

UniversitätsSpital Zürich

Klinik für Ohren-, Nasen-, Hals- und Gesichtschirurgie

Direktor: Prof. Dr. med. R. Probst

Betreuung der Masterarbeit: PhD MSc Meike Brockmann-Bauser

Leitung der Masterarbeit: KD Dr. med. Jörg Bohlender

Dysphagia Handicap Index

Übersetzung eines schluckbezogenen Quality of Life-Fragebogens
vom Englischen ins Deutsche

MASTERARBEIT

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Medicine (M Med)

der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich

vorgelegt von

Stéphanie Jud

Matrikelnummer: 10-755-239

2014

Danksagung

Ein Projekt wie die Masterarbeit kann nicht durch eine einzelne Person durchgeführt werden. Nur durch Unterstützung, gute Betreuung und viel Engagement aller Beteiligten kann dies gelingen.

An dieser Stelle bedanke ich mich recht herzlich für die Betreuung und die gute Zusammenarbeit bei der Vorbereitung, Durchführung und der Auswertung der Masterarbeit zur Übersetzung und Pilottestung des Dysphagia Handicap Index. Ein ausserordentliches Dankeschön geht hierbei an den Leiter des Projektes, KD Dr. med. Jörg Bohlender, der diese Arbeit nicht nur möglich gemacht, sondern auch intensiv unterstützt hat. Des Weiteren bedanke ich mich bei Frau Dr. Meike Brockmann-Bauser für die gute Betreuung in der Anfangs- und Endphase der Masterarbeit. Ebenfalls herzlichen Dank an alle beteiligten Personen des Übersetzungsprozesses, die mit viel Engagement und Geduld an der Erarbeitung einer optimalen Übersetzung mitgewirkt haben. Ausserdem konnte ich bei der Durchführung der Pilottestung auf die bemerkenswerte Hilfe des ganzen phoniatriisch-logopädischen Teams der ORL-Klinik des UniversitätsSpitals Zürich zählen. Besonders bedanken möchte ich mich hierfür nochmals bei Herrn KD Dr. med. Jörg Bohlender sowie den Logopädinnen Frau Ursula Vith, Frau Susanne Rellstab und Frau Stephanie Riedmüller. Sie haben wesentlich dazu beigetragen, die Patienten für die Teilnahme an der Studie zu motivieren und so einen effizienten Ablauf der Datenerhebung ermöglicht. Zusätzlich konnte für die statistische Auswertung auf die fachmännische Beratung und sehr hilfreiche Betreuung durch Herrn Alois Tschopp, Institut für Biostatistik Universität Zürich, gezählt werden.

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	5
2	Einleitung und Hintergrund	7
2.1	Was ist eine Dysphagie?	8
2.1.1	Physiologie des Schluckaktes	8
2.1.2	Diagnostik von Schluckstörungen	12
2.1.3	Ätiologie und Pathophysiologie der Dysphagie	16
2.1.4	Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Dysphagie	19
2.2	Die Untersuchung von subjektiven Beschwerden mittels Fragebögen	21
2.2.1	Fragebogentypen	21
2.2.2	Fragebogen für die Lebensqualitätserfassung	22
2.2.3	Dysphagie-spezifische Fragebögen	23
2.3	Übersetzung und kulturelle Adaptation eines Patientenfragebogens	25
2.3.1	Bausteine eines Übersetzungsprozesses	26
2.3.2	Empfohlene Übersetzungsmethoden	27
2.4	Ziele und Fragestellung der Studie	32
3	Methodik und Durchführung der Studie	33
3.1	Auswahl des Fragebogens	33
3.2	Aufbau der Studie	37
3.2.1	Schritt 1: Antrag an die zuständige Ethikkommission	38
3.2.2	Schritt 2: Übersetzungsprozess	38
3.2.3	Schritt 3: Ablauf der Pilottestung	41
3.3	Charakteristika der Pilotstudie	41
3.3.1	Studiendesign	41
3.3.2	Studienpopulation	42
3.3.3	Erfasste Parameter	42
3.4	Auswertungsmethoden	42
3.4.1	Objektivität	43
3.4.2	Reliabilität	43

3.4.3	Validität.....	44
3.4.4	Zusammenfassung der Analysemethoden.....	45
4	Resultate	46
4.1	Resultate des Übersetzungsprozederes	46
4.1.1	Teil A	46
4.1.2	Teil B	47
4.1.3	Teil C	47
4.2	Resultate der Pilottestung	49
4.2.1	Charakteristika der Studienpopulation.....	50
4.2.2	Verteilung des DHI-Scores	52
4.2.3	Objektivität.....	53
4.2.4	Reliabilität.....	54
4.2.5	Praktikabilität	61
4.2.6	Strukturiertes Interview.....	62
5	Diskussion	64
5.1	Kritische Beurteilung der Ergebnisse	64
5.2	Vergleich mit der englischen Originalversion	65
5.3	Unbeantwortete Fragen	66
5.4	Bedeutung der Studie und Ausblick	66
6	Literaturverzeichnis	68
7	Abbildungsverzeichnis	71
8	Tabellenverzeichnis	72
9	Lebenslauf	73
10	Anhang	74
11	Erklärung.....	84

1 Zusammenfassung

Hintergrund: Der Dysphagia Handicap Index ist ein in Amerika entwickelter patientenorientierter Fragebogen, welcher die Lebensqualität bei Patienten mit Dysphagie unterschiedlicher Ursachen erheben soll. Der englische Fragebogen wurde im Jahr 2010 validiert und gilt als statistisch stabiles Messinstrument. Das Ziel dieser Studie ist die Übersetzung des Dysphagia Handicap Index vom Englischen ins Deutsche sowie die Überprüfung der deutschen Version auf Reliabilität und Praktikabilität im Rahmen einer Pilotstudie.

Methoden und Probanden: Die Übersetzung erfolgte auf Grundlage der Richtlinien nach Beaton und Sousa zur Übersetzung und kulturellen Adaptation von patientenorientierten Fragebögen. Hierfür wurde der Fragebogen durch zwei unterschiedliche Personen zweimalig vom Englischen ins Deutsche übersetzt. Weiterhin wurden zwei Rückübersetzungen vom Deutschen ins Englische vorgenommen und diese mit der englischen Originalversion verglichen. In einem Expertenkomitee wurden letztlich alle Übersetzungen diskutiert und die in der Pilotstudie verwendete Version des Fragebogens erarbeitet.

Die Studienpopulation für die Pilotstudie bestand aus 37 Probanden (28 Männer, 9 Frauen) zwischen 45 und 91 Jahren (66.36 ± 9.03). Bei allen wurde eine Dysphagie diagnostiziert, sie sprachen fließend deutsch, waren volljährig und nahmen freiwillig an der Studie teil. Die Probanden wurden im Zeitraum vom 23. Mai 2013 bis 27. Juni 2013 im Rahmen eines regulären Termins in der Tumorsprechstunde oder der phoniatriisch-logopädischen Sprechstunde der Hals-Nasen-Ohren-Klinik des UniversitätsSpitals Zürich rekrutiert. Mit den ersten 12 Probanden wurde ein Retest nach einer Woche durchgeführt. Die Probanden 13-24 wurden zusätzlich anhand eines semistandardisierten Interviews zur Überprüfung der Verständlichkeit der übersetzten Fragen befragt. Ausserdem wurde bei 11 Probanden die Zeit gemessen, welche sie zum Ausfüllen des Fragebogens benötigten.

Resultate: Während des Übersetzungsprozesses sind Schwierigkeiten betreffend Verständnis und Interpretation einzelner Fragen aufgetreten. Im Rahmen der Diskussionen im interdisziplinären Expertenteam konnte in allen Punkten ein Konsens gefunden und die Vorversion des Fragebogens, welche in der Pilotstudie verwendet wurde, erstellt werden.

Von den 37 ausgehändigten Fragebögen musste einer aufgrund mangelnder Antworten ausgeschlossen werden. Die Reliabilität des übersetzten Dysphagia Handicap Index wurde durch die Ermittlung der internen Konsistenz anhand des Cronbach α sowie der Analyse der Test-Retestreliabilität anhand von 8 vollständig retournierten Fragebögen geprüft. Für den gesamten Fragebogen betrug der Cronbach α 0.918. Der Cronbach-Wert ergab für die Unterskala "physische Symptome" 0.711, für "funktionelle Beschwerden" 0.895 und für den Be-

reich "emotional" 0.826. Die Retestanalyse wurde anhand des Spearman- und des Pearson-Korrelationskoeffizienten durchgeführt. Für Spearman wurde ein Wert von 0.934 und für Pearson 0.961 ermittelt.

Zum Ausfüllen des Fragebogens benötigten die Patienten durchschnittlich 4 Minuten 57 Sekunden (minimal 2 Min., maximal 10 Min.). Die Verständlichkeit der übersetzten Version wurde im semistandardisierten Interview insgesamt als gut beurteilt. 12/37 Probanden übersahen die Zusammenfassungsfrage nach ihrer subjektiven Einschätzung der Beschwerden am Ende des Fragebogens.

Schlussfolgerungen: Der Dysphagia Handicap Index konnte übersetzt und an 37 Probanden getestet werden. Die Pilottestung weist daraufhin, dass mit der deutschen Version des Dysphagia Handicap Index ein valides, reliables sowie praktikables Instrument zur Erfassung der Lebensqualität bei Schluckpatienten erarbeitet wurde. Die Reliabilitätsprüfungen ergaben keine Hinweise auf ein störendes Item¹ bzw. auf eine fehlerhafte Übersetzung. Um die Testgüte und die klinische Anwendbarkeit des Fragebogens abschliessend zu beurteilen, müssen die Ergebnisse der Pilottestung durch eine grössere Studienpopulation verifiziert werden.

Hinweis zur Formulierung:

Aufgrund der besseren Lesbarkeit wurde in der vorliegenden Arbeit auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung (z. B. Patient/Innen) verzichtet. Es wurde jeweils die männliche oder weibliche Form gewählt und wo möglich neutralisierende Formen verwendet. Im Sinne der Gleichberechtigung beziehen sich selbstverständlich alle personenbezogenen Bezeichnungen gleichermassen auf das männliche und weibliche Geschlecht.

¹ Testfrage

2 Einleitung und Hintergrund

Schlucken gehört zum alltäglichen Leben eines jeden Menschen. Jeder Gesunde schluckt ca. 1000-mal pro Tag (Prosiegel et al., 2010b). Ein fehlerfreier Schluckakt gehört zu den grundlegenden vitalen Funktionen und geschieht meistens unbewusst. Kommt es jedoch zu einer Störung des Schluckens, bedeutet dies erhebliche Einschränkungen im Alltag. Schluckbeschwerden präsentieren sich besonders stark bei der Nahrungsaufnahme. Mahlzeiten haben in unserem Kulturkreis auch einen starken sozialen Aspekt. Eine Dysfunktion des Schluckens wirkt sich folglich nicht nur im Sinne einer funktionellen körperlichen Einschränkung aus, sondern auch auf das psychische Wohlbefinden und das soziale Leben (Schumacher, 2003).

Die einer Schluckstörung zu Grunde liegenden strukturellen, funktionellen oder neurogenen Erkrankungen bringen häufig weitere erhebliche Auswirkungen mit sich; denn nebst der beeinträchtigten Nahrungsaufnahme kann auch die soziale Integration erschwert sein.

Das Krankheitsbild der Schluckstörungen, das unter dem Begriff "Dysphagie" zusammengefasst wird, bildet den Schwerpunkt dieser Arbeit. Aufbauend auf der Physiologie des Schluckaktes, der Pathophysiologie und der Diagnostik von Schluckproblemen wird in diesem Kapitel in das Thema eingeführt. Gemäss dem bio-psycho-sozialen Modell der Medizin wird eine ganzheitliche Betrachtung der Dysphagie angestrebt (Engel, 1977). Dem entsprechend werden zu den physischen Aspekten von Schluckstörungen auch deren psychosoziale Auswirkungen im Sinne der allgemeinen Lebensqualität diskutiert.

Im Rahmen der hier beschriebenen Studie wurde ein Schluckfragebogen zur Erhebung der Einschränkung der Lebensqualität bei Dysphagiepatienten strukturiert nach Beaton und Sousa übersetzt und eine Pilottestung durchgeführt (Beaton et al., 2000; Brislin, 1986; Sousa and Rojjanasrirat, 2011). Damit für die Dysphagiepatienten die bestmöglichen Therapieergebnisse erzielt und erfasst werden können, ist das Ergänzen der objektiven diagnostischen Mittel durch das subjektive Erleben der Patienten unerlässlich. Die Verwendung patientenbezogener Interviewbögen ist vor allem im angloamerikanischen Sprachraum verbreitet. In deutscher Sprache gibt es bisher nur sehr wenige solcher Hilfsmittel für Patienten mit Schluckstörungen. Aus diesem Grund wurde der "Dysphagia Handicap Index" vom Englischen ins Deutsche übersetzt und eine Vortestung durchgeführt.

2.1 Was ist eine Dysphagie?

Der Begriff Dysphagie ist ein zusammengesetztes Wort aus dem Griechischen "phagein", was so viel bedeutet wie "essen", und dem Wortteil "dys", der als "gestört" übersetzt wird. Somit bedeutet Dysphagie wortwörtlich "Essstörung". Damit ist aber nicht das gestörte Essverhalten gemeint, wie man es etwa beim Krankheitsbild der Bulimie oder Anorexie findet, sondern die Störung des Schluckvorgangs (Prosiegel et al., 2010b).

Es gibt verschiedene Möglichkeiten Schluckstörungen einzuteilen. Götze et al. haben die Dysphagie beispielsweise nach ihrer Lokalisation gegliedert: oropharyngeale oder ösophageale Dysphagie. Die oropharyngealen Schluckprobleme haben den Ursprung im Mund- oder Rachenbereich. Hierbei kann der Nahrungstransport durch die Zunge, der Verschluss der Nase durch den Gaumen oder die Auslösung des Schluckreflexes im Rachen beeinträchtigt sein. Ist die Störung hingegen ösophageal, kann eine subjektive Passagebehinderung in der Speiseröhre beschrieben werden (Götze and Fox, 2008). Um die verschiedenen Pathologien im Kapitel 2.1.3 zu verstehen, wird zunächst auf die Physiologie eingegangen.

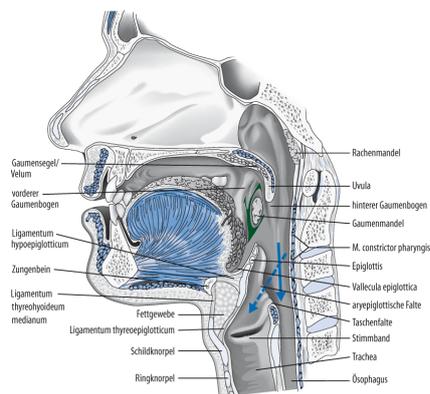
2.1.1 Physiologie des Schluckaktes

Der Ablauf des Schluckvorganges beim Gesunden ist sehr komplex und involviert viele verschiedene anatomische Strukturen. Das Verständnis dieses Vorganges ist essentiell für die Diagnostik und die Entwicklung von Therapieansätzen.

Prosiegel et al. definieren Schlucken wie folgt: *"Schlucken ist ein semireflektorischer sensorischer Vorgang mit dem Ziel, unterschiedliches Material vom Mundbereich sicher und rasch in den Magen zu befördern"* (Prosiegel et al., 2010b). Diese Definition deutet bereits auf die Komplexität des Schluckaktes hin. Das Schlucken umfasst verschiedenen Phasen, die zum einen der Willkür und zum anderen den Reflexen unterliegen. Die beteiligten Strukturen haben ein hochgenaues Zusammenspiel, sodass ein gerichteter Transport des Bolus² vom Mund in Richtung Speiseröhre zu Stande kommt. Allerdings gibt es auf diesem Transportweg noch eine zusätzliche Schwierigkeit: Die Kreuzung des Luft- und Speiseweges, wie in Abbildung 1 dargestellt (Prosiegel et al., 2010b).

² Nahrungsbrei

Abbildung 1: Schema Anatomie Nase, Mundhöhle, Rachen und Larynx (Prosiegel et al., 2010b)



Schematische Darstellung der Anatomie von Nase, Mundhöhle, Rachen und Larynx im Halbschnitt. Ausserdem Darstellung der Kreuzung des Speise- und Luftweges (blaue Pfeile).

Anforderungen an einen intakten Schluckvorgang

Um im Alltag ohne Probleme schlucken zu können, muss unser Schluckapparat mehrere Bedingungen erfüllen (Prosiegel et al., 2010b):

Vielfältigkeit: Über den ganzen Tag verteilt isst man kleinere oder grössere Mahlzeiten: Brot zum Frühstück, Fleisch und Gemüse am Mittag, ein Joghurt am Abend und Früchte zwischendurch. Alle diese Nahrungsmittel sind ganz unterschiedlich zusammengesetzt. Sie sind nicht nur verschieden geformt, sondern unterscheiden sich auch in ihrer Konsistenz. Beim Schlucken muss also flüssiges, breiiges, weiches und festes Material vom Mund in den Magen transportiert werden.

Sicherheit: Es ist von grösster Wichtigkeit zu verhindern, dass Nahrung in die unteren Atemwege gelangt. Dies wird zum einen dadurch bewerkstelligt, dass der ganze Vorgang sehr rasch abläuft. Zum anderen wird reflektorisch sofort ein Husten ausgelöst, falls doch Bolusanteile in den Larynx eintreten.

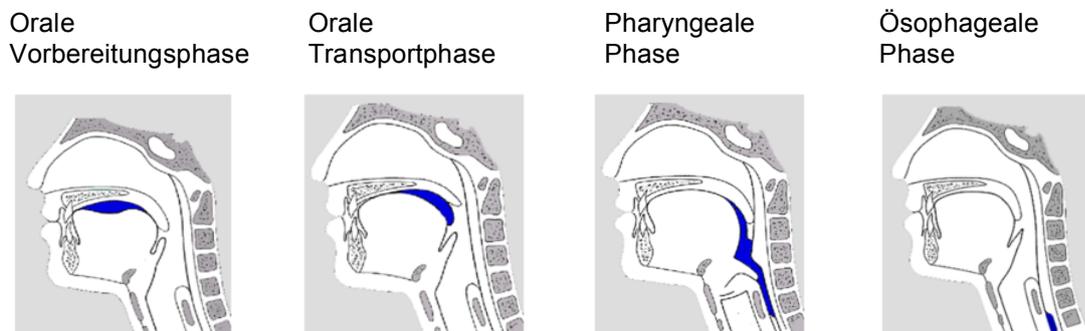
Modulierbarkeit: Die Dauer des Kauvorganges wird individuell bestimmt. Ist der Schluckreflex jedoch einmal ausgelöst, läuft der Schluckakt ohne Möglichkeit auf Einflussnahme ab. Es gibt hier dennoch Möglichkeiten der reflektorischen Anpassung: Chemische und mechanische Rezeptoren geben permanent Informationen über den Bolus ans Schluckzentrum weiter, sodass dieses auch während des reflexartigen Schluckvorgangs noch gewisse Modulationen der Bewegungsabläufe auslösen kann.

Die einzelnen Phasen des Schluckaktes (Prosiegel et al., 2010b)

Der Schluckvorgang kann in vier Phasen eingeteilt werden. Die Einteilung richtet sich nach der Lokalisation. Allerdings sollte man gerade in Hinsicht auf die pathophysiologischen Vorgänge bedenken, dass es sich grundsätzlich um einen einzigen, kontinuierlichen Ablauf han-

delt. Die hier beschriebenen Phasen gehen fließend ineinander über. Ab einem bestimmten Moment in der oralen Phase ist keine willkürliche Kontrolle des Vorgangs mehr möglich (siehe unten).

Abbildung 2: Die vier Schluckphasen (Dysphagie, 2013b)



Darstellung jeder einzelnen Phase des Schluckvorgangs im Halbschnitt. Der Nahrungsbrei ist blau abgebildet. Speziell gut sind der velopharyngeale und velonasale Abschluss sowie der Verschluss der Trachea durch die Epiglottis zu erkennen.

Orale Vorbereitungsphase

Sie dient der Vorbereitung des Speisebreis und schliesst sich direkt an die Nahrungsaufnahme an. Zuerst wird der Spielraum für den Bolus eingeschränkt: Vorne wird die Mundhöhle durch die Lippen abgeschlossen, hinten senkt sich der weiche Gaumen (sogenannter velolinguale Abschluss) und seitlich wird die Wangenmuskulatur angespannt. Diese Begrenzungen dienen der Boluskontrolle. Die Nahrung wird durch die Zunge und den Kauapparat solange zerkleinert, geformt und mit Speichel vermischt, bis die gewünschte Grösse und Konsistenz erreicht wird. Hierbei handelt es sich um einen willkürlichen Prozess, der je nach Nahrungsmittel und von Mensch zu Mensch unterschiedlich lange dauert.

Orale Transportphase

In dieser Phase übernimmt die Zungenmuskulatur eine zentrale Rolle ein: Sie befördert den Bolus in den Rachen. Dazu wird der Nasenraum durch das Anheben des weichen Gaumensegels abgeschlossen (velopharyngealer Abschluss). Dieser Vorgang wird willkürlich ausgelöst und ist gefolgt von einem reflektorischen Bewegungsablauf in der pharyngealen Phase.

Pharyngeale Phase

Sobald der Bolus die Engstelle am hinteren Ende der Mundhöhle, welche durch die Gaumenbögen gebildet wird, passiert, ist der Schluckprozess nicht mehr willentlich beeinflussbar. Der Kontakt des Bolus an der Rachenhinterwand reizt Sensoren, die den Schluckreflex auslösen.

Zentrale Bestandteile dieser Phase sind:

- weiterhin Verschluss des Nasenraumes durch den weichen Gaumen
- Epiglottissenkung und somit Verschluss der unteren Atemwege
- Hyolaryngeale Exkursion: Bewegung des Larynx und des Hyoids nach vorne und oben, folglich Öffnung des oberen Ösophagussphinkters
- Einsetzen der pharyngealen Peristaltik und Austreibung von Bolusresten, sogenanntes "Clearing"

Ösophageale Phase

Der Ösophagus ist ein 18 - 25 cm langer Muskelschlauch mit je einem Sphinkter am oberen und unteren Ende. Primär lösen bereits Rezeptoren an der Pharynxwand die Peristaltik der Ösophaguskulatur aus, sekundär werden diese Bewegungen durch die Dehnung des Ösophagus durch den Bolus ausgelöst. Grundlage für das Übertreten des Nahrungsbreis in den Ösophagus und in der Folge auch in den Magen bildet die Relaxation des oberen und unteren Ösophagussphinkters. Einmal eingetreten wird der Bolus 2 - 4 cm pro Sekunde in Richtung Magen transportiert, sodass die Nahrung innert weniger als 20 Sekunden in diesem angekommen ist.

Einflussfaktoren des Schluckens (Prosiegel et al., 2010b)

Viele Faktoren des Schluckvorgangs wie z. B. die Nahrungsmittelwahl, das Umfeld und die Körperhaltung während des Essens oder die Konzentration beim Schlucken können beim Gesunden wenn nötig adaptiert werden. Dagegen gibt es unveränderbare Faktoren oder veränderbare Faktoren, die beim polymorbiden Patienten nur limitiert angepasst werden können.

Alter: Das Alter stellt einen unbeeinflussbaren Faktor dar. Mit zunehmendem Alter steigt der Verlust der Muskelmasse. Dies betrifft auch die Zungen- und Ösophagealmuskulatur, welche beim Schluckakt von zentraler Bedeutung sind. Lässt die Muskelkraft nach, können mehrere Prozesse des Schluckens beeinträchtigt werden: Die Bolusformung und -kontrolle durch die Zunge, die Abschlüsse der Mundhöhle, des Nasenraumes und der Luftwege sowie die Peristaltik. Ausserdem neigen ältere Menschen dazu, weniger Speichel zu produzieren. Die Sensibilität kann vermindert sein, was das kontrollierte Schlucken deutlich erschwert.

Bewusstsein: Wenn der Bewusstseinsgrad eingeschränkt ist, z. B. beim komatösen Patienten, oder das Bewusstsein beeinträchtigt ist, wie bei an M. Alzheimer leidenden Patienten, läuft das Schlucken sehr unkonzentriert ab. Zusätzlich sind die Schutzreflexe bei diesen Patienten oft vermindert und auch eine aufrechte Körperhaltung, die für das physiologische Schlucken sehr wichtig ist, kann möglicherweise nicht mehr gewährleistet werden.

Präorale Phase: Diese wird nicht nur durch das Hungergefühl oder den Geruch der Nahrung beeinflusst, auch die sensomotorischen Fähigkeiten der Hand-Mund-Koordination und Umwelteinflüsse spielen hierfür eine wichtige Rolle. Diese "Vorarbeiter" eines erfolgreichen Schluckvorganges sind beispielsweise bei Schlaganfallpatienten nur sehr limitiert veränderbar und gefährden langfristig die ausreichende Nahrungsaufnahme.

2.1.2 Diagnostik von Schluckstörungen

Die Diagnose der Dysphagie stellt oft eine Herausforderung dar und kann nicht immer eindeutig gestellt werden. Es werden verschiedene Fachpersonen beigezogen; neben der ersten Anlaufstelle, z. B. der Hausarzt oder ein anderer betreuender Arzt, nehmen Hals-Nasen-Ohren-Ärzte, die Phoniater und Logopäden eine zentrale Rolle ein.

Letztere arbeiten vorwiegend mit diagnostischen Screeningmethoden, ORL³-Ärzte und Phoniater hingegen bedienen sich zusätzlich instrumentellen Hilfsmitteln.

Eine frühe Diagnostik ist wegweisend für den Verlauf und die Prognose eines Patienten. Wie Suntrup et al. in ihrer Studie zeigen konnten, tritt eine Dysphagie in 80% der Schlaganfallpatienten im Akutstadium auf. Wird diese gar nicht oder nur ungenügend behandelt, kann es zu Komplikationen wie Aspirationspneumonie, Mangelernährung oder Dehydratation kommen. Daraus resultieren nicht nur längere Spitalaufenthalte und intensivere Pflegeanforderungen. Dies führt insgesamt auch zu einer Erhöhung der Mortalität. Die rechtzeitige Diagnose ist also ausschlaggebend für eine günstige Prognose (Suntrup et al., 2012).

An erster Stelle und von grosser Bedeutung ist auch hier die Anamnese. Die Dauer, die Häufigkeit und die exakte Beschreibung der Schluckprobleme sind sehr hilfreich für die Lokalisation und die Auswahl der folgenden diagnostischen Hilfsmittel (Walther, 1998).

Diagnostische Screeningverfahren (Prosiegel et al., 2010a)

Das initiale Screening wird meistens durch Logopäden oder entsprechend geschultes Personal durchgeführt und dient der ersten und sehr wichtigen Abklärung einer Schluckstörung. Durch dieses frühe Erfassen wird die Wahrscheinlichkeit für eine bestehende Dysphagie eingeschätzt, sodass weitere diagnostische Untersuchungen in die Wege geleitet werden können. Die relativ einfach durchführbaren Screenings dienen der Risikoerfassung. Da sie aber oft ungenügend sensitiv und spezifisch sind, ist oft eine anschliessende instrumentelle Untersuchung notwendig (Suntrup et al., 2012).

³ Otorhinolaryngologie

Ein sehr verbreitetes Screeningverfahren ist der 3-Ounce Water Swallow Test. Dabei müssen 90 ml Wasser ohne Unterbrechung getrunken werden. Er weist eine hohe Sensitivität auf und dient so vor allem zum Ausschluss einer Dysphagie. Natürlich ist bei der Durchführung von Schluckversuchen eine gewisse Vorsicht geboten: Bei bewusstseinsgetrübten Patienten, pathologischen Lungenbefunden oder Verdacht auf eine ausgeprägte Dysphagie sollten sie aufgrund der grossen Aspirationsgefahr nicht angewendet werden.

Daneben werden beim "Blauschluck" Nahrungsmittel mit Lebensmittelfarbe angefärbt. Dieser Test ist vorwiegend für Patienten mit Trachealkanülen konzipiert. In regelmässigen Zeitabständen wird nach dem Schlucken Trachealsekret abgesaugt. Die abgesaugte Menge blau eingefärbten Materials gibt Auskunft über das Ausmass Aspiration.

Für neurologische Patienten mit Dysphagieverdacht wird häufig das NOD⁴-Stufenkonzept angewandt. Es handelt sich um ein Konzept zur umfänglichen Abklärung einer Schluckstörung. Anhand verschiedener Auswertungsbögen wird der Schweregrad der Dysphagie systematisch erfasst und durch instrumentelle diagnostische Verfahren ergänzt. Die Hauptziele sind das Erfassen von Dysphagiepatienten und Auskunft über das Ausmass der Aspiration (vgl. S. 18) und Penetration (vgl. S.18) zu erhalten. Er dient somit den Ärzten und Logopäden als Leitfaden (Ickenstein GW, 2009).

Instrumentelle Diagnostik (Prosiegel et al., 2010a)

Nach Abschluss der klinischen Diagnostik werden apparative Hilfsmittel zur Visualisierung und Lokalisierung des Schluckproblems beigezogen. Die beiden am weitesten verbreiteten Hilfsmittel sind die Fiberendoskopie und die Videofluoroskopie. Diese dienen nicht nur der Erst- oder Abschlussdiagnostik, sondern werden auch zur Verlaufskontrolle und Dokumentation, zum Wirkungsnachweis nach operativen Eingriffen oder zur Therapiekontrolle eingesetzt. Ausserdem dient die Visualisierung der Information des Patienten und somit auch der Motivation für allfällige Therapien.

Fiberendoskopie

Bei der Videoendoskopie oder Fiberendoskopie wird ein flexibles Endoskop transnasal unter Videoüberwachung eingeführt. Zuerst werden die Strukturen des Nasopharynx und der velopharyngeale Abschluss beurteilt. Dann wird das Endoskop bis zum Epiglottisoberrand vorgeschoben wodurch der Kehlkopfeingang, die Stimmlippen und die Trachea sichtbar werden. Hier kann auch der Epiglottisschluss, die Symmetrie der Strukturen und die Schleimhautbeschaffenheit auf allfällige Läsionen untersucht werden. Es ist sogar möglich eine Funktionsprüfung mit Nahrung durchzuführen. So erfasst man die Situation vor und nach dem Schlu-

⁴ Stufenkonzept für Neurogene Oropharyngeale Dysphagie

cken und kann Residuen (vgl. S. 18) entdecken. Ein Nachteil ist, dass die Sicht während dem Schluckakt versperrt bleibt (white-out-Phänomen), sodass beispielsweise intradegluti-⁵ve Residuen, Penetrationen und Aspirationen nicht erfasst werden können (vgl. 2.1.3). Als Vorteil zeigt sich aber die einfache Anwendung; diese Methode ist leicht erlern- und durchführbar sowie gering invasiv. Sie eignet sich auch zur Untersuchung bei bettlägerigen oder bewusstseinsgetrübten Patienten. Ausserdem ist eine engmaschige Kontrolle unbedenklich, da keine Strahlen verwendet werden. Die Fiberendoskopie ist für die Indikationsstellung zur Tracheotomie bei starker Boluspenetration unerlässlich.

Abbildung 3: Fiberendoskopie (Dysphagie, 2013a)



Demonstration der fiberendoskopischen Bildgebung. Das flexibel geführte Kamerainstrument wird transnasal bis zum Oropharynx eingeführt.

Videofluoroskopie

Die Videofluoroskopie wird nicht als ersetzende, sondern als ergänzende Diagnostik zur Fiberendoskopie angesehen. Bei dieser Methode wird ein Kontrastmittel, meistens Bariumsulfat oder Iodixanol, oral verabreicht. Der Schluckvorgang wird röntgenologisch durch 25-30 Bilder pro Sekunde erfasst. Somit kann hier der ganze Schluckprozess beurteilt werden. Das Bariumsulfat wird ausserdem mit Speisen unterschiedlicher Konsistenz gemischt. Es werden mehrere Bildsequenzen mit den unterschiedlichen Nahrungsmitteln durchgeführt, sodass festgestellt werden kann, welche Konsistenz am ehesten beispielsweise zu einer Penetrationen führt. Dies ist entscheidend für eine allfällige Kostanpassung. Es werden die orale und pharyngeale Transitzeit erfasst, aber auch die Zeit der Schluckreflextriggerung und die hyolaryngeale Exkursion. Die Aufnahmen erfolgen von vorne und von der Seite. Dies setzt voraus, dass die Patienten ruhig stehen oder sitzen können. Zusätzlich werden der obere und der untere Ösophagussphinkter dargestellt, sodass auch Pathologien, vor allem

⁵ während dem Schlucken

Abbildung 5: Penetration-Aspiration Scale (Rosenbek et al., 1996)

Category	Score	Description
Penetration	1	Contrast does not enter airway
	2	Contrast enters airway, remains above vocal folds, no residue
	3	Contrast remains above vocal folds, visible residue remains
	4	Contrast contacts vocal folds, no residue
	5	Contrast contacts vocal folds, visible residue remains
Aspiration	6	Contrast passes through glottis, no subglottic residue visible
	7	Contrast passes through glottis, visible subglottic residue despite patient response
	8	Contrast passes through glottis, visible subglottic residue, no patient response

Die Skala beschreibt das Ausmass der Penetration oder Aspiration. Die Bestimmung der Eintrittstiefe der Nahrungsreste in die Atemwege erfolgt anhand der umliegenden anatomischen Strukturen und ist einem bestimmten Zahlenwert zugeteilt (Score).

Manometrie

Unter Manometrie versteht man eine Druckmessung, die in der Medizin im Ösophagus und im Darm angewendet wird. Im ösopharyngealen Bereich sind zwei Varianten der Manometrie vorhanden: Die Perfusions- und die Solid-State-Manometrie. Da in der Klinik häufiger die Solid-State Methode verwendet wird, ist nur diese hier beschrieben. Die Manometrie wird vor allem bei Verdacht auf eine Ösophagusphinkter-Pathologie eingesetzt. Ein Katheter wird in den Ösophagus eingeführt, meist unter videofluoroskopischer Kontrolle. Der Katheter hat Drucksensoren, welche die Drücke im Ösophagus direkt messen können.

Oft wird eine Öffnungsstörung des Ösophagusphinkters in der Videofluoroskopie als Obstruktion identifiziert. Erst eine Manometrie kann aber die eigentliche Relaxationsstörung erkennen. Eine solche kann beispielsweise im Rahmen einer Achalasie auftreten. Dabei handelt es sich um eine funktionelle Obstruktion und fehlende Relaxation im Bereich des uÖS⁶, die wahrscheinlich autoimmuner Genese sind. Die Manometrie ist zur Diagnosestellung hier entscheidend (Götze and Fox, 2008).

2.1.3 Ätiologie und Pathophysiologie der Dysphagie

Die Inzidenz von Schluckproblemen ist nicht genau bekannt, da bei Diagnoseerhebungen die Dysphagie oft nicht gesondert ermittelt wird (Walther, 1998). Die Dysphagie gilt als Symptom

⁶ unterer Ösophagusphinkter

und nicht als eigenständige Erkrankung. Diese Störung wird durch eine Grundpathologie des ZNS, der Muskulatur, des Gewebes oder des Magen-Darm-Traktes hervorgerufen. Um die Breite der Ursachen zu verdeutlichen, werden in Tabelle 1 die häufigsten Ätiologien erläutert.

Tabelle 1: Einteilung der Ursachen der Dysphagie (Müller and Lorenz, 2005)

Ätiologien nach Art der Störung
<i>Strukturelle Störungen</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Entzündungen oder posttraumatische Veränderungen im oberen Aerodigestivtrakt • Nach Tumoren im Kopf- und Halsbereich, v. a. nach operativer Resektion oder Bestrahlung • Veränderungen der HWS, v. a. postoperativ • Gastroösophagealer Reflux • Ösophagusfistel • Systemerkrankungen (u. a. Sklerodermie, Amyloidose)
<i>Funktionelle und neurogene Störungen</i>
<p><u>Neurogen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hirninfarkt oder -ischämie • Medikamenteneinwirkungen (Neuroleptika, Sedativa) • Degenerativ bei Parkinson, Amyolateralsklerose, Multiple Sklerose, Demenzkrankheit und Chorea Huntington • AIDS • Infektionen, z. B. Meningitis, Poliomyelitis • Schädigungen der innervierenden Nerven durch Tumore (lokal oder zentral), Struma, postoperativ <p><u>Neuromuskulär:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Myasthenia gravis <p><u>Muskulär:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Muskeldystrophien • Myopathien (Hypo-/Hyperthyreose)
<i>Psychogene Störung</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Essstörungen • Phagophobien

Dies sind nur einige der vielen Ursachen. Darüber hinaus gibt es weitere komplexe Krankheitsbilder, bei denen die Dysphagie als Begleitsymptom auftreten kann. Umgekehrt kann die Schluckstörung ebenso als erstes Symptom auftreten und Hinweise auf eine Grunderkrankung geben (Müller and Lorenz, 2005).

Pathophysiologie der Dysphagie (Prosiegel et al., 2010c)

Die Dysphagie ist ein relativ breit gefasster Begriff und umfasst verschiedene pathophysiologische Vorgänge. Oben genannte Ätiologien können durch diese besser verstanden und therapiert werden.

Leaking

Unter Leaking versteht man ein unkontrolliertes vorzeitiges Entgleiten oraler Bolusanteile vor Auslösung des Schluckreflexes. Dies kann nach vorn, also aus dem Mund oder nach hinten in den Rachenraum sein. Demzufolge spricht man von vorderem (auch "drooling" genannt) oder hinterem Leaking.

Zum vorderen Leaking kann es im Rahmen einer Fazialisparese, aber auch physiologisch nach einer Betäubungsspritze beim Zahnarzt, kommen.

Residuen

Als Residuen werden Bolusreste bezeichnet, die nach Beendigung des Schluckvorgangs in der Mundhöhle, in der Rachenwand, am Eingang zum Kehlkopf oder zum Ösophagus verbleiben. Sie werden somit mit der Fiberendoskopie erfasst. Durch die verbleibenden Reste kann es zu einer postdeglutitiven Penetration und möglicherweise in der Folge zu einer Aspiration kommen. Ein erhöhtes Risiko findet man bei Patienten mit zusätzlichen Sensibilitätsstörungen im oralen oder pharyngealen Bereich.

Die Lokalisationen der Residuen können Auskunft über das grundlegende Problem geben und sind entsprechend wichtig. Bei zum Beispiel diffusen pharyngealen Residuen muss man an eine Schwäche der Pharynxmuskulatur und reduziertes Clearing sowie eine Öffnungsstörung des oÖS⁷ denken.

Penetrationen

Die Begriffe "Penetration" und "Aspiration" werden in der Literatur klar getrennt. Die Penetration beschreibt den Eintritt von Bolusanteilen oder Speichel in den Kehlkopfeingang, wobei sie die Stimmlippen nicht passieren. Von nasaler Penetration wird bei unvollständigem Abschluss des Nasenraumes gesprochen.

Aspiration

Im Gegensatz zur Penetration gelangen bei der Aspiration die Bolusreste bis unter das Stimmlippenniveau und erreichen somit die Trachea (vgl. Abbildung 1). Hauptsymptom ist deshalb ein nach dem Schlucken einsetzender Husten. Daneben können auch eine veränderte Stimmqualität, Atemgeräusche oder eine Tachykardie imponieren. Posteriores Leaking, orale oder pharyngeale Residuen und laryngeale Penetration können wie oben beschrieben zur Aspiration führen.

⁷ oberer Ösophagussphinkter

Die Aspiration kann in der Akutphase aber auch sehr symptomarm verlaufen. Bleibt das Hauptsymptom, der Husten, aus, wird von einer "stillen Aspiration" gesprochen. (Ramsey et al., 2005).

Später kann es dann zu einer Temperaturerhöhung ohne klare Ätiologie oder zu rezidivierenden Bronchitiden bzw. Pneumonien ohne zu Grunde liegende pneumonale Erkrankungen kommen.

2.1.4 Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Dysphagie

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird heute zur Überprüfung von Therapieerfolgen eingesetzt. Deren Erhaltung oder sogar Steigerung ist das Ziel jeder Behandlung. Mit der Einführung einer neuen Definition der "Gesundheit" durch die WHO im Jahre 1946 wurde auf die psychischen und sozialen Komponenten der Gesundheit aufmerksam gemacht: *"Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity."* (WHO, 1946)

Allerdings zeigt sich die Lebensqualität als relativ komplexer Parameter. Nebst dem, dass sie stark durch individuelle Einstellungen, Erwartungen und Erfahrungen geprägt ist, kann sie auch deutlich von der objektiven medizinischen Beurteilung abweichen. In der Therapieerfolgsmessung beispielsweise ist die Messung anhand des "Überlebens" deutlich einfacher zu definieren als anhand der "Lebensqualität". Murphy et al. beschreiben, dass die Lebensqualität nach einer operativen Therapie oft zu Beginn sinkt, nach einem Jahr aber an seinen Ausgangspunkt zurückkehrt. Ausserdem wurde bemerkt, dass einige Patienten wieder eine gute Lebensqualität angeben, obwohl die Symptome sich objektiv nicht in gleichem Masse verbessert haben. Dies kann durch folgende Möglichkeiten erklärt werden: 1. Die Probleme sind nur lokal und nicht so schwerwiegend, dass sie die globale Lebensqualität beeinflussen oder 2. Patienten haben sich an die Beschwerden gewöhnt und gelernt damit umzugehen (Murphy et al., 2007).

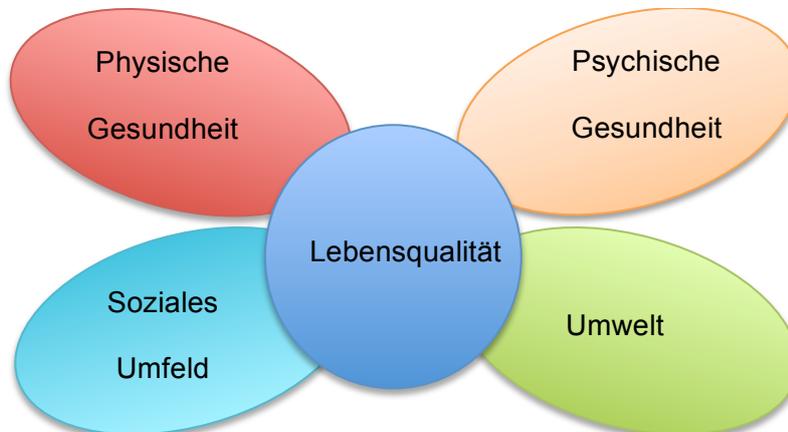
Was ist Lebensqualität und wie erfasst man diese?

Die Lebensqualität wurde 1997 von der WHO definiert als *"...multidimensionales Konstrukt, es wird nicht nur das subjektive Wohlbefinden sondern auch die Funktionsfähigkeit berücksichtigt. Wichtig dabei sind auch der kulturelle Hintergrund und individuelle Wertesysteme, welche die Lebensqualität als nur auf einen Menschen zutreffend erscheinen lassen."* (Angermeyer, 2000)

Obwohl diese Definition besteht, finden sich in der Literatur unterschiedliche Interpretationen der Lebensqualität, was sich darin äussert, dass in Erfassungsinstrumenten nicht identische Parameter verwendet werden. Dies erschwert einen systematischen Vergleich dieses Para-

meters. Grundsätzlich umfassen alle Beschreibungen der Lebensqualität jedoch vier Bereiche (Schumacher, 2003), wie in Abbildung 6 dargestellt.

Abbildung 6: Konstrukt der Lebensqualität (eigene Darstellung)



Besonders herauszuheben sind hier die psychische Gesundheit und das soziale Umfeld. Diese beeinflussen massgeblich den Umgang eines Patienten mit Belastungssituationen wie die der Dysphagie.

Zur Erfassung der Lebensqualität dienen vorwiegend patientenorientierte, subjektive Fragebögen, die die oben genannten Bereiche abdecken. Der Schwerpunkt wird je nach Fragebogen unterschiedlich gelegt.

Lebensqualität im Dysphagie-Management

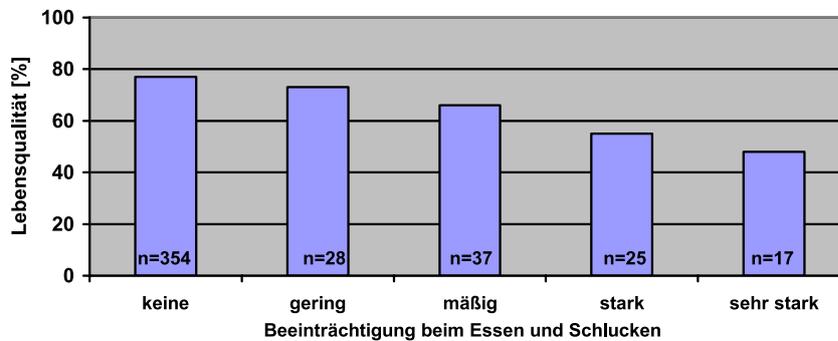
In einer Studie von Paris et al. wurden 30 Patienten mit Amyotropher Lateralsklerose auf ihre Schluckfunktion untersucht. Bei der Hälfte konnte eine Dysphagie nachgewiesen werden. Parallel zur funktionellen Untersuchung erfolgte aber auch eine Befragung zur Lebensqualität. Es stellte sich heraus, dass Patienten mit Amyotropher Lateralsklerose und begleitender Dysphagie ihre Lebensqualität als stärker beeinträchtigt empfanden, als Patienten, die an Amyotropher Lateralsklerose, aber nicht an einer Dysphagie erkrankt waren (Paris et al., 2013).

Ähnliche Erkenntnisse gewannen auch Ekberg et al. Sie stellten fest, dass Dysphagiepatienten oft der Meinung sind, sie seien nicht behandelbar. Entsprechend machen sie die Fachpersonen auch nicht auf ihre psychischen und sozialen Beeinträchtigungen aufmerksam. Da ihnen darüber hinaus das Essen in Gesellschaft unangenehm ist, neigen sie zur sozialen Isolation (Ekberg et al., 2002).

Beide Studien konnten zeigen, dass Dysphagie ein wichtiger Faktor für die Lebensqualität ist. Diese Beeinträchtigung kann Folgen haben: Die Patienten tendieren eher dazu, die The-

rapien abzurechnen, es kommt häufiger zu erneuten Hospitalisationen und insgesamt ist von einer schlechteren Prognose auszugehen (Hahn and Krüskemper, 2007).

Abbildung 7: Zusammenhang der Stärke der Schluckbeschwerden mit der Lebensqualität (Hahn and Krüskemper, 2007)



Die Darstellung zeigt die deutliche Abnahme der Lebensqualität bei Zunahme der Beeinträchtigung beim Essen und Schlucken.

Fazit

Die Lebensqualität ist ein zunehmend wichtiger Parameter, nicht nur in der Behandlung von onkologischen Patienten, sondern auch bei Dysphagiepatienten ohne onkologische Ätiologie. Neben der frühen und genauen Erfassung der Schluckstörungen, darf auch der Einfluss der Lebensqualität nicht ausser Acht gelassen werden. Zur Erfassung braucht es geeignete Messinstrumente, welche im Kapitel 2.2 vorgestellt werden.

2.2 Die Untersuchung von subjektiven Beschwerden mittels Fragebögen

Standardisierte Fragebögen werden in der Medizin oft eingesetzt. Lebensqualität-Fragebögen dienen dazu, die individuelle Einschränkung im Alltag eines Patienten auf standardisierte Weise zu erfassen. Zudem kann anhand von Fragebögen häufig auch ein Schweregrad der Einschränkung bestimmt werden. Anhand dieser Informationen ist es möglich eine Standortbestimmung oder ein Behandlungserfolg bzw. -misserfolg aus Sicht des Patienten zu erfassen.

Fragebögen dienen auch dazu, Patientenpopulationen zu analysieren und anhand von Studienergebnissen Richtlinien für zukünftige Vorgehensweisen in Behandlung, Therapie oder auch in der Betreuung zu erstellen.

2.2.1 Fragebogentypen

- *objektiv/subjektiv*: Bei einem objektiven Fragebogen wird der funktionelle Gesundheitszustand erfasst und durch eine Fachperson beantwortet. Der subjektive Fragebogen hingegen widerspiegelt die Einschätzung, Wahrnehmung und Meinung des Patienten bezüglich

seines Gesundheitszustands und Wohlbefindens und wird von diesem selbst ausgefüllt; man spricht von einem patientenorientierten Fragebogen (Skevington et al., 2004).

- *krankheitsübergreifend/krankheitsspezifisch*: Krankheitsübergreifende Fragebögen erfassen z. B. die Lebensqualität ohne spezifische Fragen zu einer Erkrankung zu beinhalten und sind somit für diverse Krankheiten geeignet. Im Gegensatz dazu sind die krankheitsspezifischen Fragebögen nur für eine eingeschränkte Patientengruppe, die an einer bestimmten Krankheit leidet, anwendbar (Renneberg et al., 2006).

Dies sind nur die grundsätzlichen Unterschiede der verwendeten Interviewbögen. Natürlich gibt es zahlreiche Varianten bei der Fragestellung, den Antwortmöglichkeiten und der Gewichtung der Fragen.

2.2.2 Fragebogen für die Lebensqualitätserfassung

Für die Erfassung der Lebensqualität wird ein subjektiver Fragebogen empfohlen, da sich dieser Parameter sehr individuell gestaltet und man mit der Befragung bewusst die Sicht des Patienten einbringen möchte. Renneberg et al. beschreiben Lebensqualität gar als ein Resultat individueller komplexer Bewertungs- und Beurteilungsprozesse und betonen, dass diese sich im Krankheitsverlauf ändern kann (Renneberg et al., 2006). Deshalb ist es wichtig, die Lebensqualität zu verschiedenen Zeitpunkten der Erkrankung zu erfassen.

"Generic instrument" bezeichnet die Verfahren, welche die Lebensqualität krankheitsübergreifend erfassen - unabhängig vom aktuellen Gesundheitszustand. Zu diesen gehört der SF-36 und WHOQOL. Der SF-36 wurde in Amerika für die Messung des medizinischen Therapieerfolges entwickelt. Er ist der am häufigsten verwendete Fragebogen in diesem Gebiet und auch die deutsche Version konnte sich etablieren (Schöffski et al., 2007). Der zweite, sehr weit verbreitete nicht krankheitsspezifische Fragebogen ist der WHOQOL bzw. WHOQOL-BREF (Kurzversion des WHOQOL), der von der World Health Organization entwickelt wurde. Er liegt in mehreren Sprachen vor und wurde nicht nur in 23 Ländern, sondern auch mit 28 verschiedenen Krankheitsgruppen getestet. Damit liegt ein multilinguales Instrument vor, das keine krankheitsspezifischen Fragen enthält und somit ein multidimensionales Profil der Lebensqualität bei Patienten mit diversen Krankheiten erfasst (Skevington et al., 2004).

Die Erfassung der Lebensqualität basiert grundsätzlich auf einer Symptomerfassung. Beschwerden im Zusammenhang mit einer Krankheit können sich auf funktioneller, aber auch auf emotionaler Ebene bemerkbar machen. Murphy et al. weisen auf die Wichtigkeit der Unterscheidung zwischen einer reinen Symptomerfassung und der Erfassung der Lebensqualität hin. Während Symptome oft auch objektiv erfasst werden können, basiert die Lebensqualitätserhebung auf rein subjektiven Angaben. Um den Endpunkt "Lebensqualität" zu erhalten,

werden Symptome in den Kontext eines globalen Wohlbefindens integriert (Murphy et al., 2007).

2.2.3 Dysphagie-spezifische Fragebögen

Bei einer Dysphagie erfolgt anhand der diagnostischen Hilfsmitteln, wie in Kapitel 2.1.2 beschrieben, die funktionelle und organische Abklärung. Dazu ergänzend kann die subjektive Wahrnehmung der Schluckstörung durch den Betroffenen selbst mit einem dysphagiespezifischen Fragebogen erfasst werden. Neben dem Empfinden der Störung soll mit diesem auch die schluckbezogene Lebensqualität ermittelt werden. Der Parameter "Lebensqualität" gestaltet sich jedoch sehr individuell. Renneberg et al. beschreiben Lebensqualität als ein Resultat individueller komplexer Bewertungs- und Beurteilungsprozesse und betonen, dass diese sich im Krankheitsverlauf ändern kann (Renneberg et al., 2006).

Ein Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit Dysphagie sollte folgende Kriterien erfüllen:

- Anwendbarkeit im klinischen Alltag:
 - Adäquater zeitlicher und personeller Aufwand zum Ausfüllen des Fragebogens
 - Verständliche Formulierung der Fragen oder Aussagen, sodass eine möglichst breite Patientenpopulation teilnehmen kann
- Erfüllung von allgemeinen Testgütekriterien:
 - Inhaltsvalidität: Erfasst der Fragebogen alle Aspekte des Merkmals (z. B. "Lebensqualität")?
 - Reliabilität: Mit welcher Genauigkeit kann der Fragebogen das gewünschte Merkmal erfassen? Lassen sich die Resultate reproduzieren?
 - interne Konsistenz: Wie ist die Korrelation der Testfragen? Messen sie alle das gleiche Merkmal?
 - Unterscheidung zwischen Fall- und Kontrollgruppe
 - Erfassung der aktuellen Lebensqualität des Patienten sowie von Änderungen der Lebensqualität des Patienten (Spezifität und Sensitivität)

Zu den aktuell verfügbaren patientenorientierten Fragebögen zur Erfassung der Schluckbeschwerden und deren Auswirkungen gehören unter anderem der M. D. Anderson-Dysphagia-Inventory, der SWAL-QOL und der Sydney Swallow Questionnaire (Shaker et al., 2013). Hiervon liegen der M. D. Anderson-Dysphagia-Inventory und der SWAL-QOL in deutscher Sprache vor. In 2012 ist der Dysphagia Handicap Index erschienen, der noch nicht ins Deutsche übersetzt wurde. Die deutsche Version des Sydney Swallow Questionnaire wird derzeit validiert.

Sydney Swallow Questionnaire: Der Sydney Swallow Questionnaire wurde mit dem Ziel entwickelt, durch Befragung die physiologischen Aspekte der Schluckbeschwerden präzise zu erfassen. Die Informationen zur Schluckfunktion sollen die Wahl der diagnostischen Hilfsmittel sowie die Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens erleichtern und auch für die Dokumentation des Verlaufes eingesetzt werden können. Er besteht aus 17 Fragen zur anatomischen Region der Beschwerden, der Konsistenz des geschluckten Bolus sowie der Art der Störung. Die Antworten werden auf einer 10 cm langen visuellen Analogskala eingezeichnet. In der Studie von 2010 hat Dwivedi zudem gezeigt, dass dieses kurze und präzise Messinstrument für die Schluckfunktion auch spezifisch für Patienten mit Kopf- und Halstumoren angewendet werden kann (Dwivedi et al., 2010).

SWAL-QOL: Der SWAL-QOL wird mit 44 Fragen zu den eher langen Fragebögen gezählt. Eigentliches Ziel des SWAL-QOL ist die Erfassung der Auswirkungen der verschiedenen Behandlungen auf das alltägliche Leben des Patienten und die physiologische Schluckfunktion. Er wurde mit einer sehr hohen Studienpopulation von 2654 Patienten mit unterschiedlichen zu Grunde liegenden Krankheiten validiert. Er beinhaltet ausserdem auch generelle Gradmesser der Gesundheit wie Müdigkeit oder Schlafgesundheit. Die Fragestellungen sind teilweise aber eher komplex, was das Verständnis für einige Patienten erschwert. Für die Beantwortung wurde ein 5-stufiges Antwortschema gewählt (Silbergleit et al., 2012). Der hohe Zeitaufwand bei 44 Fragen birgt die Gefahr, dass die Patienten ineffizient werden und die Aussagekraft sinkt. Auf der anderen Seite kann die Situation des Betroffenen durch eine hohe Anzahl Fragen ganzheitlich erfasst werden (McHorney et al., 2002).

*MDADI*⁸: Der M. D. Anderson-Dysphagia-Inventory gehört ebenfalls zu einem der am häufigsten eingesetzten Fragebögen. Er wurde speziell für Patienten mit Kopf- und Halstumoren konzipiert. Der Schwerpunkt liegt auf der Lebensqualitätserfassung. Hierzu werden auch Fragen zur Schluckfunktion und -physiologie gestellt. Mit 20 Fragen stellt er ein praktisches Hilfsmittel dar (Chen et al., 2001). Der MDADI ist bereits in deutscher Sprache verfügbar, allerdings wurde die Validierung nur mit Patienten mit Mundhöhlenkarzinomen durchgeführt. Es fehlen eine Untersuchung mit anderen Grundkrankheiten sowie eine Überprüfung der Veränderungsempfindlichkeit beim Vorher-Nachher-Vergleich oder ein Vergleich mit verschiedenen Therapien (Bauer et al., 2010). (Siehe auch Tabelle 4: Gegenüberstellung des MDADI (Chen et al., 2001) und DHI (Silbergleit et al., 2012), S. 17)

DHI: Der Dysphagia Handicap Index wurde erst im Jahr 2012 fertiggestellt. Das Ziel dieses Fragebogens ist es, als effizientes und statistisch stabiles Instrument über die Therapiebeurteilung aus Patientensicht zu informieren. Er soll universell, also für diverse Krankheiten,

⁸ M. D. Anderson-Dysphagia-Inventory

einsetzbar sein und gut in den klinischen Alltag integriert werden können. Der DHI besteht aus 25 Fragen, die der Erfassung der schluckbezogenen Lebensqualität dienen. Die Fragen decken den emotionalen, funktionellen und physischen Bereich ab. Die Lebensqualität wird indirekt als Summe dieser Bereiche abgebildet. Der englische DHI zeichnet sich durch eine gute Verständlichkeit aus, so dass auch Patienten mit einem Defizit in der Lesekompetenz den Fragebogen verstehen sollten. Durch nur drei Antwortmöglichkeiten (nie/manchmal/immer) ist die Beantwortung prinzipiell einfach. Dadurch könnte jedoch das Spektrum der Aussagenbreite etwas limitiert werden. Der DHI liegt noch nicht in deutscher Sprache vor (Silbergleit et al., 2012). (Siehe auch Tabelle 4: Gegenüberstellung des MDADI (Chen et al., 2001) und DHI (Silbergleit et al., 2012), S. 17)

2.3 Übersetzung und kulturelle Adaptation eines Patientenfragebogens

Ein Grossteil von Patientenfragebögen zum Thema Dysphagie wurde in englischer Sprache entwickelt (Koller et al., 2007). Diese Originalversionen dienen als Ausgangslage für die Übersetzung in weitere Sprachen, sodass die Messinstrumente auch in anderen Ländern genutzt werden können.

Um einen möglichst einfachen Übersetzungsprozess zu gewährleisten, gibt es einige Grundsätze, die bereits bei der Entwicklung der englischen Originalversion berücksichtigt werden sollten. Brislin et al. haben dazu folgende Empfehlung zusammengestellt (Brislin, 1986):

Abbildung 8: Richtlinien für die Erstellung von Quellversionen (Brislin, 1986)

- 1 Use short, simple sentences
- 2 Employ the active rather than the passive voice
- 3 Repeat nouns instead of using pronouns
- 4 Avoid metaphors and colloquialisms
- 5 Avoid the subjunctive
- 6 Add sentences to provide context for key ideas
- 7 Avoid adverbs and prepositions telling 'where' or 'when'
- 8 Avoid possessive forms where possible
- 9 Use specific rather than general terms
- 10 Avoid words indicating vagueness regarding some event or thing
- 11 Use wording familiar to the translators
- 12 Avoid sentences with two different verbs if the verbs suggest two different actions

Die Anwendung von Fragebögen in mehreren Sprachen ist für den internationalen Vergleich verschiedenster Themenbereiche von grossem Interesse. Doch welches ist die beste Methode für eine gute Übersetzung? Und was erwartet man von einer sogenannten "guten" Übersetzung?

In den letzten Jahrzehnten wurden zwar immer mehr solcher Interviews übersetzt, leider wurde das Vorgehen aber bei der Übersetzung gar nicht oder nur lückenhaft in den Studien erläutert (Sousa and Rojjanasrirat, 2011). Dadurch hat es sich als schwierig erwiesen, die beste Methode herauszufiltern und Richtlinien auszuarbeiten. Einige Forschungsgruppen haben diese Lücke wahrgenommen und sich damit auseinandergesetzt.

Die "European Organization for Research and Treatment of Cancer" (EORTC) hat 1993 einen patienten-orientierten Fragebogen bezüglich Lebensqualität entwickelt (Aaronson et al., 1993), der in der Zwischenzeit in über 60 Sprachen übersetzt wurde. Oberste Priorität hat nach ihren Untersuchungen, dass die übersetzte Version einfach und klar zu lesen und verständlich wie auch konzeptionell äquivalent ist. Es soll also nicht nur der Text übersetzt werden, sondern auch Rücksicht auf kulturelle Unterschiede genommen werden, um das inhaltliche Konzept zu bewahren. Wird dies vernachlässigt, können scheinbare Fehler entstehen, denn eine andere Kultur kann ein bestimmtes Thema oder eine Aussage anders auffassen, beispielsweise als weniger wichtig betrachten. Wird also der Sinn der Aussage verändert, ergibt eine Studie Unterschiede zwischen zwei Populationen, die nur auf eine fehlerhafte Übersetzung zurückzuführen sind - sogenannte scheinbare Unterschiede. Gerade im Forschungsgebiet der Lebensqualität spielen persönliche Werte und der kulturelle Hintergrund eine ausgesprochen wichtige Rolle, sodass nicht präzise Übersetzungen die Ergebnisse stark beeinflussen können. Eine sogenannte "kulturelle Adaptation" eines Patienteninterviews ist also unabdingbar. Ausserdem postuliert die EORTC, dass striktes Rapportieren während eines Übersetzungsprozesses essentiell ist um Probleme aufzudecken (Koller et al., 2007).

Im Übrigen stellten Dixon et al. in ihrer Review von 47 Studien fest, dass eine Pilottestung mit der erstübersetzten Version sinnvoll ist. Diese wird mit einer kleinen Studienpopulation durchgeführt und dient der Verständlichkeitsprüfung eines Fragebogens. Denn auch wenn die Personen, die den Fragebogen übersetzt haben, die Umgangssprache des Zielpublikums sprechen, heisst das nicht, dass sie auch in sozialen, emotionalen und kulturellen Punkten mit der Studienpopulation vergleichbar sind.

2.3.1 Bausteine eines Übersetzungsprozesses

Folgende Elemente werden in der Literatur als Basis für die Durchführung einer Übersetzung aufgeführt:

Vorwärtsübersetzung

Es wird immer eine Vorwärtsübersetzung durchgeführt. Damit ist das Übersetzen von der Sprache der Originalversion, meistens Englisch, in die Sprache der Zielpopulation gemeint. So einfach dies auch scheinen mag, gibt es auch hier feine Unterschiede, die das Ergebnis

erheblich beeinflussen können. Gerade Sousa et al. akzentuieren in ihrer Review die wichtige Rolle der Auswahl der übersetzenden Personen (Sousa and Rojjanasrirat, 2011). Wird die Übersetzung nur durch eine Person durchgeführt, ist eine tiefere Qualität zu erwarten, als wenn es durch zwei oder mehr Personen übersetzt wird. Ausserdem ist es massgebend, ob die Übersetzer Fachpersonen auf dem zu untersuchenden Gebiet sind, z. B. des Fachgebietes der Dysphagiologie, oder ob sie über kein medizinisches Hintergrundwissen verfügen. Daneben können auch Änderungen des Satzkonzeptes notwendig sein, um eine Aussage möglichst inhaltsgetreu wiederzugeben.

Rückübersetzung

Die Übersetzung zurück ins Englische ist von ausgesprochener Wichtigkeit. Oft fällt erst dabei auf, dass bei der Vorwärtsübersetzung der Sinn einer Aussage unabsichtlich verändert wurde. Dixon et al. haben festgehalten, dass dieses Problem nicht einfach anhand einer Überprüfung der Vorwärtsübersetzungen durch eine zweisprachige Person aufgehoben werden kann (Maneesriwongul and Dixon, 2004).

Pilottestung

Bei einer Pilottestung wird die erste Version in der Zielsprache durch einsprachige Personen getestet, z. B. deutschsprachige Probanden. Erst dieser Test zeigt auf, ob der Fragebogen die nötige Verständlichkeit und Leserlichkeit mit sich bringt. Ausserdem sollten die getesteten Personen die Aussagen oder Fragen als für ihre Problematik angebracht empfinden und sich an keinen Formulierungen stören. Hierbei ist die kulturelle Komponente erheblich. Nach der Pilottestung wird eine Revision der Erstversion durchgeführt, was zur End- bzw. Studienversion des Fragebogens führt (Maneesriwongul and Dixon, 2004).

2.3.2 Empfohlene Übersetzungsmethoden

Beaton et al. haben im 2000 und Sousa et al. im 2011 zwei grosse Reviews betreffend der gängigen Übersetzungsmethoden verfasst. Beide hatten das Ziel Leitlinien zu erstellen, die für zukünftige Übersetzungsprozesse angewendet werden können. Die zusammengefassten Schritte in den beiden Reviews unterscheiden sich nur wenig. Obwohl der Übersetzungs- und Adaptationsprozess in beiden Arbeiten als sehr zeit- und kostenintensiv beschrieben wird, postulieren beide, dass diese zwei Schritte auf keinen Fall vernachlässigt werden sollten. Nur so können metrisch äquivalente Fragebögen entstehen (Beaton et al., 2000; Brislin, 1986; Sousa and Rojjanasrirat, 2011).

Im folgenden Abschnitt werden die Richtlinien nach Beaton et al. detailliert erläutert und anschliessend Unterschiede zu den Richtlinien von Sousa et al. aufgezeigt (vgl. Tabelle 2, S. 31).

Richtlinien nach Beaton (Beaton et al., 2000)

Der Übersetzungsprozess stellt nur einen von drei Schritten in der Erarbeitung eines Dokumentes in einer anderen Sprache dar. Nach dem ersten Schritt der Übersetzung folgen die Verifikation der Skalierungsanforderungen (z. B. die Gewichtung der Fragen) sowie die Validierung des übersetzten Dokumentes. Man kann also keineswegs davon ausgehen, dass statistische Daten eines englischen Fragebogens eins zu eins beim übersetzten Fragebogen gelten (Gandek and Ware, 1998).

Der Prozess der Übersetzung ist nach Beaton et al. in sechs Stadien eingeteilt (siehe auch Abbildung 9, S. 30):

- 1. Initiale Übersetzung:* Es müssen mindestens zwei Vorwärtsübersetzungen durch individuell arbeitende Personen durchgeführt werden. Eine Person sollte mit dem Studienfach vertraut sein, die zweite jedoch nicht. So soll eine zu starke Beeinflussung der Studie durch Kenntnisse des Studiengebietes verhindert werden. Beide haben die Zielsprache als Muttersprache, müssen aber auch die Originalsprache beherrschen.
- 2. Synthese der beiden Vorwärtsübersetzungen:* Idealerweise erfolgt der Vergleich der beiden übersetzten Versionen und das Zusammenführen dieser zu einer gemeinsamen Version durch eine unabhängige Drittperson, die ebenfalls die gleichen Sprachkenntnisse wie die initialen Übersetzer aufweisen sollte. Sie wird versuchen einen Konsens der beiden Versionen zu erlangen und nimmt falls nötig Rücksprache mit den beiden Übersetzern.
- 3. Rückwärtsübersetzung:* Die Konsensversion in der Zielsprache wird an mindestens zwei Personen weitergeleitet, die die Originalversion (in Englisch) nicht kennen. Neben Englisch als Muttersprache sollten sie über gute Kenntnisse der Zielsprache verfügen. Beide dürfen weder über Fachkenntnisse verfügen, noch mit der Studie vertraut sein. So soll ein Informationsbias verhindert werden und die Validität der Konsistenz des Fragebogens überprüft werden.
- 4. Expertenkomitee:* Es folgt die Überprüfung der vorwärts- und rückwärtsübersetzten Versionen durch ein Komitee. Das Ziel dieses Schrittes ist eine interkulturelle Äquivalenz der Items zu erlangen. Der Begriff "Item" wird üblicherweise synonym für "Testfrage" verwendet. Das Komitee besteht nach Möglichkeit aus: Fachpersonen für Methodologie, Gesundheitsfachpersonen, Sprachexperten und allen beteiligten Übersetzern. Nach Überprüfung aller Dokumente wird eine Vorversion erarbeitet. Ausserdem wird das Expertenkomitee falls möglich Kontakt mit dem Originalverfasser des Interviewbogens aufnehmen und ihm die provisorische Version zur Prüfung vorlegen. Kann sich das Komitee in einigen Punkten nicht einigen, so sollte bis zur Erlangung eines Konsens die Wiederholung von

Schritt 1 - 3 durch neue Übersetzer erfolgen. Es wird eine Äquivalenz in den folgenden vier Bereichen zwischen der Original- und Zielversion angestrebt:

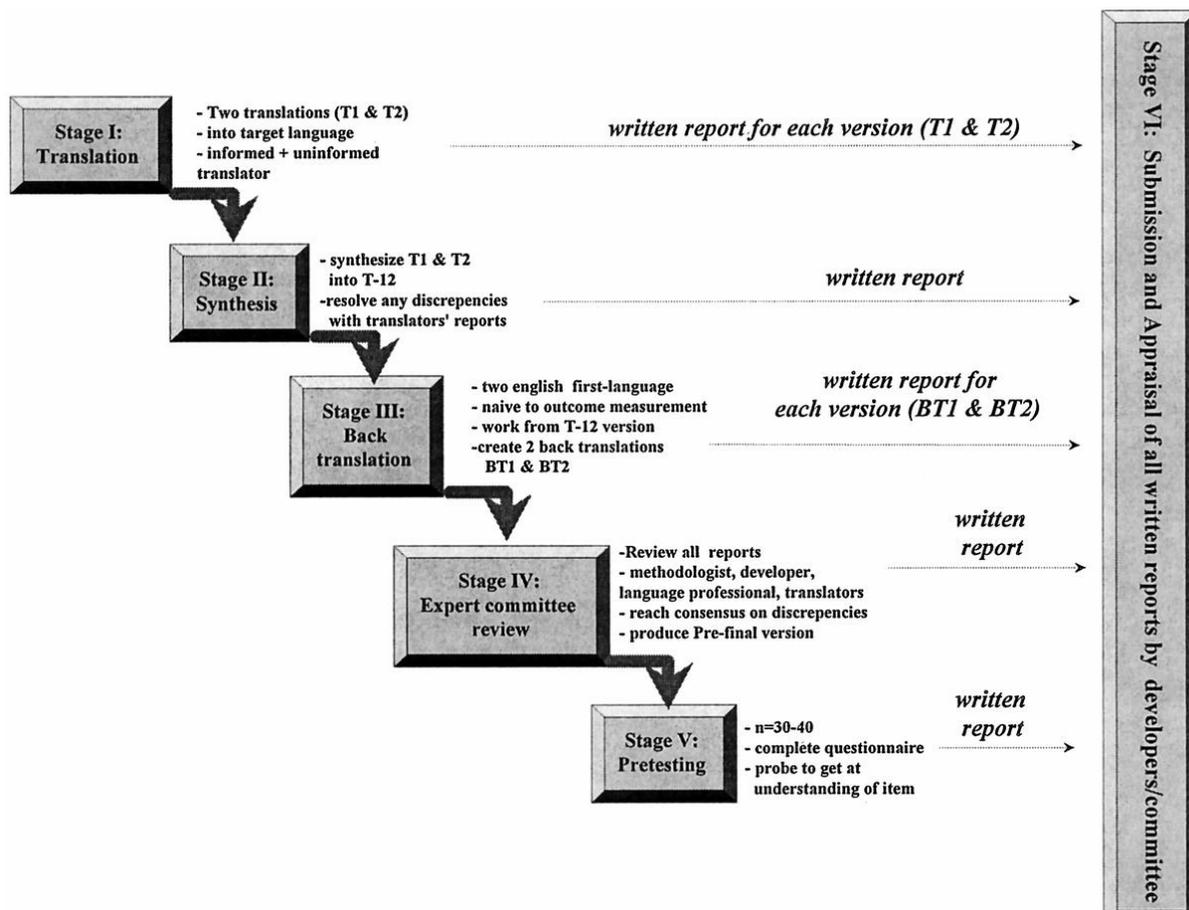
- *Semantische Äquivalenz*: Gibt es bei der Übersetzung grammatikalische Schwierigkeiten? Haben diese übersetzten Aussagen mehrere Bedeutungen?
- *Idiomatische Äquivalenz*: Konnte die Redewendung sinngemäss übersetzt werden? Z. B. "feeling downhearted and blue" meint sinngemäss "sich schlecht fühlen, traurig sein". Eine wörtliche Übersetzung bringt diesen Inhalt nicht zum Vorschein.
- *Erfahrungsäquivalenz*: Dies bezieht sich auf Wörter, die in einer Kultur von Bedeutung sind, in der anderen Kultur aber nicht gleich verwendet werden. Beispielsweise kann man in einer chinesischen Studienpopulation kaum danach fragen, ob sie Probleme haben mit einer Gabel zu essen.
- *Konzeptäquivalenz*: Sie gibt Auskunft darüber, ob ein Begriff in den beiden Sprachen als gleichwertig, also als genau dasselbe, verstanden wird. Unter anderem wird beispielsweise "Haustier" nicht in allen Ländern gleich definiert.

5. *Überprüfung der Vorversion*: Als ideale Pilot-Population werden 30 - 40 Probanden betrachtet. Sie sollten ebenfalls die Anforderungen der eigentlichen späteren Zielpopulation erfüllen. Die Pilottestung ist ein sehr wichtiges Element. Denn damit wird überprüft, ob Probanden wirklich auch das unter den Fragen verstehen, was eigentlich mit der Frage gemeint wurde. Um dies genau zu erfassen, wird anschliessend mit jedem Proband ein Interview mit Fragen zu jedem Item durchgeführt.

6. *Unterbreitung der gesamten Dokumentation*: Alle Reporte und Fragebögen werden entweder dem Originalautor oder dem Komitee-Verantwortlichen vorgelegt. Dieser überprüft nochmals, ob alle Übersetzungsschritte korrekt befolgt wurden, hat aber selbst nicht die Befugnis den Inhalt des Fragebogens zu ändern. Sollten noch Unstimmigkeiten in den Rapporten oder den Übersetzungen bestehen, müssen diese überarbeitet werden.

Für jeden dieser sechs Schritte wird ein ausführlicher Rapport erstellt. Jeder Übersetzer soll dokumentieren, bei welchen Fragen er Schwierigkeiten hatte und warum. So kann beispielsweise bei späteren Unklarheiten der Übersetzungsprozess und dessen Probleme nochmals reflektiert werden. Ausserdem empfehlen Beaton et al. das Leseniveau nicht zu hoch zusetzen. Der Fragebogen soll durch einen 12-Jährigen verstanden werden, sodass auch Patienten mit etwas schlechteren Lesefähigkeiten teilnehmen können. Das Ziel ist, möglichst wenig Patienten ausschliessen zu müssen.

Abbildung 9: Übersetzung und interkulturelle Adaptation nach Beaton (Beaton et al., 2000)



Ergänzungen von Sousa et al. (Sousa and Rojjanasrirat, 2011)

Auch mehr als 10 Jahre nach der Veröffentlichung der Richtlinien nach Beaton et al. haben Sousa et al. erneut festgestellt, dass die vorhandenen Empfehlungen nicht einheitlich angewandt werden. Sie führen dies darauf zurück, dass diese Hilfestellungen oft zu unklar und nicht praxisnah formuliert wären. Deshalb haben sie sich zum Ziel gesetzt, die vorhandenen Empfehlungen zusammenzufassen und in anwenderfreundlicher Sprache wiederzugeben. Dabei wurde ein 7-Stufenschema erarbeitet. Sehr grosses Gewicht wurde wiederum auf die Pilottestung gelegt. Es wird postuliert, dass diese die Qualität des Endergebnisses der Übersetzung deutlich verbessern kann.

In folgender Tabelle werden die Unterschiede der beiden Richtlinien ersichtlich:

Tabelle 2: Vergleich der Übersetzungsrichtlinien (Beaton et al., 2000; Sousa and Rojjanasrirat, 2011)

Vergleich von Richtlinien zur Übersetzung, Anpassung und Validierung von Messinstrumenten im Gesundheitswesen		
Schritte	Beaton (Beaton et al., 2000)	Sousa (Sousa and Rojjanasrirat, 2011)
1.	<ul style="list-style-type: none"> • 2 Vorwärtsübersetzungen durch zwei verschiedene Übersetzer: Beide: Muttersprache Deutsch, sehr gute Kenntnisse in Englisch • 1 naiver Übersetzer, 1 Übersetzer mit Fachwissen 	
2.	<ul style="list-style-type: none"> • Synthese der beiden Vorwärtsübersetzungen, ideal durch eine bikulturelle Drittperson • Erstellung einer Konsensversion in Deutsch 	
3.	<ul style="list-style-type: none"> • 2 Rückübersetzungen der deutschen Konsensversion durch zwei verschiedene Übersetzer: Beide: Muttersprache Englisch, sehr gute Kenntnisse in Deutsch, keine Kenntnis der englischen Originalversion 	
	<ul style="list-style-type: none"> • 2 naive Übersetzer 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 naiver Übersetzer • 1 Übersetzer mit Fachwissen
4.	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleich der beiden Vorwärtsübersetzungen, der deutschen Konsensversion und der beiden Rückwärtsübersetzungen sowie der Rapporte durch ein Expertenkomitee • Expertenkomitee bestehend aus: 1 Fachperson Methodologie, 1 Gesundheitsfachperson, alle beteiligten Übersetzer • Erstellung der deutschen Vorversion • Wenn möglich: Rücksprache mit dem Verfasser der Originalversion 	
5.	<ul style="list-style-type: none"> • Pilottestung der Vorversion mit 30-40 Probanden aus der Zielpopulation (Deutsch sprechend) • Danach: Interview mit jedem Probanden, um das Verständnis jedes Items zu erfassen 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Pilottestung der Vorversion mit 10-40 Probanden aus der Zielpopulation (Deutsch sprechend) • Jede Frage soll mit klar/unklar bewertet werden, Verbesserungsvorschläge erheben • Items, die bei 20 % der Probanden unklar sind, müssen reevaluiert werden • Testung einer Expertengruppe (6-10 Personen): Items als klar/unklar und die Relevanz 1-4 (1=nicht relevant, 4= max. relevant) bewerten
6.	<ul style="list-style-type: none"> • Unterbreitung aller Rapporte und Fragebögen dem Originalautor oder einem Komitee → Bei Unstimmigkeiten erneute Überarbeitung 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Pilottestung mit bilingualen Probanden aus der Zielpopulation • Erhebung erster psychometrischer Daten → fakultativer Schritt, da sich oft zu wenig bilinguale Personen finden lassen
7.		<ul style="list-style-type: none"> • Umfängliche psychometrische Testung der Vorversion mit der Zielpopulation • Empfohlene Studiengröße: 10 Personen pro Frage

Anmerkung zu Schritt 7

Beaton et al. haben sich vor allem auf den Übersetzungsprozess konzentriert und daher nur ein 6-stufiges Schema entwickelt. Es wurden aber nach der Übersetzung ebenfalls die Anpassung der Vorversion anhand der Ergebnisse einer Pilotstudie und eine Testung der Endversion anhand einer grösseren Studienpopulation empfohlen (Beaton et al., 2000).

2.4 Ziele und Fragestellung der Studie

Der Dysphagia Handicap Index (DHI) wurde zur Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit Schluckstörungen entwickelt (Silbergleit et al., 2012). Die Originalversion ist in englischer Sprache und kann deshalb noch nicht im deutschsprachigen Raum eingesetzt werden.

Um dieses Messinstrument auch für Fachpersonen in der deutschsprachigen Schweiz zugänglich zu machen, ist es das Ziel der Studie, eine deutsche Version des DHI zu erarbeiten und diese im Rahmen einer Pilotstudie zu testen. Obschon der DHI in Englisch bereits als statistisch stabiles Werkzeug gilt, muss an der neuen deutschen Version zunächst überprüft werden, ob der DHI Einschränkungen der Lebensqualität bei Patienten mit Schluckbeschwerden auch zuverlässig und genau erfasst.

Folgende Fragen sollen beantwortet werden:

1. Ist die deutsche Übersetzung des Dysphagia Handicap Index (DHI) ein Messinstrument, das den gängigen psychometrischen Testkriterien (Validität und Reliabilität) Genüge leistet?
2. Ist dieser Fragebogen im Klinikalltag einsetzbar?

3 Methodik und Durchführung der Studie

3.1 Auswahl des Fragebogens

Im Rahmen dieser Studie wurde der Dysphagia Handicap Index (DHI) übersetzt und für die Pilottestung vorbereitet. Die Motivation für das Erarbeiten eines weiteren Dysphagie-Fragebogens in deutscher Sprache beruht auf der Tatsache, dass bisher nur der SWAL-QOL und der M. D. Anderson Dysphagia Inventory als Messinstrumente in Deutsch vorliegen. Mit der deutschen Version des DHI soll eine weitere Möglichkeit geschaffen werden, die subjektive Lebensqualität bei Dysphagie-Patienten zu erfassen. Gemeinsames Ziel von Übersetzungen und Validierungen von Fragebögen aus anderen Sprachen ist, das bestmögliche Untersuchungsinstrument für eine subjektive Beurteilung der Dysphagie-Behandlung für verschiedene Patientenpopulation zu definieren.

Wie sich der DHI von anderen patientenorientierten Fragebögen zur Lebensqualitätserfassung unterscheidet ist in folgender Tabelle zusammengefasst:

Tabelle 3: Unterschiede DHI vs. SWAL-QOL, MDADI, SSQ (eigene Darstellung)

Hauptunterschiede des DHI zu SWAL-QOL, MDADI und SSQ	
Fragebogenlänge	Der SWAL-QOL besteht aus 40 Fragen, der DHI nur aus 25. Die Länge des Fragebogens wirkt sich auf die Patientenkonzentration, aber auch auf das Ausmass der Umfänglichkeit der Erfassung aus.
Spezifität	Der MDADI wurde spezifisch für die Erfassung der Lebensqualität bei Patienten mit Kopf- und Halstumoren entwickelt. Andere Ätiologien wurden bei der Validierung nicht berücksichtigt, es liegen somit keine Daten für diese vor. Beim SWAL-QOL und beim DHI handelt es sich hingegen um unspezifische Fragebögen.
Fokus	Im Gegensatz zum DHI, MDADI und SWAL-QOL fokussiert der SSQ nicht auf die dysphagiebezogene Lebensqualität, sondern auf die Schluckfunktion. Die genaue Erfassung und Analyse der Funktionsstörung soll u. a. Logopäden helfen, gezielte Übungen für eine bestimmte Funktion des Schluckes zu ermitteln und diese in ihre Dysphagietherapie zu integrieren.

Im deutschen Sprachraum wird momentan vorwiegend der M. D. Anderson Dysphagia Inventory zur Erfassung der Lebensqualität eingesetzt. Dieser wurde allerdings spezifisch für die Anwendung bei Patienten mit Hals- und Kopftumoren entwickelt, wodurch andere Ätiologien ausgeschlossen werden. Trotzdem dient der bereits im Deutschen validierte MDADI als Standardhilfsmittel und soll auch als Vergleichsgrundlage für eine spätere Kreuzvalidierung des DHI dienen. Entsprechend werden in folgender Tabelle die wichtigsten Eckpunkte dieser beiden Fragebögen detaillierter zusammengefasst:

Tabelle 4: Gegenüberstellung des MDADI (Chen et al., 2001) und DHI (Silbergleit et al., 2012)

Gegenüberstellung des M. D. Anderson Dysphagia Inventory vs. Dysphagia Handicap Index		
	M. D. Anderson Dysphagia Inventory (MDADI)	Dysphagia Handicap Index (DHI)
Entwicklung des Fragebogens	Fokusgruppe aus Fachpersonen formulierte eine erste Version Fokusgruppe aus Patienten ergänzten und überarbeiteten die erste Version	Sammlung von 60 Patientenaussagen und Einteilung in 3 Unterthemen, 1 Frage zur Selbsteinschätzung des Schweregrads Vortestung an 77 Personen
Anzahl Fragen	20	25
Abgedeckte Teilbereiche	- 1 Global - 6 Emotional - 5 Funktionell - 8 Physisch	- 7 Emotional - 9 Physisch - 9 Funktionell - 1 Schlussfrage zur Selbsteinschätzung
Anzahl Antwortmöglichkeiten	5: stimme voll und ganz zu/stimme zu/weiß nicht/stimme nicht zu/stimme auf keinen Fall zu	3: nie/manchmal/immer Schlussfrage zur Selbsteinschätzung: 7-stufige Antwortmöglichkeit
Grösse der Studienpopulation	100	214 Fälle, davon 63 Retests, 74 Kontrollen
Einschlusskriterien	Patienten mit Neoplasie im oberen aerodigestiven Trakt, aktuell tumor- bzw. rezidivfrei Englisch sprechende Erwachsene	Patienten mit diversen Ätiologien, u. a. Hals- und Kopftumore, Schlaganfälle, Amyotrophe Lateralsklerose, Parkinson, Gastroösophagealer Reflux Englisch sprechende Erwachsene
Ziel	Erfassung der Auswirkung der Dysphagie auf die psychosoziale und emotionale Gesundheit bei Patienten mit Kopf- und Halstumoren	Erfassung der Einschränkung der Lebensqualität bei Dysphagie-Patienten mit unterschiedlichen Ätiologien
Zusätzliche Information	Alter, Geschlecht, Lokalisation und Stadium des Primärtumors	Alter, Geschlecht, Grunderkrankungen
Deutsche Version	Verfügbar seit 2010 (Bauer et al., 2010)	Nicht verfügbar

Entwicklung und Struktur des DHI (Silbergleit et al., 2012)

Silbergleit et al. stellten fest, dass sich die meisten patientenorientierten Instrumente zur Messung der Lebensqualität auf bestimmte Krankheiten spezialisiert haben. Nur sehr wenige Fragebögen konnten gefunden werden, die für diverse Ätiologien einsetzbar sind. Um diese Lücke zu schliessen, wurde der DHI mit folgenden Zielen entwickelt:

- Universalität - für unterschiedliche Ätiologien anwendbar
- Effizienz - in den klinischen Alltag integrierbar
- Verständlichkeit - konkrete und einfache Sätze

Während eines Monats haben Sprachwissenschaftler Aussagen von Patienten über deren Einschränkungen im Alltag mit Schluckproblemen gesammelt. Diese Sammlung aus 60 Aussagen konnte gemäss deren Inhalt drei Unterthemen zugeordnet werden: dem emotionalen, funktionellen und physischen Bereich. Die Items wurden als Selbsteinschätzungsaufgaben formuliert. Zur Beantwortung jeder Frage stehen drei Antwortmöglichkeiten im Sinne einer verbalen Ratingskala zur Auswahl: "Nie, manchmal, immer". Mit dieser "Alpha-Version" wurde eine erste Testung an 77 Personen durchgeführt, was einer Pilottestung entspricht.

Jeder Antwort wurde ein Zahlenwert folgendermassen zugeordnet:

- Nie = 0
- Manchmal = 2
- Immer = 4

Durch Summation der Zahlenwerte kann der "DHI-Score" errechnet werden.

Die Zusatzfrage am Ende des Fragebogens dient der Erfassung des subjektiven Empfindens des Schweregrades der Dysphagie. Hier gibt es sieben Antwortmöglichkeiten, die mit den Zahlenwerten 1 - 7 verknüpft sind. Diese Punktezahl dient der Überprüfung der Korrelation zwischen der subjektiven und objektiven Einschätzung des Dysphagieschweregrades und wird nicht in den DHI-Score miteinbezogen. Die interne Konsistenz wurde mit Korrelationskoeffizienten Cronbach α ermittelt. Items mit Cronbach's α -Koeffizient $r < 0.50$ wurden eliminiert. Anhand des Pearson's Korrelation-Koeffizienten konnte die Test-Retest-Reliabilität geprüft und die Beziehung zwischen den drei Unterthemen ermittelt werden.

Nach Überarbeitung der α -Version wurde die Endversion des DHI, die noch aus 25 Items bestand, an einer grösseren Studienpopulation von 214 Probanden getestet. Diese Version wies insgesamt einen Cronbach's α -Koeffizient von 0.94 auf. Auch die Retestreliabilität konnte mit einem Pearson's Korrelationskoeffizienten von 0.83 für den gesamten Fragebogen als "stark" gewertet werden. Anhand der weiteren Auswertungen wurde der DHI als statistisch valides und robustes Messinstrument präsentiert (Silbergleit et al., 2012).

Abbildung 10: Der Dysphagia Handicap Index in der Originalversion (Silbergleit et al., 2012)

Originalversion des Dysphagia Handicap Index (DHI)

Please place a check in the box that describes your swallowing difficulty.

	Never	Sometimes	Always
1P. I cough when I drink liquids.			
2P. I cough when I eat solid food.			
3P. My mouth is dry.			
4P. I need to drink fluids to wash food down.			
5P. I've lost weight because of my swallowing problem.			
1F. I avoid some foods because of my swallowing problem.			
2F. I have changed the way I swallow to make it easier to eat.			
1E. I'm embarrassed to eat in public.			
3F. It takes me longer to eat a meal than it used to.			
4F. I eat smaller meals more often due to my swallowing problem.			
6P. I have to swallow again before food will go down.			
2E. I feel depressed because I can't eat what I want.			
3E. I don't enjoy eating as much as I used to.			
5F. I don't socialize as much due to my swallowing problem.			
6F. I avoid eating because of my swallowing problem.			
7F. I eat less because of my swallowing problem.			
4E. I am nervous because of my swallowing problem.			
5E. I feel handicapped because of my swallowing problem.			
6E. I get angry at myself because of my swallowing problem.			
7P. I choke when I take my medication.			
7E. I'm afraid that I'll choke and stop breathing because of my swallowing problem.			
8F. I must eat another way (e.g., feeding tube) because of my swallowing problem.			
9F. I've changed my diet due to my swallowing problem.			
8P. I feel a strangling sensation when I swallow.			
9P. I cough up food after I swallow.			

1	2	3	4	5	6	7
Normal		Moderate Problem			Severe Problem	
Please circle the number that matches the severity of your swallowing difficulty (1 = no difficulty at all; 4 = somewhat of a problem; 7 = the worse problem you could have)						

Die Bezeichnungen vor den Aussagen geben Hinweise auf den befragten Bereich:

- E = Emotionaler Bereich
- P = Physikalischer Bereich
- F = Funktioneller Bereich

Folgende Tabelle zeigt die Verteilung der Punktezahl auf die Unterthemen auf:

Tabelle 5: Skalierung des DHI (abgeleitet von (Silbergleit et al., 2012))

Gewichtung der Unterthemen		
Schwerpunkt	Anzahl Items	Mögliche Punktezahl
Emotional	7	0 – 28
Physisch	9	0 – 36
Funktionell	9	0 – 36
Total	25	0 – 100

Hieraus resultiert, dass ein Score-Wert von 100 für eine sehr starke Einschränkung der Lebensqualität und 0 für keine Einschränkung spricht.

Tabelle 6: Vorteile und Nachteile des DHI (eigene Zusammenfassung gemäss (Silbergleit et al., 2012))

Fazit der Studie	
Positive Aspekte des DHI:	<ul style="list-style-type: none"> • Unabhängig von der Ätiologie der Dysphagie anwendbar • Geringer Zeitaufwand • Hohe interne Validität und Test-Retest-Reliabilität • Gute Verständlichkeit dank kurzer, präziser Fragestellung • Signifikante Unterscheidung zwischen Fall- und Kontrollstudie
Negative Aspekte des DHI:	<ul style="list-style-type: none"> • Eingeschränkte Antwortmöglichkeiten können feine Unterschiede verdecken und somit das Studienergebnis limitieren • Die Probandenpopulation enthielt keine Personen mit starker Dysphagie, es konnte nicht das ganze Antwortspektrum getestet werden.

3.2 Aufbau der Studie

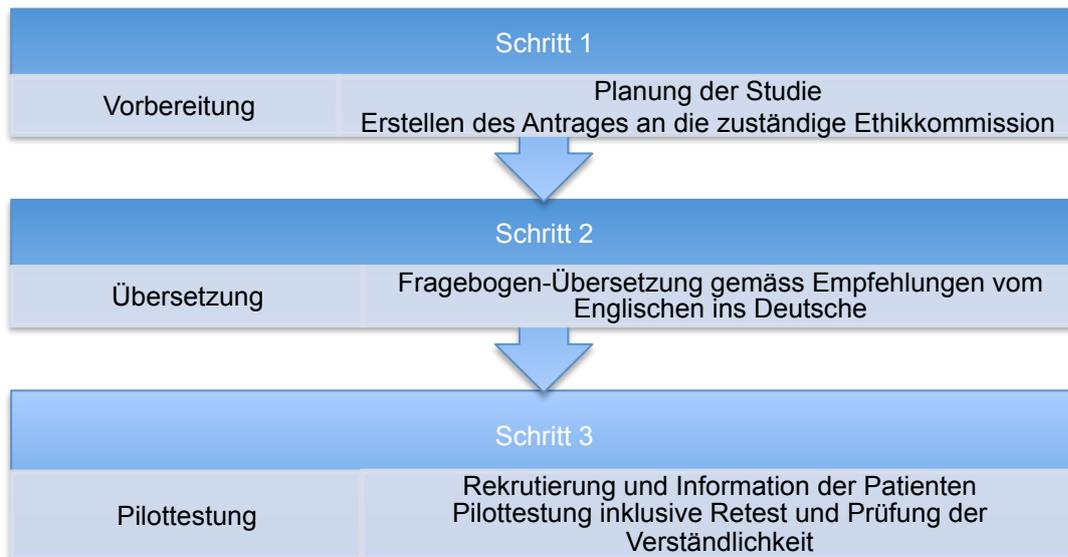
Die gesamte Studie umfasst zwei Teile:

1. Übersetzung des Fragebogens und Durchführung der Pilotstudie
2. Validierung des Fragebogens

Im Rahmen dieser Masterarbeit wird der erste Teil der Studie erarbeitet. Bezüglich der Validierung muss an dieser Stelle auf eine anschliessende Arbeit verwiesen werden.

Der erste Teil gliedert sich wiederum in mehrere Arbeitsschritte. Diese sind in der folgenden Grafik zusammengefasst und werden in den nachfolgenden Kapiteln detailliert erläutert.

Abbildung 11: Prozessschritte der Pilotstudie (eigene Darstellung)



3.2.1 Schritt 1: Antrag an die zuständige Ethikkommission

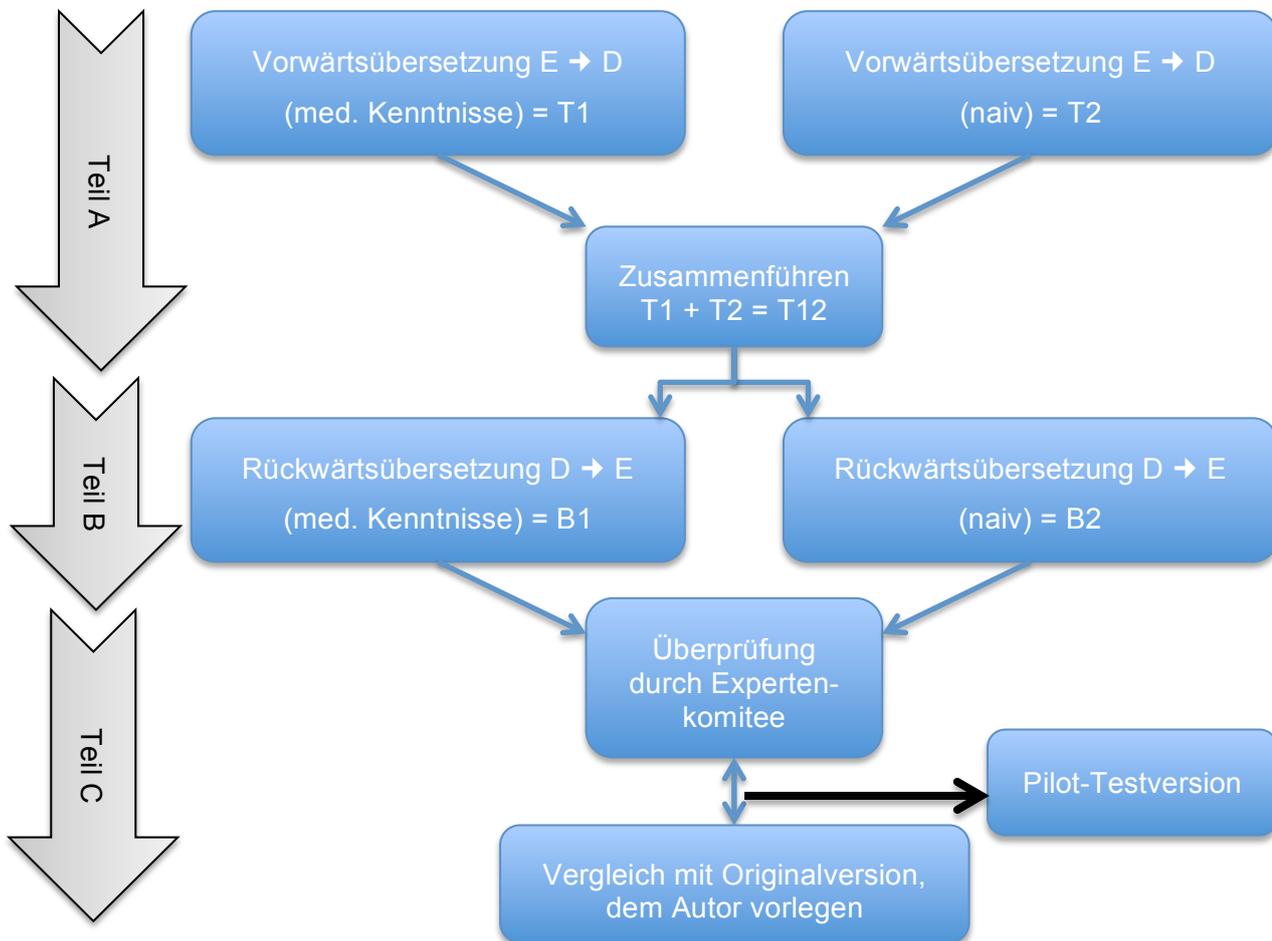
Die Vortestung mit einer Studienpopulation von 37 Patienten in der Klinik für Ohren-, Nasen-, Hals- und Gesichtschirurgie am UniversitätsSpital Zürich erforderte einen Antrag an die zuständige Ethikkommission zur Bewilligung der Studie. Dieser wurde inklusive der schriftlichen Patientenaufklärung und des Patienteneinverständnisformulars an die kantonale Ethikkommission des Kantons Zürich eingereicht und nach Begutachtung am 06.08.2013 bewilligt (Ref. Nr. EK: Nr. 2013-0226).

3.2.2 Schritt 2: Übersetzungsprozess

Die Übersetzung des Dysphagia Handicap Inventory wurde basierend auf den Richtlinien von Beaton et al. und Sousa et al. durchgeführt (siehe Kapitel 2.3.2 Empfohlene Übersetzungsmethoden). Ein internationaler Standard für die Übersetzung und kulturelle Adaptation von Patienteninterviews liegt zurzeit nicht vor. Kleinere Anpassungen waren aufgrund von personellen oder finanziellen Ressourcen aber unumgänglich (siehe Abbildung 12, S. 40). Um eine sinngemässe Übersetzung zu sichern wurde eine Vor- und Rückwärtsübersetzung durchgeführt und streng rapportiert, wie es auch die European Organization for Research and Treatment of Cancer empfiehlt (Koller et al., 2007). Darüber hinaus wurde durch die Durchführung einer Vortestung auch der aktuellen Review-Arbeit von Maneesriwongul et al. Rechnung getragen, die besagt, dass die Vortestung essentiell zur Entdeckung von Verständlichkeitsschwierigkeiten sei (Maneesriwongul and Dixon, 2004).

Die Schritte bis zur ersten deutschen Testversion sind in folgender Abbildung zusammengefasst:

Abbildung 12: Der Übersetzungsprozess (eigene Darstellung)



Teil A

Für die Vorwärtsübersetzungen vom Englischen ins Deutsche wurden zwei Personen mit deutscher Muttersprache rekrutiert. Die erste Übersetzerin war eine Medizinstudentin, die dementsprechend über medizinisches Hintergrundwissen verfügte. Die zweite Übersetzung wurde von einer Sportlehrerin mit ausgezeichneten Kenntnissen der englischen Sprache durchgeführt. Sie widerspiegelt die Umgangssprache der Zielpopulation. Diese wird als "naive" Übersetzerin bezeichnet, da sie nicht mit medizinischen Themen vertraut ist. Beide rapportierten ihre Schwierigkeiten während der Übersetzung sehr genau (siehe Kapitel 4.1.1, S. 46).

Die erste Übersetzerin übernahm anschliessend das Zusammenführen der beiden Versionen. Anhand der Rapporte konnten Schwierigkeiten und Unsicherheiten identifiziert werden. Es wurde besonders auf die inhaltliche Äquivalenz und grammatikalische Unstimmigkeiten

geachtet. Durch die Einbeziehung der Überlegungen der beiden Übersetzer konnte jeweils ein Konsens gefunden werden. Beispielsweise wurde in Absprache mit der zweiten Übersetzerin beschlossen, keine Synonyme sondern immer die gleichen Wörter zu verwenden, wie es auch in der Originalversion gehandhabt wurde. Items, die beiden Übersetzern Schwierigkeiten bereiteten (z. B. Item 8P: I feel a strangling sensation when I swallow), waren meist darauf zurückzuführen, dass es im Deutschen kaum ein äquivalentes Wort gibt. Diese Items könnten Verständnisprobleme für Patienten bedeuten, was durch die Pilottestung überprüft wurde.

Teil B

Auch die Rückwärtsübersetzung vom Deutschen ins Englische wurde zweifach durchgeführt. Beide Übersetzer hatten nun Englisch als Muttersprache und sprachen fließend Deutsch. Diesmal handelte es sich um zwei naive Übersetzer: Ein Übersetzer kam aus dem Bereich der Informatik. Bei der zweiten Übersetzerin handelte es sich um eine Lehrperson im Sprachbereich. Keiner von beiden war mit der Originalversion des DHI in Englisch vertraut. Sie rapportierten ihre Überlegungen im Detail.

Teil C

Zunächst erfolgte ein Vergleich der beiden Rückwärtsübersetzungen mit dem Original durch die gleiche Person, die bereits die Synthese der Vorwärtsübersetzungen angefertigt hatte. Der Vergleich diente dazu, Fragen, die offensichtlich allen Übersetzern Schwierigkeiten bereiteten hatten, zu demaskieren und zur Diskussion an das Expertenteam weiterzugeben. Diesem Team, bestehend aus drei Dysphagie-Experten und der Übersetzerin von T1, wurden dann die beiden Vorwärtsübersetzungen, die Konsensversion, die beiden Rückwärtsübersetzungen sowie alle Berichte vorgelegt. Das Experten-Team erarbeitete eine Vortestversion, die als Grundlage für die Pilottestung diente. Ausserdem wurde ein "Report: Translation procedure Dysphagia Handicap Index English to German" erstellt (siehe Anhang), die alle Übersetzungsschritte beinhaltete und dem Originalautor zur Prüfung der Äquivalenz vorgelegt wurde. Dies geschah parallel mit dem Beginn der Pilottestung.

Abweichungen zu den Richtlinien von Beaton et al. und Sousa et al.:

Teil A: Das Zusammenführen der beiden Vorwärtsübersetzungen wurde aus personellen Gründen nur durch die Erstübersetzerin an Stelle einer Drittperson durchgeführt.

Teil C: Das Expertenkomitee wurde aus personellen Gründen aus Logopäden und Phoniater gebildet.

3.2.3 Schritt 3: Ablauf der Pilottestung

Die Pilottestung nimmt eine prioritäre Rolle bei der Qualitätsüberprüfung eines übersetzten Fragebogens ein (Maneesriwongul and Dixon, 2004). Sie wurde folgendermassen aufgebaut:

Tabelle 7: Ablauf der Pilottestung

Die Pilottestung in fünf Schritten	
1. Rekrutierung	Es wurden 37 Personen rekrutiert, die zu einem regulären Termin in der Tumorsprechstunde der Klinik für Ohren-, Nasen-, Hals- und Gesichtschirurgie des UniversitätsSpitals Zürich erschienen. Alle Patienten wurden schriftlich über die Studie und deren Ablauf informiert.
2. Ausfüllen des DHI	Bei schriftlichem Einverständnis zur Studie wurde die DHI-Fragebogen-Testversion vorgelegt und der Proband wurde schriftlich instruiert, diesen selbständig auszufüllen. Bei Fragen durfte er sich an die anwesende Fachperson wenden. Das Ausfüllen fand nach Möglichkeit vor der Konsultation statt. Vorzugsweise war die betreuende Person den Probanden unbekannt.
3. Zusätzliche Befragung eines Teils der Studienpopulation	Alle Probanden wurden durch die Patienteninformation zur Studie schriftlich darüber aufgeklärt, dass sie möglicherweise für eine weitere Befragung anhand des Retests oder des strukturierten Interviews ausgewählt werden. War dies der Fall, wurden sie mündlich informiert. Retest: Den Patienten 1-12 wurde nach einer Woche nochmals ein DHI-Fragebogen zugeschickt. Bei Nichtbeantwortung innert 10 Tagen wurden sie telefonisch nochmals daran erinnert. Strukturiertes Patienteninterview: Die Patienten 13-24 wurden direkt im Anschluss an das Ausfüllen des DHI anhand eines semistandardisierten Fragebogens zur Verständlichkeit der Fragebogenaussagen mündlich befragt (vgl. Anhang).
4. Statistische Auswertung	Nach Erreichen der Studiengrösse mit 37 Personen erfolgte die Anonymisierung der Daten und die statistische Auswertung bezüglich Reliabilität und Validität des Dysphagia Handicap Index.
5. Fertigstellung des deutschen DHI	Die Testversion des DHI wurde bei Unverständlichkeit bzw. Schwierigkeiten bei einem Item bei mehr als 20 % der Studienteilnehmer erneut überarbeitet. Anschliessend wurde die Endversion des Fragebogens erstellt. Anhand dieser Version erfolgt die Validierung des deutschen DHI im 2. Teil der Studie.

3.3 Charakteristika der Pilotstudie

3.3.1 Studiendesign

Der Hauptzielparameter ist die strukturierte Übersetzung des Fragebogens in die deutsche Sprache und die Überprüfung der Verständlichkeit und Praktikabilität im Rahmen einer Pilotstudie. Zur Erfassung der benötigten Daten wurden in der Vortestung 37 Probanden befragt. Dies geschah ohne Randomisieren oder Verblinden der Probanden bzw. der datenerfassenden Personen.

Testzeitraum: Die Befragungen erfolgten vom 23. Mai 2013 bis 27. Juni 2013.

3.3.2 Studienpopulation

Tabelle 8: Ein-/Ausschlusskriterien für die Pilottestung

Kriterien für den Probandeneinschluss, -ausschluss sowie den Studienabbruch	
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• volljährige Männer und Frauen• regulärer Kontrolltermin in der Tumorsprechstunde oder bei einem Phoniater oder Logopäden der ORL-Klinik,• Diagnose "Dysphagie"• gute Deutschkenntnisse• freiwillige Zustimmung zur Studienteilnahme nach Aufklärung über die Studienbedingungen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• ungenügende Deutschkenntnisse• kognitiven Einschränkungen• reduziertem Allgemeinzustand.
Studienabbruchkriterien	<ul style="list-style-type: none">• akute Verschlechterung des Allgemeinzustandes• persönlichen Gründen

3.3.3 Erfasste Parameter

Folgende Daten wurden zusätzlich zum Fragebogen erfasst: Alter, spezifische Diagnose(n) des Patienten, Zeitbedarf zum Ausfüllen des Fragebogens, Nichteinwilligung zur Studie mit Begründung, Fragenummer, bei denen Schwierigkeiten auftraten mit Begründung (durch semistandardisiertes Interview erfasst).

Umgang mit fehlenden Daten: Bei 3 oder mehr fehlenden Antworten wurde der Fragebogen als ungültig erklärt und nicht in die statistische Auswertung miteinbezogen, da dies einem Fehlen von mehr als 10 % der Antworten entsprach. Bei 1 bis 2 fehlenden Antworten wurde der Mittelwert der beantworteten Fragen für die fehlenden Antworten verwendet. Bei mehr als einer Antwort pro Item, wurde der Mittelwert der beiden Kreuze errechnet.

Für die Auswertung des Retest wurde eine Rücklaufquote von mindestens 50 % vorausgesetzt. Für eine homogene Zielgruppe, wie es in dieser Pilottestung mit Schluckpatienten der Fall ist, wird eine Rücklaufquote von 70-80 % innert 10 Tagen erwartet (Bortz and Döring, 2006).

3.4 Auswertungsmethoden

Alle erhobenen Parameter wurden in die Auswertungen miteinbezogen. Dadurch konnte zum einen die Studienpopulation charakterisiert werden. Zum anderen wurde eine Aussage über die Qualität des Fragebogens möglich, was der Beantwortung der Forschungsfrage nach der Zuverlässigkeit und Anwendbarkeit der deutschen Version des DHI dient.

Hinweise:

- Zur Auswertung der Antworten wurde an Stelle von "nie=0, manchmal=2, immer=4" eine äquivalente Skalierung mit "nie=1, manchmal=2, immer=3" gewählt. Womit sich die DHI-Score-Werte zwischen dem Minimum=25 und dem Maximum=75 bewegen konnten.
- Alle statistischen Analysen wurden mit Excel 2011 und der Statistik-Software SPSS, Version 21.0, durchgeführt. Für die statistischen Analysen erfolgte eine Beratung und Unterstützung durch Herr Alois Tschopp, Abteilung für Biostatistik des Instituts für Präventivmedizin der Universität Zürich.

Um die Testgüte des Dysphagia Handicap Index zu prüfen, wurde der Schwerpunkt auf die drei Hauptgütekriterien "Objektivität, Reliabilität und Validität" nach Bortz et al. gelegt (Bortz and Döring, 2006).

3.4.1 Objektivität

Die Objektivität eines Tests ist gegeben, wenn dieser, unabhängig von der Person, die den Test durchgeführt oder ausgewertet hat, identische Testergebnisse erzielt. Objektivität kann durch Standardisierungsmassnahmen bei der Testdurchführung, der Auswertung und der Interpretation eines Tests erreicht werden.

Um den DHI als objektives Messinstrument zu validieren, wurden folgende Strategien eingesetzt:

1. *Durchführung:* Der Ablauf der Testdurchführung wurde als standardisierter Prozess festgehalten. Um eine einheitliche Instruktion zu gewährleisten, erfolgte diese schriftlich und nicht mündlich. Bei Rückfragen, v. a. Verständnisproblemen, durfte die anwesende Fachperson Auskunft geben, notierte aber die Schwierigkeiten oder Fragen, um diese in die Überarbeitung des DHI einbeziehen zu können.

2. *Auswertung:* Die Auswertung erfolgte in Anlehnung der Auswertung des englischen DHI. Der Umgang mit fehlenden oder falsch ausgefüllten Fragebögen wurde definiert (siehe "Umgang mit fehlenden Daten" S.42).

3. *Interpretation:* Bei der Interpretation der Ergebnisse stützte man sich vorwiegend auf Vergleichswerte der englischen Version des DHI, um individuelle Deutungen möglichst zu vermeiden.

3.4.2 Reliabilität

Die Reliabilität bzw. Zuverlässigkeit gibt an, mit welcher Genauigkeit das vorliegende Instrument das zu prüfende Merkmal messen kann. Eine perfekte Reliabilität ist nicht erreichbar, da gewisse Messfehler immer vorhanden sind (beispielsweise situative Störgrössen oder

Müdigkeit des Probanden). Je grösser der Einfluss der Messfehler, desto schlechter ist die Reliabilität eines Tests (Moosbrugger et al., 2012). Diese Messfehler können wiederum durch Standardisierung der Testbedingungen minimiert werden (Moosbrugger et al., 2012).

Retestrelia bilität: Die Retestrelia bilität lässt eine Aussage zur Stabilität eines Tests zu. Ein Test müsste bei der Wiederholung zum gleichen Ergebnis führen, sofern sich das Merkmal nicht verändert hat. Hierfür wurde der DHI eine Woche nach dem erstmaligen Ausfüllen des Tests an 10 Personen verschickt. Durch den Vergleich der ersten und der zweiten Messwerte liess sich die Korrelation anhand des Pearson und des Spearman Korrelationskoeffizienten berechnen. Es musste berücksichtigt werden, dass man mit der Lebensqualität einen variablen Parameter misst, der sich z. B. durch Therapieintervention innerhalb relativ kurzer Zeit ändern kann. Das gewählte, sehr kurze Zeitintervall von einer Woche minimiert diese Wahrscheinlichkeit. Bei der Interpretation der Korrelation wurde berücksichtigt, dass durch eine Veränderung des Merkmales eine "scheinbare" Varianz möglich wäre.

Interne Konsistenz: Die interne Konsistenz stellt den, für diese Pilotstudie wichtigsten Teilaspekt der Reliabilität dar. Für den DHI wurden 25 Items entwickelt, die alle das gleiche Merkmal, nämlich die Lebensqualitätseinschränkung, erfassen sollten. Zur Messung der Korrelation der einzelnen Items wurde der verbreitete Koeffizient α nach Cronbach verwendet. α ist umso höher, je mehr Items ein Test enthält und je stärker die Items untereinander korrelieren. Somit konnte eine Aussage über die Homogenität des Fragebogens gemacht werden.

3.4.3 Validität

Die Validität sagt aus, ob der vorliegende Test das misst, was er vorgibt zu messen. Nur wenn dieser Grundsatz erfüllt ist, kann der Test zur Erfassung des gewünschten Merkmals verwendet werden. Die Validität ist relativ schwer messbar. Verschiedene Hinweise, wie beispielsweise eine gute Reliabilität, lassen aber einen Rückschluss auf diese zu.

Inhaltsvalidität: Durch die Inhaltsvalidität wird überprüft, ob das Merkmal vollumfänglich erfasst wurde. Dies bedeutet für die Messung der Lebensqualität beispielsweise, dass alle Aspekte, die die Lebensqualität ausmachen, durch die Fragen abgedeckt werden. Da die DHI-Originalversion auf Aussagen von Patienten basiert und die Inhaltsvalidität im Englischen bereits bestätigt wurde, konnte auf die Überprüfung der Inhaltsvalidität im Deutschen verzichtet werden.

3.4.4 Zusammenfassung der Analysemethoden

Tabelle 9: Übersicht über die Analysemethoden

Kriterium	zu ermittelnder Parameter	Analysehilfsmittel
Retestreliaibilität	Pearson's Korrelationskoeffizient	Statistikprogramm SPSS
	Spearman's Korrelationskoeffizient	Statistikprogramm SPSS
	Vergleich DHI-Scores Test vs. Retest	Excel 2011
Interne Konsistenz	Cronbach α - für den gesamten Test - für die Unterskalen - für jedes einzelne Item	Statistikprogramm SPSS
Charakteristika der Studienpopulation	Altersverteilung, Geschlecht, Ätiologie der Dysphagie, Punkteverteilung DHI-Score, Einschätzung des subjektiven Schweregrades	Excel 2011
Praktikabilität	Zeit zum Ausfüllen des DHI	Zeitmessung/Excel 2011

4 Resultate

4.1 Resultate des Übersetzungsprozederes

Der Übersetzungsprozess gliederte sich in mehrere Schritte, wie in Kapitel 3.2.2, S. 38 aufgezeigt. Als grundlegende Hilfe bei der Erarbeitung der deutschen Version dienten nicht nur die Übersetzungen, sondern vor allem auch die entsprechenden Kommentare der Übersetzer zu den für sie schwierigen Items. Sie gaben wertvolle Hinweise dazu, aus welchem Grund ein Übersetzer genau diese oder jene Formulierung gewählt hatte. Beispiele hierzu werden im Folgenden veranschaulicht. Eine Zusammenstellung des ganzen Übersetzungsprozesses ist im Anhang zu finden (vgl. Anhang "Report translation procedure").

4.1.1 Teil A

Im ersten Schritt erfolgten zwei Vorwärtsübersetzungen vom Englischen ins Deutsche sowie die Synthese der beiden Versionen. Bei der Konsensfindung der beiden Übersetzungen wurde darauf geachtet, folgende Grundsätze zu berücksichtigen:

1. Übersetzung: Wurden die Wörter korrekt vom Englischen ins Deutsche übersetzt?
2. Äquivalenz: Wurde durch die Wortwahl der Sinn des Satzkonzeptes verändert?
Falls ein Wort mehrere Bedeutungen hatte, welche ist in diesem Kontext am zutreffendsten?
3. Grammatik: Stimmt die grammatikalische Zeichensetzung? Wurde ein korrekter und sinnvoller Satzbau gewählt?
4. Formulierung: Sind die Aussagen neutral formuliert? Wurde eine verständliche, umgangssprachliche Ausdrucksweise verwendet? Sind die Sätze kurz, einfach und präzise formuliert?

Ausgewählte Items zur Demonstration der Übersetzungsprobleme:

1P.	I cough when I drink liquids.
T1	Ich verschlucke mich während des Trinkens.
T2	Ich muss husten, wenn ich trinke.
T12	Ich muss husten, wenn ich etwas trinke.

Probleme	<p>Übersetzung: In T1 wurde „cough“ durch „verschlucken“ übersetzt. Diese Übersetzung ist nicht korrekt und kann auch nicht durch eine kulturelle Adaption begründet werden.</p> <p>Semantische Äquivalenz: "When" hat mehrere Bedeutungen und kann je nach Zusammenhang als "wenn" oder auch "während" übersetzt werden. Sinngemäss ist hier wohl eher die Tatsache gemeint, dass man trinkt wie in T2, anstatt die Zeitperiode „während“ wie es in T1 übersetzt wurde.</p> <p>Formulierung: Beide waren sich unsicher, ob „Flüssigkeit“ auch noch eingebaut werden müsste. Unabhängig voneinander verzichteten sie darauf, da sie es als in der deutschen Sprache überflüssig betrachteten.</p>
-----------------	---

4E. I am nervous because of my swallowing problem.	
T1	Ich bin nervös aufgrund meiner Schluckprobleme.
T2	Ich bin gereizt wegen meiner Schluckprobleme.
T12	Ich bin gereizt wegen meiner Schluckprobleme.
Probleme	<p>Semantische Äquivalenz: Beide Übersetzungen von "nervous" sind im Prinzip korrekt. Es muss überlegt werden, was der Autor mit dem Satz sagen wollte. In der Synthese hat man sich für "gereizt" entschieden, da man der Meinung war, dass Patienten mit Schluckproblemen durch die einhergehende psychische Belastung emotional angespannter und somit schneller gereizt sind.</p>

4.1.2 Teil B

Es wurden zwei Rückübersetzungen durch Personen mit Muttersprache Englisch angefertigt, die auf der deutschen Synthese-Version T12 basierten. Folgendes Item bereitete beiden Übersetzern Schwierigkeiten:

6P. I have to swallow again before food will go down.	
T12	Ich muss nochmals nachschlucken bevor die Nahrung wirklich runter geht.
B1	I have to swallow more than once before food goes down.
B2	I have to swallow again before food really goes down.
Kommentar	<p>B2 kommentierte, dass sie um wörtlich zu übersetzen auch "more than once" wählen wollte. Da sie "nochmals nachschlucken" als redundant empfand, habe sie sich für "again" entschieden.</p> <p>Für B1 war die Formulierung "the food goes down" befremdend.</p>

4.1.3 Teil C

In diesem letzten Schritt der Übersetzung, wurden die Rückübersetzungen mit dem Original verglichen, sowie alle Versionen dem Schluckexperten-Team vorgelegt. Dieser Teil erwies sich als ausserordentlich hilfreich, da der Fragebogen nochmals von Personen überprüft wurde, die bisher nicht in den Übersetzungsprozess involviert waren. Ausserdem konnten die Schluckexperten durch ihre Erfahrung in der Arbeit mit Schluckpatienten einschätzen, ob

ihre Patienten eine Aussage verstehen würden oder ob die Formulierung zu unpräzise war. Es wurden wichtige Änderungen angebracht, die einem besseren Verständnis dienen sollten. Daraus resultierte die Vorversion des deutschen DHI, die bei der Pilottestung verwendet wurde.

2F. I have changed the way I swallow to make it easier to eat.	
T1	Ich habe die Art wie ich schlucke geändert, um mir das Schlucken zu erleichtern.
T2	Ich habe meine Art zu schlucken verändert, um das Essen einfacher zu machen.
T12	Ich habe meine Art zu schlucken verändert, um mir das Essen zu erleichtern.
B1	I have changed the way I swallow to make eating easier.
B2	I have changed the way I swallow to make eating easier.
T12 Expert	Ich schlucke anders, damit mir das Essen leichter fällt.
Kommentar	Formulierung: Es wurde eine einfachere und verständlichere Formulierung gewählt. Rückübersetzungen: Die identischen Rückübersetzungen und die hohe Übereinstimmung mit dem Originalsatz implizieren, dass die Aussage des Satzes grundsätzlich verstanden wurde.

8F. I must eat another way (e. g. feeding tube) because of my swallowing problem.	
T1	Ich muss mir über einen anderen Weg (z. B. Ernährungssonde) Nahrung zu führen wegen meiner Schluckprobleme.
T2	Ich muss meine Nahrung auf einem anderen Weg aufnehmen (z. B. mit einer Magensonde) wegen meiner Schluckbeschwerden.
T12	Ich muss meine Nahrung über einen anderen Weg aufnehmen (z. B. Ernährungssonde) wegen meiner Schluckbeschwerden.
B1	I have to be feed by a tube (or other method) due to my swallow difficulties.
B2	I have to ingest food via another way (e. g. feeding tube).
T12 Expert	Aufgrund meiner Schluckbeschwerden muss ich meine Nahrung auf eine andere Art zuführen (z. B. Ernährungssonde).
Kommentar	Grammatik: Der Satzbau wurde umgestellt, um eine flüssigere Formulierung zu erlangen.

8P. I feel a strangling sensation when I swallow.	
T1	Ich habe das Gefühl, dass mir der Hals zugeschnürt wird, wenn ich schlucke.
T2	Ich habe das Gefühl erwürgt zu werden, wenn ich schlucke.
T12	Ich habe ein würgendes Gefühl, wenn ich schlucke.
B1	I have a choking feeling when I swallow.
B2	I feel like I am choking when I swallow.
T12 Expert	Ich habe einen Würgereiz beim Schlucken.

Problem	Semantische Äquivalenz/Sprache: Bereits bei der Vorwärtsübersetzung bereitete der Ausdruck "strangling sensation" Schwierigkeiten. Beide Übersetzer fanden zwar eine sinngemässe Übersetzung, diese schien dem Schluckexperten-Team aber recht umständlich. Mit "Würgereiz" konnte ein präzises und umgangssprachliches Wort gefunden werden.
----------------	--

4.1.4 Fazit

Der ganze Übersetzungsprozess konnte innerhalb von sechs Monaten durchgeführt werden. Es bedurfte des personellen Aufwandes von vier Übersetzern, drei Schluckexperten und des Originalautors. Die beträchtlichen zeitlichen und personellen Ressourcen konnten gut geplant werden. Es zeigte sich, dass das Einhalten der einzelnen Schritte nach Beaton et al. und Sousa et al. sehr sinnvoll ist, um einen verständlichen Fragebogen zu erarbeiten (vgl. 2.3.2 Empfohlene Übersetzungsmethoden). Der Übersetzungsprozess konnte insgesamt ohne grosse Probleme durchgeführt werden.

4.2 Resultate der Pilottestung

Vom 23. Mai 2013 bis 27. Juni 2013 wurden für die Ersttestung des Dysphagia Handicap Index 40 Patienten der phoniatischen Sprechstunde am UniversitätsSpital Zürich angefragt an der Studie teilzunehmen, wovon 37 Personen sich bereit erklärten. Die Rekrutierung der Probanden erfolgte zu einem Teil durch eine Medizinstudentin, die die Patienten nicht kannte. Ein weiterer Teil an Schluckpatienten konnte ausserdem durch die Mithilfe von Logopäden befragt werden.

Zu den 37 befragten Probanden mussten folgende Einschränkungen gemacht werden:

Tabelle 10: Ausgeschlossene Fragebögen mit Begründung

Ausschluss von Fragebögen von der Studie		
Art der Einschränkung	Anzahl	Grund
Ausschluss von Test und Retest	1	> 3 fehlende oder unklare Antworten bei Test und Retest. Der Proband empfand die Fragen als nicht beantwortbar, da er sich fast nur mit der PEG ⁹ -Sonde ernährte.
Ausschluss von Retest	1	Der Fragebogen wurde unbeantwortet retourniert.
Ablehnung Retest	2	Der Proband lehnte es ab den Fragebogen zu einem späteren Zeitpunkt nochmals auszufüllen.

⁹ Perkutane endoskopische Gastrostomie (Magensonde zur enteralen Ernährung)

4.2.1 Charakteristika der Studienpopulation

Alter und Geschlecht

Die Befragung erfolgte konsekutiv in der Tumorsprechstunde und der phoniatischen Sprechstunde der ORL-Klinik. Wie unten (siehe Ätiologien S. 51) gezeigt wird, lag der Schwerpunkt der Ursachen für die Dysphagie auf den Kopf-Hals-Tumoren, was sich auf die Alters- und Geschlechterverteilung der Studienpopulation auswirkt.

Abbildung 13: Verteilung nach Geschlecht

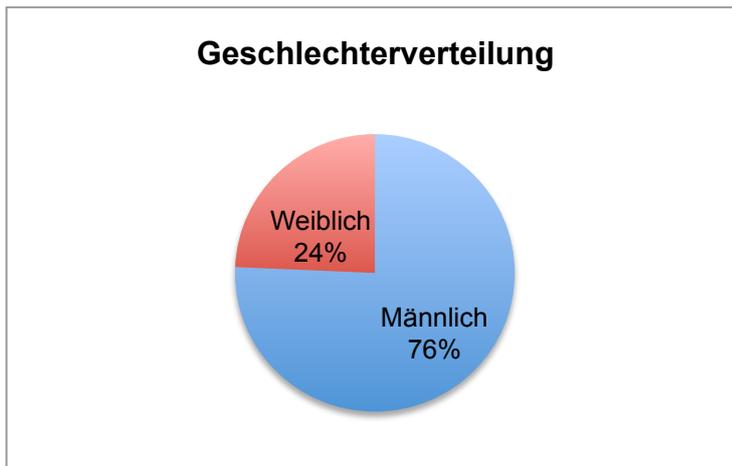
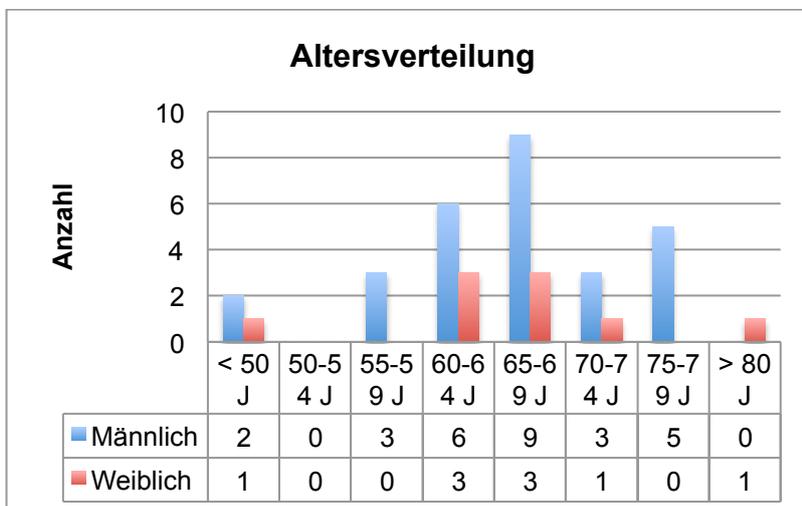


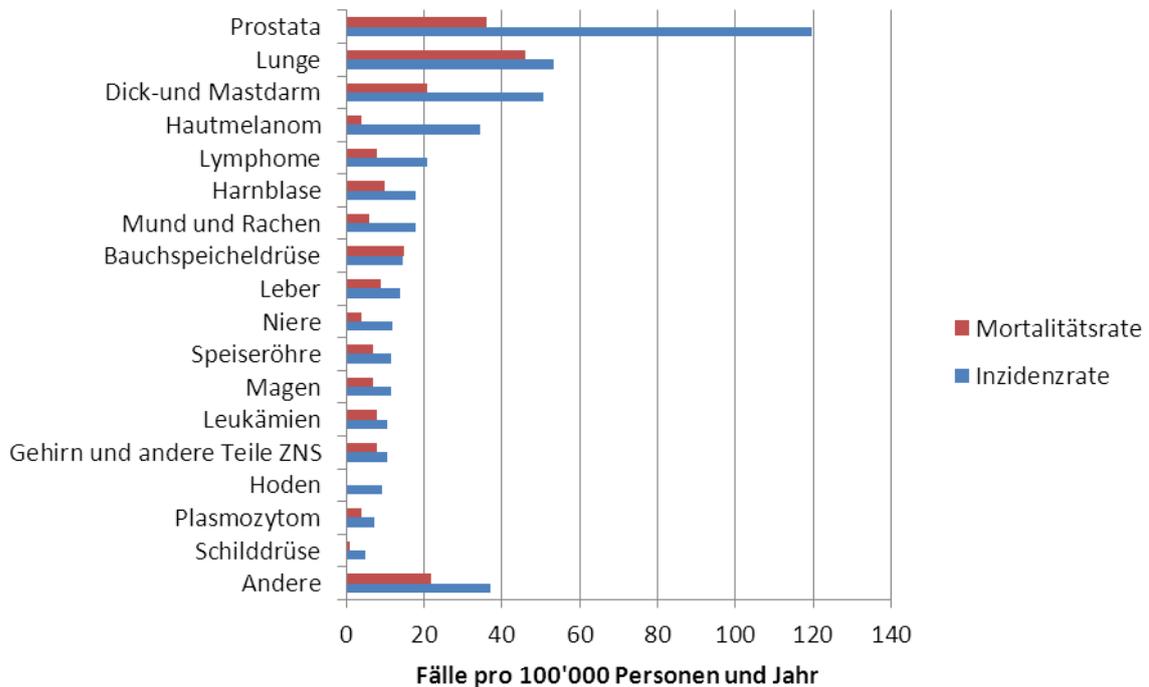
Abbildung 14: Altersverteilung



Es zeigt sich ein hoher Anteil an männlichen Patienten mit Dysphagie. Die Probanden waren zwischen 45 und 91 Jahre alt, wobei der Mittelwert bei 66.36 Jahren und die Standardabweichung ± 9.03 betrug. Vor allem das deutliche Überwiegen des männlichen Geschlechts widerspiegelt die wichtige Rolle von Kopf- und Halstumoren bei Männern. Folgender Auszug des Krebsregisters der Kantone Zürich und Zug vom Jahre 2012 (mit Datenerhebung im Jahr 2010) bestätigt dies:

Abbildung 15: Inzidenz- und Mortalitätsrate des Mannes, Erhebungsjahr 2010 (Krebsregister, 2012)

Häufigste Inzidenz- und Mortalitätsraten bei Männern. Kanton Zürich, 2010

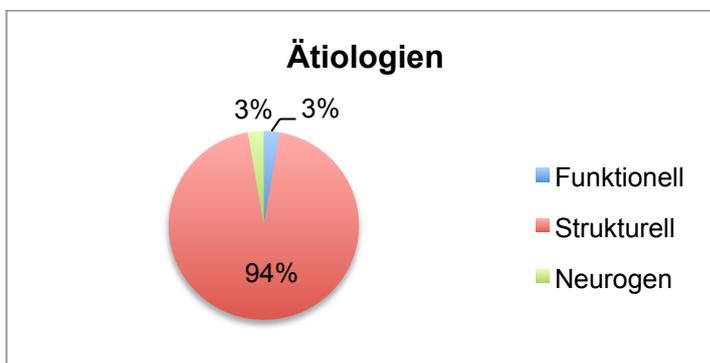


Während die Kopf- und Halstumoren mit 4% aller Krebsneuerkrankungen in allen Altersgruppen beim Mann auf Rang 6 liegen, erscheinen sie bei der Frau gar nicht unter den ersten sieben häufigsten Krebsneuerkrankungen (Krebsregister, 2012).

Ätiologien

Die Ursachen der Dysphagie der Probanden dieser Studienpopulation wurde gemäss der gängigen Einteilung den drei Untergruppen funktionelle, strukturelle und neurogene Dysphagie zugeordnet.

Abbildung 16: Verteilung nach Ätiologien



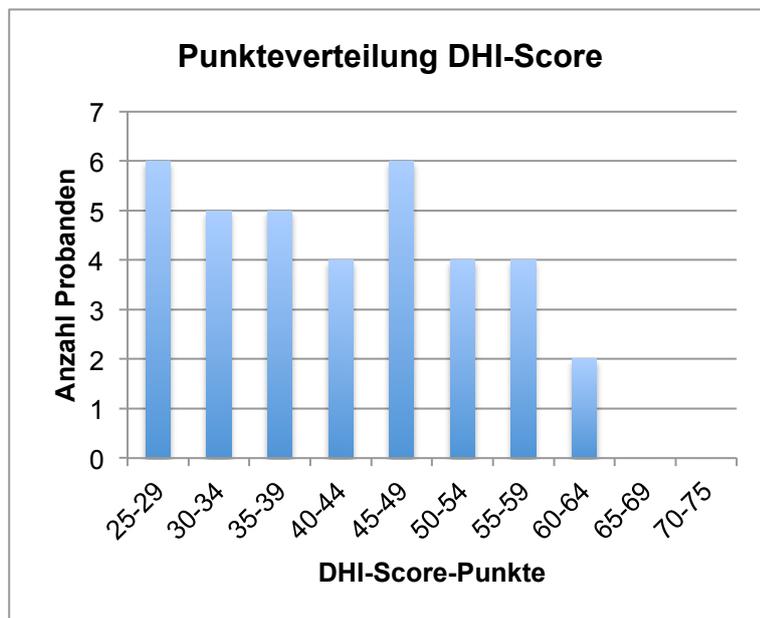
Die Grafik zeigt deutlich, dass die Mehrheit der Probanden an einer strukturellen Dysphagie leidet. Dies kann damit erklärt werden, dass die Befragung unter anderem in der Tumor-

sprechstunde statt gefunden hatte. Nicht selten fand man aber kombinierte Dysphagien. So lagen oft nicht nur strukturelle Schädigungen durch den Tumor oder eine Nachbehandlung, sondern zusätzlich auch neurogene Defizite durch beispielsweise Strahlenschäden vor. Eine rein neurogene Dysphagie fand sich nur bei einem Probanden.

4.2.2 Verteilung des DHI-Scores

Der DHI-Score resultiert aus der Summe der Antworten auf die 25 Fragen. Es waren minimal 25 und maximal 75 Punkte möglich.

Abbildung 17: Erreichte Punkte und Verteilung des DHI-Scores (Auswertung Excel 2011)



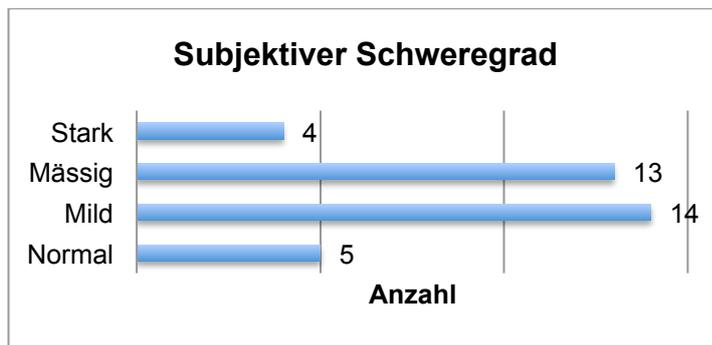
Maximalwert	63.0
Minimalwert	25.0
Mittelwert	42.2
Standardabweichung	±11.1

Wie bei der amerikanischen Studie des DHI, fand man auch in dieser Pilotstudie die meisten Probanden mit einer tiefen bis mittleren Punktezahl. Es gab keine Probanden, die die maximal mögliche Punktezahl erreichten und somit keine Probanden mit sehr schwerer Dysphagie.

Subjektiver Schweregrad der Dysphagie

Die Probanden schätzten ihren individuellen Schweregrad auf einer Skala von 1 bis 7, wobei die Einteilung wie folgt lautet: 1=normal, 2+3=mild, 4+5=mässig, 6+7=stark.

Abbildung 18: Subjektiver Schweregrad der Dysphagie



Die Mehrzahl gliedert sich wiederum in den mittleren Feldern von mild bis mässig ein. Im Gegensatz zum DHI-Score zeigen sich bei der subjektiven Schweregradeinschätzung aber 4 Probanden mit starken Beschwerden. In diesen Fällen wird also die durch funktionelle, emotionale und physische Komponenten beobachtete mittlere Dysphagie subjektiv als doch starke Einschränkung wahrgenommen.

Zusammenfassung

Für die Auswertung des DHI konnten 36 der erhobenen 37 Fragebögen miteinbezogen werden. Die Auswertung des Retests erfolgte mit 8 von 10 verschickten Fragebögen. Bei 94 % der Probanden handelte es sich um eine strukturelle Dysphagie, die vorwiegend tumorbedingte Prozesse beinhaltet. Dies erklärt mindestens teilweise die Zusammensetzung der Studienpopulation, die zu 75 % aus männlichen Probanden bestand. Bei den männlichen Teilnehmern lässt sich ein Altersgipfel bei 60-65 Jahren erkennen.

Der DHI-Score zeigt die Verteilung der Probanden vorwiegend im unteren und mittleren Bereich, wobei niemand den möglichen Maximalwert erreichte. Auf der anderen Seite gab es neben dem grossen mittleren Probandenfeld bei der subjektiven Einschätzung des Schweregrads der Dysphagie durchaus Probanden, die sich sehr stark betroffen fühlten. Es lässt sich also eine Abweichung zwischen den objektivierbaren Messparametern des DHI-Scores und der subjektiven Einschätzung erkennen. Eine solche Diskrepanz könnte zukünftig wegweisend für die Beurteilung von Patienten und Entscheidungen in deren Therapiemanagement sein. Sie zeigt auf, dass eine gleiche Anzahl an Score-Punkten nicht mit einem identischen subjektiven Wahrnehmen der Beschwerden einhergehen muss.

4.2.3 Objektivität

Um die Objektivität möglichst gut zu gewährleisten, wurde darauf geachtet, dass alle Probanden unter den gleichen Testbedingungen befragt wurden. Die Bedingungen wurden in einem Manual festgehalten. Allerdings kann auch so die Möglichkeit einer Testverfälschung

oder Beeinflussung nicht vollständig ausgeschlossen werden. Gerade beim Retest, der zu Hause ausgefüllt wurde, konnten die Testbedingungen nicht kontrolliert werden.

Anmerkung zur Testverfälschung

Da die Studienteilnahme auf freiwilliger Basis geschah und für die Patienten kein Nachteil durch die Teilnahme an der Studie entstand, ist nicht davon auszugehen, dass bewusst falsche Antworten gegeben wurden. Allerdings können unbeabsichtigte Verfälschungen durch Müdigkeit des Teilnehmers, mangelnde Konzentration oder Informationsverarbeitung der vorgängigen Konsultation entstehen (Bortz and Döring, 2006). Um die letztgenannte Problematik zu vermeiden, wurden die Probanden vorwiegend vor der Konsultation befragt. In wenigen Ausnahmen konnte die Testdurchführung aus zeitlichen Gründen erst nach der Konsultation erfolgen.

4.2.4 Reliabilität

Die Reliabilität wurde durch die Analyse der internen Konsistenz und den Retest ermittelt.

Interne Konsistenz

Die Ermittlung der internen Konsistenz basiert auf der Bestimmung der Korrelation zwischen den Testfragen. Diese Analyse wurde mit der englischen Version des DHI ebenfalls durchgeführt, sodass auf Vergleichs- bzw. Richtwerte Bezug genommen werden kann. Da im Englischen der Fragebogen eine gute Reliabilität aufwies, kann anhand der Analyse der deutschen Version eine Aussage über die Qualität der Übersetzung gemacht werden. Zusätzlich zum Cronbach α für den gesamten Fragebogen wurde der Koeffizient für die Unterskalen bestehend aus den drei Dimensionen des physischen, funktionellen und emotionalen Bereichs berechnet.

Cronbach α für den gesamten Fragebogen

Tabelle 11: Cronbach für den gesamten Fragebogen

Englische Version (Silbergleit et al., 2012)	Deutsche Version (eigene Analysen)
0.94	0.918

Cronbach α für die Unterskalen

Tabelle 12: Cronbach für jede Unterskala

Unterskala	Englische Version (Silbergleit et al., 2012)	Deutsche Version (eigene Analysen)
Physisch	0.78	0.711
Funktionell	0.91	0.895
Emotional	0.86	0.826

Der Korrelationskoeffizient für den gesamten Fragebogen sowie die Koeffizienten für die Untertests sind etwas unter den Werten der englischen Version. Die Differenzen sind allerdings gering und die Werte für Cronbach insgesamt immer noch sehr hoch, sodass auf eine gute interne Konsistenz geschlossen werden darf. Zusätzlich wurde jedes einzelne Item überprüft um festzustellen, ob unter den übersetzten Items doch ein Item vorhanden ist, das die Konsistenz massgeblich negativ beeinflusst, dementsprechend eine qualitativ schlechte Übersetzung darstellen würde. Kein Item zeigte eine grosse Abweichung zum Cronbach α für den gesamten Fragebogen. Somit konnte kein Item als Störfaktor identifiziert werden (vgl. Tabelle 13, S. 56).

Tabelle 13: Item-Skala-Statistiken (SPSS)

Item-Skala-Statistiken				
	Skalenmittelwert, wenn Item weg- gelassen	Skalenvarianz, wenn Item weggelassen	Korrigierte I- tem-Skala- Korrelation	Cronbachs Alpha, wenn Item weggelas- sen
@1P1	39,7250	111,395	,386	,917
@2P1	39,9194	111,837	,400	,917
@3P1	39,2250	115,506	,083	,922
@4P1	39,5028	109,498	,441	,917
@5P1	40,0028	109,358	,562	,914
@1F1	39,4472	104,524	,719	,911
@2F1	39,8083	107,532	,523	,915
@1E1	39,9194	109,654	,438	,917
@3F1	39,2528	105,681	,565	,914
@4F1	39,4750	106,240	,575	,914
@6P1	39,4750	109,269	,526	,915
@2E1	39,6694	104,617	,663	,912
@3E1	39,5306	103,000	,742	,911
@5F1	39,6972	104,549	,722	,911
@6F1	39,8639	107,939	,580	,914
@7F1	39,6417	103,083	,731	,911
@4E1	40,0861	111,768	,544	,915
@5E1	39,5583	107,940	,548	,915
@6E1	40,0028	110,729	,614	,914
@7P1	40,1194	112,611	,379	,917
@7E1	40,0583	111,172	,473	,916
@8F1	39,8556	107,091	,568	,914
@9F1	39,5028	102,258	,767	,910
@8P1	40,0028	113,472	,307	,918
@9P1	40,0583	112,497	,404	,917

Retestreliaibilität

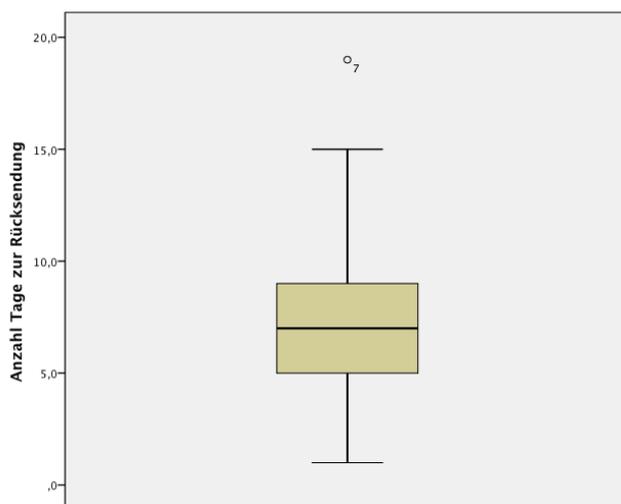
Ein zweiter Fragebogen wurde eine Woche nach dem Ausfüllen des ersten Fragebogens 10 Probanden zugeschickt, die ihn zu Hause ausfüllten.

Es muss darauf hingewiesen werden, dass ein Retest insgesamt als störanfällig gilt. Zu einer Überschätzung kann es durch Erinnerung an die Antworten beim ersten Test, zu einer Unterschätzung durch unsystematische Veränderung des Merkmals kommen. Ausserdem hat bei der Erfassung der Lebensqualität die Befindlichkeit des Probanden zum Testzeitpunkt einen gewissen Einfluss. Diese kann zum Zeitpunkt des ersten Tests anders sein als am Tag des Retests. All diese Faktoren weisen darauf hin, dass Retest-Ergebnisse mit Vorsicht evaluiert und interpretiert werden müssen (Bortz and Döring, 2006).

Rücklaufquote

Alle 10 verschickten Fragebögen wurden auch retourniert, was einer 100%igen Rücklaufquote entspricht. Die Zeitspanne der Rücksendung gestaltete sich folgendermassen:

Abbildung 19: Rücksendedauer Retest (SPSS)



Der Mittelwert der Rücksendungen lag bei 8.8 Tagen, wobei dieser von einem Ausreisser von 19 Tagen beeinflusst wurde.

Test-Retestreliaibilität

Obwohl alle Fragebögen retourniert wurden, konnten nur 8 von 10 für den Retest verwendet werden, wie in Tabelle 10 S. 49, erläutert. Aufgrund der hohen Störanfälligkeit der Retestreliaibilität kann eine entsprechende Analyse die Reliaibilität nicht nachweisen, sondern nur eine Aussage darüber machen, ob eine Reliaibilität vorhanden ist oder nicht.

Als erstes wurden die Werte des ersten DHI-Fragebogens (DHI-Score 1) der einzelnen Probanden mit dem zweiten ausgefüllten Fragebogen (DHI-Score 2) verglichen. Der DHI-Score

ergab sich als Summe der Antworten zu den 25 Items. Die mögliche Punktzahl lag daher wie bereits erwähnt zwischen 25 und 75.

Abbildung 20: DHI-Score Test vs. Retest

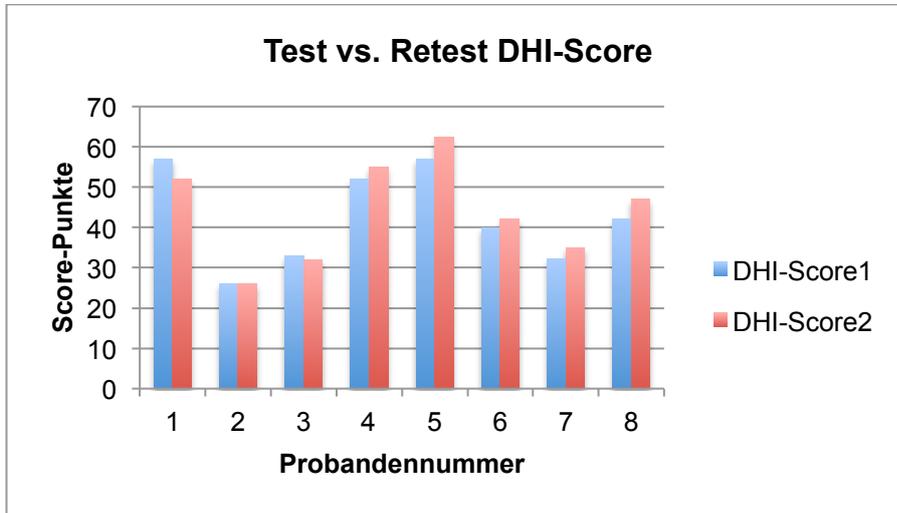


Tabelle 14: Veränderungen des DHI-Scores 1 vs. 2

Ergebnisse des DHI-Score im Test vs. Retest	
Anzahl	Ergebnis
1	Score1=Score2
2	Score1>Score2
5	Score1<Score2

Gleichermassen wurde mit der Frage nach dem subjektiven Schweregrad der Dysphagie vorgegangen. Folgendes Diagramm zeigt die Werte der Zusammenfassungsfrage beim Test (ZF1) und beim Retest (ZF2):

Abbildung 21: Subjektiver Schweregrad Test vs. Retest

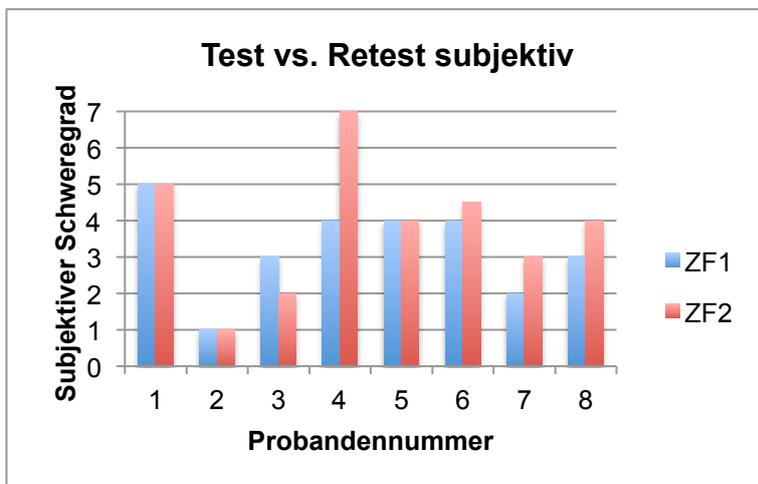


Tabelle 15: Veränderungen des subjektiven Schweregrades ZF1 vs. ZF2

Einschätzung des subjektiven Schweregrades im Test vs. Retest	
Anzahl	Ergebnis
3	ZF1=ZF2
1	ZF1>ZF2
4	ZF1<ZF2

Aufgrund der sehr kleinen Retestpopulation von 8 Probanden konnten keine signifikanten Resultate erhoben werden. Aus den Ergebnissen lassen sich aber folgende Interpretationsansätze ableiten:

- Bei mehr als 50 % nahm der DHI-Score zum Zeitpunkt 2 zu. Der DHI-Score besteht aus den 25 Antworten und ist somit schwer zu erinnern. Ein Erklärungsansatz ist, dass die Probanden sich schwer taten, in der Anwesenheit einer fremden Person die teilweise sehr persönlichen Fragen zu beantworten und deshalb zu Verneinung gewisser Fragen tendierten.
- Bei der subjektiven Einschätzung gab es mehr Probanden (3 vs. 1 beim DHI-Score), die stabil blieben, also genau die gleiche Antwort gaben. Da der subjektive Schweregrad anhand einer einzigen Zahl auf einer Skala beantwortet wurde, war dieser zum einen einfacher zu merken und zum anderen konnte der Wert durch keine anderen Antworten beeinflusst werden.
- Alle Probanden, die einen höheren subjektiven Wert der Beschwerden zum Zeitpunkt 2 angaben, hatten auch einen höheren Wert im DHI-Score.
- Jede Veränderung könnte auch durch subjektive Variation oder eine tatsächliche Änderung des Merkmals bedingt sein.

Anhand des Spearman und Pearson Koeffizienten wurde ausserdem eine statistische Analyse der Korrelation zwischen Test und Retest mit folgenden Ergebnissen durchgeführt:

Tabelle 16: Pearson-Korrelationskoeffizient (SPSS)

Korrelationen			Score1oF	Score2oF
	Korrelation nach Pearson		1	,961
Score1oF	Signifikanz (2-seitig)			,000
	N		36	8
	Korrelation nach Pearson		,961**	1
Score2oF	Signifikanz (2-seitig)		,000	
	N		8	8

Tabelle 17: Spearman-Korrelationskoeffizient (SPSS)

Korrelationen			Score1oF	Score2oF
	Korrelationskoeffizient		1,000	,934
Score1oF	Sig. (2-seitig)		.	,001
	N		36	8
Spearman-Rho	Korrelationskoeffizient		,934	1,000
	Sig. (2-seitig)		,001	.
	N		8	8

Die hohen Werte von Pearson mit $r=0.961$ und Spearman mit $r=0.934$ sprechen für eine gute Stabilität und somit Reliabilität des Tests. Durch die sehr kleine Probandenanzahl sind diese Ergebnisse aber nicht signifikant.

Zusammenfassung

Anhand der Konsistenzanalyse durch den Korrelationskoeffizienten Cronbach's α wurde die totale interne Konsistenz sowie die Konsistenz innerhalb der einzelnen Unterskalen ermittelt. Im Vergleich mit den Werten der Originalversion fielen die Werte der deutschen Version leicht, aber nicht signifikant, tiefer aus als jene des Original-Fragebogens. Diese sehr ähnlichen Werte sowie das Fehlen eines Störitems weisen auf eine äquivalente Übersetzung hin.

Die Test-Retestreliabilität wurde anhand von 8 gültigen Fragebögen ermittelt. Die Rücklaufquote war ausgezeichnet. Beim DHI-Score sowie bei der subjektiven Einschätzung des Schweregrads der Dysphagie gab es Abweichungen zwischen den Antworten zu Zeitpunkt 1

und 2. Abgesehen davon, dass Test-Retest-Analysen sehr störanfällig sind, konnte aufgrund der sehr kleinen Anzahl Retests keine abschliessende Interpretation bezüglich der Stabilität des DHI gemacht werden. Die hohen Werte der Spearman- (0.934) und Pearson-Korrelationskoeffizienten (0.961) weisen allerdings auf eine vorhandene Reliabilität hin.

4.2.5 Praktikabilität

Die Praktikabilität eines Tests stellt ein wichtiges Kriterium im klinischen Alltag dar. Sie kann durch die Faktoren Zeit und Personalaufwand charakterisiert werden.

Personalaufwand

Grundsätzlich wurden die Probanden aufgefordert, die Instruktion zu lesen und den Fragebogen selbständig auszufüllen. 6/37 Personen waren dazu nicht in der Lage. Bei fünf Probanden lag dies am gesundheitlich schlechten Zustand oder Leseproblemen aufgrund des fortgeschrittenen Alters. Nur jemand fragte aufgrund von sprachlichen Schwierigkeiten um Hilfe beim Ausfüllen. Somit kann gesagt werden, dass die Anwesenheit einer Person, die allenfalls Unterstützung beim Beantworten der Fragen bieten könnte, wünschenswert wäre.

Zeitaufwand

Bei 11 zufällig ausgewählten Patienten wurde die Dauer zum Ausfüllen des Fragebogens erfasst. Der Zeitaufwand lässt sich folgendermassen zusammenfassen:

Tabelle 18: Dauer zum Ausfüllen des Fragebogens

Gegenüberstellung des Zeitaufwandes vs. Alter der Probanden		
	Minuten	Alter
Max	10	60.01
Min	2	77.53
Mittelwert	4'57	64.34

Durchschnittlich dauerte das Ausfüllen des Fragebogens nicht länger als 5 Minuten, was einerseits auf die Länge des Fragebogens und andererseits auf eine verständliche Formulierung der Fragen hinweisen könnte. Der Zeitbedarf scheint nicht mit dem Alter der Probanden zu korrelieren. Insgesamt kann mit einem Zeitaufwand von 10, maximal 15 Minuten gerechnet werden.

Fazit

Im Idealfall sollte jemand für Fragen oder Hilfestellungen während des Ausfüllens des DHI zur Verfügung stehen. Dies resultiert in einem personellen Aufwand von einer Person während 15 Minuten. Da es sich hier um eine sehr kleine Studienpopulation gehandelt hat, sollte speziell der zeitliche Aufwand in einer grösser angelegten Studie nochmals überprüft werden.

4.2.6 Strukturiertes Interview

Zwölf Probanden wurden nach der Befragung mit dem DHI zusätzlich anhand des Strukturierten Interviews befragt. Ziel dieser Befragung war die Verständlichkeit des Fragebogens und somit nochmals die Übersetzung zu prüfen. Folgende Schwierigkeiten traten gehäuft auf:

Item	5P. Aufgrund meiner Schluckbeschwerden habe ich an Gewicht verloren.
Problem	Antworten Nie/Manchmal/Immer passen nicht zur Aussage. Als Antwort wurde eine ja/nein-Möglichkeit gewünscht.
Häufigkeit	5/12 Probanden

Item	2F. Ich schlucke anders, damit mir das Essen leichter fällt.
Problem	1: Frage war verwirrend. Proband verstand: Ob er je nach Nahrungsmittel besser/schlechter schlucken kann. 2: Proband wünscht sich ja/nein Antwortmöglichkeit.
Häufigkeit	2/12

Item	1F. Aufgrund meiner Schluckbeschwerden vermeide ich gewisse Nahrungsmittel.
Problem	Proband wünscht sich ja/nein Antwortmöglichkeit.
Häufigkeit	1/12

Item	7F. Aufgrund meiner Schluckbeschwerden esse ich weniger.
Problem	1. Proband wünscht sich ja/nein Antwortmöglichkeit. 2. Proband findet Frage zu ähnlich zu 6F: Aufgrund meiner Schluckbeschwerden vermeide ich zu essen.
Häufigkeit	2/12

Item	4E. Aufgrund meiner Schluckbeschwerden bin ich gereizt.
Problem	"gereizt" war verwirrend: Ist ein psychischer Reizzustand oder eine physische Reizung des Mund-Rachenraumes gemeint? Formulierungsvorschlag: "mürrisch" oder "unleidig" an Stelle von "gereizt"
Häufigkeit	1/12

Item	ZF. Bitte kreisen Sie die Zahl ein, welche den Schweregrad Ihrer Schluckbeschwerden beschreibt. Skala von 1-7
Problem	Proband würde Skala von 1-10 bevorzugen, sei gängiger, ähnlich der Visuellen Analogskala
Häufigkeit	1/12

Zwei Probanden erwähnten ausserdem, dass Ihnen eine Frage fehlte, die sie als wichtig empfanden:

- Frage nach Speichelfluss bzw. unkontrolliertem Auslaufen des Speichels aus dem Mund

- Frage nach Beschwerden beim Leerschlucken

Weitere Probleme beim Ausfüllen des DHI

PEG-Patienten

4/37 Probanden ernährten sich nur zu einem kleinen Teil per oral, die restliche Ernährung erfolgte über die PEG-Sonde. All diese Patienten erwähnten, dass die Fragen für sie extrem schwierig zu beantworten seien, da sie momentan nur wenig essen. Sie empfanden die Fragen als für sie nicht zutreffend.

Zusammenfassungsfrage am Schluss

12/37 Probanden übersahen die Frage nach der subjektiven Einschätzung des Schweregrades und füllten sie nur aus, als sie darauf aufmerksam gemacht wurden.

Fazit

Die Probleme beim Ausfüllen des DHI-Fragebogens lassen sich aufgrund der Häufigkeit auf drei Hauptelemente reduzieren:

1. Das Item 5P mit der Frage nach Gewichtsverlust bereitete 5 von 12 Probanden Mühe aufgrund der Antwortmöglichkeiten. Um dieses Problem auszuschalten, wäre eine Anpassung der Antwortskalierung nötig. Bei einer Übersetzung soll der Fragebogen aber möglichst inhaltsgetreu wiedergegeben werden, sodass keine Abweichungen der Antwortmöglichkeiten vom Original zugelassen sind. Bei der weiteren Testung des DHI muss diese Schwierigkeit aber weiterhin beobachtet werden.
2. PEG-Patienten taten sich mit den allermeisten Fragen des DHI sehr schwer. Für sie waren viele Aussagen nicht beantwortbar, wie beispielsweise "Ich huste, wenn ich feste Nahrung zu mir nehme". Für die weitere Testung des DHI muss überlegt werden, ob PEG-Patienten weiterhin eingeschlossen werden sollen oder ob für sie besser ein PEG-spezifischer Lebensqualität-Fragebogen verwendet werden soll.
3. In nahezu 1/3 der Befragungen haben die Probanden die letzte Frage übersehen. Um dies zukünftig zu vermeiden, sollte diese Frage durch Änderung der Formatierung mehr hervorgehoben werden.

5 Diskussion

5.1 Kritische Beurteilung der Ergebnisse

Der Übersetzungsprozess konnte mit den verfügbaren zeitlichen und personellen Ressourcen gut bewältigt werden. Der Kontakt zum Originalautor wurde hergestellt. Dessen Antwort ist jedoch bis anhin ausstehend. Der wichtigste Schritt war die Diskussion der Übersetzung durch das Expertenkomitee. Aufgrund der Erfahrungen bei der Behandlung von Dysphagiepatienten brachten die Schluckexperten die Sichtweise der Patienten mit ein und konnten sehr gut beurteilen, welche Formulierungen für diese Patienten verständlich und welche zu umständlich sein würden. Das durchschnittlich höhere Alter und die Grunderkrankung der Patienten wurden hier berücksichtigt.

Die Probandenpopulation der Pilottestung entspricht der späteren Zielpopulation. Die Studienteilnehmer wurden vorwiegend vor ihrer Konsultation in der Tumorsprechstunde und der phoniatriisch-logopädischen Sprechstunde der ORL-Klinik des UniversitätsSpitals Zürich rekrutiert. Dieses Setting wirft folgende Fragen auf:

- Der grosse Teil der Rekrutierung erfolgte in der Tumorsprechstunde. Die prozentuale Ermittlung der Ursache der Dysphagie der Probanden ergab in 94 % eine strukturell, vor allem durch Hals-/Kopftumore, bedingte Dysphagie. Können die statistischen Ergebnisse trotz dieser einseitigen Studienpopulation verwendet werden? Beziehungsweise: Lassen sich die Ergebnisse auf Patienten mit anderen Erkrankungen übertragen?
- Die Befragung der Probanden fand vorwiegend vor der Konsultation statt. Die Einwilligung zur Studie erforderte Spontaneität der Probanden. Einige befürchteten, durch die Befragung nicht rechtzeitig zu ihrem Termin zu erscheinen. Wie wirkte sich der Stressfaktor "Zeit" auf die Beantwortung der Fragen aus? Wie wirkte sich bei Patienten, die erst nach der Behandlung befragt wurden, die Konsultation auf ihre Beantwortung der Fragen aus?

Der Retest stellte einen weiteren zeitlichen Aufwand für die Probanden dar, was eine mögliche Erklärung für die Ablehnung des Retests durch zwei Probanden ist. Da die Rücklaufquote sehr gut war, wurde der Retest trotz der kleinen Anzahl von 8 ausgewertet. Die Analyse gab einen Hinweis auf eine gute Test-Retestreliabilität. Aufgrund der niedrigen Probandenanzahl und des instabilen Parameters "Lebensqualität" darf dieses Ergebnis jedoch nicht zu stark gewichtet werden. Nur durch eine erneute Datenerhebung mit einer grösseren Anzahl Probanden kann sicher nachgewiesen werden, dass der Test verlässliche und reproduzierbare Ergebnisse erzielt.

Die Verständlichkeit wurde anhand des semistandardisierten Interviews überprüft. Deutliche Schwierigkeiten hatten Patienten mit PEG-Sonden. Sie nehmen Nahrung nur teilweise peroral auf, sodass Fragen nach dem Schlucken für sie schwierig zu beantworten waren. Für die weitere Testung stellt sich die Frage nach dem Ausschluss von PEG-Patienten. Daneben liess sich kein Item finden, dass für >20% der Probanden ein Problem darstellte.

Die interne Konsistenz des Fragebogens wurde durch den Korrelationskoeffizienten Cronbach α geprüft, der für den gesamten Test einen Wert von 0.918 ergab. Dieses Ergebnis spricht für eine gute interne Konsistenz des gesamten Fragebogens. Die Konsistenz-Analysen für die Unterskalen und für die einzelnen Items ergaben ebenfalls relativ hohe Werte (im Bereich von 0.711 - 0.895). Die Ergebnisse deuten auf das Vorliegen einer hohen Reliabilität der deutschen Version des DHI hin, auch wenn sie leicht unter den Werten der englischen Version (im Bereich 0.78 - 0.91) liegen.

Die Praktikabilität wird anhand des personellen und zeitlichen Aufwandes beurteilt. Durch die Einbettung der Studie in die Sprechstunde wurden die Ressourcen realitätsgetreu getestet. Der Grossteil der Probanden konnte den Fragebogen selbständig ausfüllen. Es empfiehlt sich aber bei allen Patienten gesondert Zeit einzuberechnen, um allfällige Fragen zu klären. Der maximale zeitliche Aufwand beträgt 15 Minuten.

5.2 Vergleich mit der englischen Originalversion

Bei der Entwicklung des DHI führte Silbergleit zwei Studien durch:

1. Eine Vortestung der DHI-Alpha-Version bestehend aus 60 Items an 77 Probanden
2. Testung der DHI-Beta-Version (=Endversion) aus 25 Items an 214 Probanden, wovon bei 63 Probanden ein Retest durchgeführt wurde, zusätzlich gab es eine Kontrollgruppe aus 74 Personen.

Das durchschnittliche Alter der Probanden in diesen Studien lag zwischen 60.3 bis 65.5 Jahren, wobei in der Alpha-Testung der männliche Probandenanteil bei 57.1 % und in der Beta-Testung bei 48.6 % lag. Die Ätiologien setzten sich bei der Alpha-Version aus 52% neurologischen Krankheiten, 13 % strukturellen Erkrankungen im Hals- und Kopfbereich, 7.8 % Ösophaguserkrankungen, 3.9 % gastroösophageale Refluxkrankheit und 23.4 % unklarer Genese zusammen. Bei den Probanden der Beta-Version waren die strukturellen Erkrankungen im Hals- und Kopfbereich am häufigsten.

Das durchschnittliche Alter der deutschen Pilotstudie liegt mit 66.36 Jahren nahe dem Bereich der Altersgruppen der Studien der Originalversion. Diese zeigen aber eine grössere Breite an Ätiologien im Vergleich zu der vorliegenden Pilotstudie.

Die statistischen Werte der deutschen Übersetzung müssen mit der Beta-Version-Studie verglichen werden. Der Cronbach α für den gesamten Fragebogen in Deutsch betrug 0.918 und im Englischen 0.94. Auch die Werte der Unterskalen liegen im Englischen und Deutschen nahe beieinander, was für eine adäquate Übersetzung spricht. Die Test-Retest-Reliabilitätskoeffizienten zeigen höhere Werte als die Originalversion. Als Einschränkung für diese Ergebnisse müssen jedoch die unterschiedliche Studiengrösse und die Variationsbreite des Parameters „Lebensqualität“ gesehen werden.

Zusammengefasst kann durch die Analysen gesagt werden, dass Hinweise für eine ähnlich hohe Reliabilität wie im Englischen vorliegen. Die deutsche Version des DHI weist eine gute interne Konsistenz auf ohne Hinweise auf Störgrössen, sodass diese Version ohne sprachliche Anpassungen für eine Studie mit höherer Probandenzahl verwendet werden kann.

5.3 Unbeantwortete Fragen

Die Ergebnisse der Pilotstudie geben Hinweise auf die Reliabilität der deutschen Version. Aufgrund der kleinen Probandenzahl kann aber keine abschliessende Beurteilung vorgenommen werden. Bevor der Fragebogen Einzug in die Praxis findet, muss die interne Konsistenz sowie die Test-Retestreliabilität anhand einer grösseren Studienpopulation getestet werden. Des weiteren ist unklar, inwiefern die Ergebnisse auf Patienten mit Dysphagie anderer Ursache übertragbar sind, da es sich bei der Studienpopulation der Pilotstudie in 94 % um Patienten mit struktureller Dysphagie, v. a. Kopf- und Halstumore, handelte. Deshalb muss diskutiert werden, ob die Studienpopulation für den Vergleich mit der Originalversion ein breiteres Spektrum an Ätiologien abdecken sollte.

5.4 Bedeutung der Studie und Ausblick

Eine umfängliche Beurteilung der Dysphagie ist heute unerlässlich für eine fundierte Behandlung von Dysphagiepatienten und gegebenenfalls Motivation für Therapien. Patientenorientierte Fragebögen geben Einblick in das subjektive Empfinden der Patienten und ergänzen somit die instrumentellen und klinischen diagnostischen Mittel.

Der Dysphagie Handicap Index ist der erste Fragebogen für Schluckpatienten, der nicht ursachenspezifisch ist. Durch diese Universalität und den kleinen zeitlichen und personellen Aufwand sollte dieser Fragebogen gut im klinischen Alltag einsetzbar sein. Abgesehen von der Hervorhebung der Zusammenfassungsfrage kann der DHI-Fragebogen ohne Anpassungen der Fragestellungen für eine weitere Studie verwendet werden.

Die statistischen Analysen ergaben gute Ergebnisse für die interne Konsistenz sowie Hinweise auf Reliabilität. Diese vorläufigen Resultate reichen aber noch nicht aus, um den deut-

schen DHI als valides und reliables Messinstrument einzusetzen. Eine Studie mit grösserer Probandenzahl ist nötig, um die Aussagekraft bezüglich der Reliabilität und Validität zu erhöhen. Darüber hinaus stehen ein Ausschluss von Probanden mit PEG-Ernährung sowie die Rekrutierung von Patienten mit unterschiedlicheren Ursachen der Dysphagie zur Diskussion. Zusätzlich sollte auch das Setting der Befragung erneut evaluiert werden. Um eine wahrheitsgetreue Beantwortung zu erreichen, wäre eine Minimierung des zeitlichen Stressfaktors wichtig. Eine Möglichkeit stellt die vorgängige Zusendung des Fragebogens per Post dar.

Für den Praxiseinsatz ist eine Graduierung des DHI, die bisher auch im Englischen fehlt, von grosser Bedeutung. Eine Graduierung dient der Bewertung der erreichten Gesamtpunktzahl. Hierbei könnte eine Einteilung der Punktezahl in Kategorien wie beispielsweise "unauffällige, eher auffällige und klinisch auffällige Einschränkung der schluckbezogenen Lebensqualität" vorgenommen werden. Durch ein Aussenkriterium müsste definiert werden, was als "klinisch auffällig" gilt. Zusammen mit objektiven diagnostischen Ergebnissen wäre das Ableiten des weiteren Vorgehens möglich. Leitlinien, die diese beiden Aspekte integrieren, könnten Entschiede im Therapie-Management von Dysphagiepatienten massgeblich erleichtern.

6 Literaturverzeichnis

- Dysphagie, <http://www.dysphagie.ch/deutsch/dysphagie/normaler-schluckvorgang/>, p. Normaler Schluckvorgang.
- Krebsregister der Kantone Zürich und Zug, Jahresbericht 2012, p. 21-23.
- Aaronson, N. K., S. Ahmedzai, B. Bergman, M. Bullinger, A. Cull, N. J. Duez, A. Filiberti, H. Flechtner, S. B. Fleishman, J. C. de Haes, and et al., 1993, The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology: *J Natl Cancer Inst*, v. 85, p. 365-76.
- Angermeyer, M. C., Kilian, R., Matschinger, H., 2000, WHOQOL-100 und WHOQOL-BREF. Handbuch für die deutschsprachige Version der WHO Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität.: Göttingen, Hogrefe.
- Bauer, F., M. Seiss, E. Gräßel, F. Stelzle, M. Klotz, and F. Rosanowski, 2010, Schluckbezogene Lebensqualität bei Mundhöhlenkarzinomen: *HNO*, v. 58, p. 692-697.
- Beaton, D. E., C. Bombardier, F. Guillemin, and M. B. Ferraz, 2000, Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures: *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 25, p. 3186-91.
- Bortz, J., and N. Döring, 2006, Quantitative Methoden der Datenerhebung, Forschungsmethoden und Evaluation: Springer-Lehrbuch, Springer Berlin Heidelberg, p. 137-293.
- Brislin, R., 1986, Field methods in cross-cultural research: The wording and translation of research instruments: Beverly Hills, Sage.
- Chen, A. Y., R. Frankowski, J. Bishop-Leone, T. Hebert, S. Leyk, J. Lewin, and H. Goepfert, 2001, The development and validation of a dysphagia-specific quality-of-life: *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, v. 127, p. 870-6.
- Dwivedi, R. C., S. St Rose, J. W. Roe, A. S. Khan, C. Pepper, C. M. Nutting, P. M. Clarke, C. J. Kerawala, P. H. Rhys-Evans, K. J. Harrington, and R. Kazi, 2010, Validation of the Sydney Swallow Questionnaire (SSQ) in a cohort of head and neck: *Oral Oncol*, v. 46, p. e10-4.
- Dysphagie, 2013a, Fiberendoskopie, Retrieved 02.03.13: <http://www.dysphagie.ch/deutsch/diagnostik-therapie/fees/>.
- Dysphagie, 2013b, Normaler Schluckvorgang, Retrieved 09.11.2013: <http://www.dysphagie.ch/deutsch/dysphagie/normaler-schluckvorgang/>.
- Ekberg, O., S. Hamdy, V. Woisard, A. Wuttge-Hannig, and P. Ortega, 2002, Social and psychological burdens of dysphagia: its impact on diagnosis and treatment: *Dysphagia*, v. 17, p. 139-46.
- Engel, G. L., 1977, The need for a new medical model: a challenge for biomedicine: *Science*, v. 196, p. 129-36.
- Gandek, B., and J. E. Ware, Jr., 1998, Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment*, *J Clin Epidemiol*, v. 51: England, p. 953-9.
- Götze, O., and M. R. Fox, 2008, *Dysphagie: Der Gastroenterologe*. Springer Medizin Verlag., v. 10.1007/s11377-008-0209-7.

- Hahn, T. R., and G. Krüskemper, 2007, Auswirkung der Strahlentherapie auf die Lebensqualität: Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, v. 11, p. 99-106.
- Herbstzeit, 02.03.2013, Videofluoroskopie, Retrieved 02.03.2013: <http://www.herbstzeit.de/themenauswahl/pflegefreund/leitthemen/diagnose-schluckstoerung.html>.
- Herbstzeit, 2013, Videofluoroskopie, Retrieved 02.03.2013: <http://www.herbstzeit.de/themenauswahl/pflegefreund/leitthemen/diagnose-schluckstoerung.html>.
- Ickenstein GW, R. A., Höhlig C, Müller R, Becker U, Reichmann H, Prosiegel M., 2009, NOD Stufenkonzept: Diagnostik und Therapie bei neurogener Dysphagie, Retrieved 01.02.2013: <http://www.dysphagie.ch/deutsch/infos-f%C3%BCr-fachleute/neurologie/>.
- Koller, M., N. K. Aaronson, J. Blazeby, A. Bottomley, L. Dewolf, P. Fayers, C. Johnson, J. Ramage, N. Scott, and K. West, 2007, Translation procedures for standardised quality of life questionnaires: The: Eur J Cancer, v. 43, p. 1810-20.
- Krebsregister, 2012, Krebsregister der Kantone Zürich und Zug, Jahresbericht 2012, p. 21-23.
- Maneesriwongul, W., and J. K. Dixon, 2004, Instrument translation process: a methods review: J Adv Nurs, v. 48, p. 175-86.
- McHorney, C. A., J. Robbins, K. Lomax, J. C. Rosenbek, K. Chignell, A. E. Kramer, and D. Earl Bricker, 2002, The SWAL-QOL and SWAL-CARE Outcomes Tool for Oropharyngeal Dysphagia in Adults: III. Documentation of Reliability and Validity: Dysphagia, v. 17, p. 97-114.
- Moosbrugger, H., A. Kelava, K. Schermelleh-Engel, and C. Werner, 2012, Methoden der Reliabilitätsbestimmung, Testtheorie und Fragebogenkonstruktion: Springer-Lehrbuch, Springer Berlin Heidelberg, p. 119-141.
- Murphy, B. A., S. Ridner, N. Wells, and M. Dietrich, 2007, Quality of life research in head and neck cancer: a review of the current state of the science, Crit Rev Oncol Hematol, v. 62: Ireland, p. 251-67.
- Müller, C., and J. Lorenz, 2005, Dysphagie: Der Pneumologe. Springer-Verlag., v. 2, p. 367-378.
- Paris, G., O. Martinaud, A. Petit, A. Cuvelier, D. Hannequin, P. Roppeneck, and E. Verin, 2013, Oropharyngeal dysphagia in amyotrophic lateral sclerosis alters quality of life: J Oral Rehabil, v. 40, p. 199-204.
- Prosiegel, M., S. Weber, M. Thiel, and C. Ewerbeck, 2010a, Diagnostik, Dysphagie: Praxiswissen Logopädie, Springer Berlin Heidelberg, p. 99-117.
- Prosiegel, M., S. Weber, M. Thiel, and C. Ewerbeck, 2010b, Grundlagen der Schluckanatomie und-physiologie, Dysphagie: Praxiswissen Logopädie, Springer Berlin Heidelberg, p. 3-28.
- Prosiegel, M., S. Weber, M. Thiel, and C. Ewerbeck, 2010c, Leitsymptome von Dysphagien, Dysphagie: Praxiswissen Logopädie, Springer Berlin Heidelberg, p. 29-38.
- Ramsey, D., D. Smithard, and L. Kalra, 2005, Silent Aspiration: What Do We Know?: Dysphagia, v. 20, p. 218-255.
- Renneberg, B., P. Hammelstein, and S. Lippke, 2006, Lebensqualität, Gesundheitspsychologie: Springer-Lehrbuch, Springer Berlin Heidelberg, p. 29-34.
- Rosenbek, J., J. Robbins, E. Roecker, J. Coyle, and J. Wood, 1996, A penetration-aspiration scale: Dysphagia, v. 11, p. 93-98.

- Schumacher, J., Klaiberg, A., Brähler, E., 2003, Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden: Göttingen, Hogrefe.
- Schöffski, O., J. M. Schulenburg, M. Bullinger, and M. Morfeld, 2007, Der SF-36 Health Survey, Gesundheitsökonomische Evaluationen, Springer Berlin Heidelberg, p. 387-402.
- Shaker, R., P. C. Belafsky, G. N. Postma, C. Easterling, J. Allen, and P. Belafsky, 2013, Symptom Indices for Dysphagia Assessment and Management, Principles of Deglutition, Springer New York, p. 357-379.
- Silbergleit, A. K., L. Schultz, B. H. Jacobson, T. Beardsley, and A. F. Johnson, 2012, The Dysphagia handicap index: development and validation: Dysphagia, v. 27, p. 46-52.
- Skevington, S. M., M. Lotfy, and K. A. O'Connell, 2004, The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: Psychometric properties and results of the international field trial. A Report from the WHOQOL Group: Quality of Life Research, v. 13, p. 299-310.
- Sousa, V. D., and W. Rojjanasrirat, 2011, Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in: J Eval Clin Pract, v. 17, p. 268-74.
- Suntrup, S., A. Meisel, R. Dziewas, F. Ende, H. Reichmann, P. Heuschmann, and G. W. Ickenstein, 2012, Dysphagiediagnostik und -therapie des akuten Schlaganfalls: Der Nervenarzt. Springer-Verlag., v. 83:1619-1624.
- Walther, E. K., 1998, Schluckstörungen: HNO Springer-Verlag, p. 46:712-728.
- WHO, 1946, Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference 19-22 June, *in n.* signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.3, ed., New York.

7 **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Schema Anatomie Nase, Mundhöhle, Rachen und Larynx (Prosiegel et al., 2010b).....	9
Abbildung 2: Die vier Schluckphasen (Dysphagie, 2013b)	10
Abbildung 3: Fiberendoskopie (Dysphagie, 2013a)	14
Abbildung 4: Videofluoroskopie (Herbstzeit, 02.03.2013, 2013)	15
Abbildung 5: Penetration-Aspiration Scale (Rosenbek et al., 1996)	16
Abbildung 8: Zusammenhang der Stärke der Schluckbeschwerden mit der Lebensqualität (Hahn and Krüskemper, 2007).....	21
Abbildung 9: Richtlinien für die Erstellung von Quellversionen (Brislin, 1986).....	25
Abbildung 10: Übersetzung und interkulturelle Adaptation nach Beaton (Beaton et al., 2000)	30
Abbildung 11: Der Dysphagia Handicap Index in der Originalversion (Silbergleit et al., 2012).....	36
Abbildung 12: Prozessschritte der Pilotstudie (eigene Darstellung)	38
Abbildung 14: Verteilung nach Geschlecht	50
Abbildung 15: Altersverteilung	50
Abbildung 16: Inzidenz- und Mortalitätsrate des Mannes, Erhebungsjahr 2010 (Krebsregister, 2012)	51
Abbildung 17: Verteilung nach Ätiologien	51
Abbildung 19: Subjektiver Schweregrad der Dysphagie	53
Abbildung 20: Rücksendedauer Retest (SPSS).....	57
Abbildung 21: DHI-Score Test vs. Retest.....	58
Abbildung 22: Subjektiver Schweregrad Test vs. Retest	58

8 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einteilung der Ursachen der Dysphagie (Müller and Lorenz, 2005).....	17
Tabelle 2: Vergleich der Übersetzungsrichtlinien (Beaton et al., 2000; Sousa and Rojjanasrirat, 2011).....	31
Tabelle 3: Unterschiede DHI vs. SWAL-QOL, MDADI, SSQ (eigene Darstellung).....	33
Tabelle 4: Gegenüberstellung des MDADI (Chen et al., 2001) und DHI (Silbergleit et al., 2012).....	34
Tabelle 5: Skalierung des DHI (abgeleitet von Silbergleit et al., 2012).....	37
Tabelle 6: Vorteile und Nachteile des DHI (eigene Zusammenfassung gemäss Silbergleit et al., 2012).....	37
Tabelle 7: Ablauf der Pilottestung	41
Tabelle 8: Ein-/Ausschlusskriterien für die Pilottestung	42
Tabelle 9: Übersicht über die Analysemethoden	45
Tabelle 10: Ausgeschlossene Fragebögen mit Begründung	49
Tabelle 11: Cronbach für den gesamten Fragebogen	54
Tabelle 12: Cronbach für jede Unterskala.....	55
Tabelle 13: Item-Skala-Statistiken (SPSS).....	56
Tabelle 14: Veränderungen des DHI-Scores 1 vs. 2.....	58
Tabelle 15: Veränderungen des subjektiven Schweregrades ZF1 vs. ZF2	59
Tabelle 16: Pearson-Korrelationskoeffizient (SPSS)	60
Tabelle 17: Spearman-Korrelationskoeffizient (SPSS)	60
Tabelle 18: Dauer zum Ausfüllen des Fragebogens	61

9 Lebenslauf

Name, Vorname (n) Jud, Stéphanie

Geschlecht: Weiblich

Geburtsdatum: 14.01.1987

Heimatort und Kanton Schänis-Maseltrangen SG

Ausbildung: - Primarschule (1993-1999, Schule Schänis, Schänis)
 - Sekundarschule (1999-2002, Schule Schänis, Schänis)
 - Ausbildung zur Eidg. dipl. Med. Praxisassistentin (2002-2005,
 Gewerbliche Berufsschule St. Gallen, St. Gallen)
 - Berufsmaturität, gesundheitlich und soziale Richtung (2005-
 2006, Gewerbliches Berufs- und Weiterbildungszentrum St.
 Gallen, St. Gallen)
 - Passerelle (2009-2010, Interstaatliche Maturitätsschule für
 Erwachsene St. Gallen/Sargans, Sargans)
 - Studium Humanmedizin (2010-2016, Medizinische Fakultät der
 Universität Zürich, Zürich)

10 Anhang

Report translation procedure

Report: Translation procedure Dysphagia Handicap Index English to German

Explanation of the procedure:

1. Two Forward translation by two different translators with mother tongue German → T1 and T2
 2. Synthesis of the German versions T1 and T2 → T12
 3. Two Back translations by two different translators with mother tongue English based on T12 → B1 and B2
 4. Revision of all translations by an expert committee of three phoniatrists.
Preparation of the pre-final German version of the DHI → T12 Expert
-

1P

I cough when I drink liquids.

- T1: Ich verschlucke mich während des Trinkens.
T2: Ich muss husten, wenn ich trinke.
T12: Ich muss husten, wenn ich etwas trinke.
B1: I have to cough when I drink.
B2: I have to cough when I drink something.
T12 Expert: Ich huste, wenn ich etwas trinke.

2P

I cough when I eat solid food.

- T1: Ich verschlucke mich, wenn ich feste Nahrung zu mir nehme.
T2: Ich muss husten, wenn ich feste Nahrung zu mir nehme.
T12: Ich muss husten, wenn ich feste Nahrung zu mir nehme.
B1: I have to cough when I eat solid food.
B2: I have to cough when I ingest solid food.
T12 Expert: Ich huste, wenn ich feste Nahrung zu mir nehme.

3P

My mouth is dry.

- T1: Ich habe einen trockenen Mund.
T2: Mein Mund ist trocken.
T12: Ich habe einen trockenen Mund.
B1: I have a dry mouth.
B2: I have a dry mouth.
T12 Expert: Ich habe einen trockenen Mund.

4P

I need to drink fluids to wash food down.

- T1: Ich muss etwas Flüssiges trinken um die Nahrung herunter zu spülen.
T2: Ich muss trinken um einen Bissen hinunter zu spülen.
T12: Ich muss etwas trinken, um Nahrung hinunter zu spülen.
B1: I have to drink to wash down food.
B2: I have to drink something to wash food down.
T12 Expert: Ich muss trinken, um Nahrung hinunter zu spülen.

5P

I've lost weight because of my swallowing problem.

- T1: Aufgrund meiner Schluckprobleme habe ich an Gewicht abgenommen.
T2: Ich habe Gewicht verloren wegen meiner Schluckbeschwerden.
T12: Ich habe aufgrund meiner Schluckbeschwerden an Gewicht verloren.
B1: I have lost weight due to my swallowing difficulties.
B2: I have lost weight due to my swallowing disorder.
T12 Expert: Aufgrund meiner Schluckbeschwerden habe ich an Gewicht verloren.

1F

I avoid some foods because of my swallowing problem.

- T1: Ich verzichte auf bestimmte Nahrungsmittel aufgrund meiner Schluckprobleme.
T2: Ich vermeide gewisse Nahrungsmittel wegen meiner Schluckbeschwerden.
T12: Ich vermeide gewisse Nahrungsmittel wegen meiner Schluckbeschwerden.
B1: I avoid certain foods due to my swallowing difficulties.
B2: I avoid certain foods because of my swallowing disorder.
T12 Expert: Aufgrund meiner Schluckbeschwerden vermeide ich gewisse Nahrungsmittel.

2F

I have changed the way I swallow to make it easier to eat.

- T1: Ich habe die Art wie ich schlucke geändert, um mir das Schlucken zu erleichtern.
T2: Ich habe meine Art zu schlucken verändert um das Essen einfacher zu machen.
T12: Ich habe meine Art zu schlucken verändert um mir das Essen zu erleichtern.
B1: I have changed the way I swallow to make eating easier.
B2: I have changed the way I swallow to make eating easier.
T12 Expert: Ich schlucke anders, damit mir das Essen leichter fällt.

1E

I'm embarrassed to eat in public.

- T1: Ich schäme mich in der Öffentlichkeit zu essen.
T2: Es ist mir peinlich in der Öffentlichkeit zu essen.
T12: Es ist mir peinlich in der Öffentlichkeit zu essen.
B1: I am embarrassed to eat in public.
B2: I am embarrassed to eat in public.
T12 Expert: Es ist mir peinlich in der Öffentlichkeit zu essen.

3F

It takes me longer to eat a meal than it used to.

- T1: Ich brauche länger um etwas zu essen als früher.
T2: Ich brauche länger für eine Mahlzeit als früher.
T12: Ich brauche länger um etwas zu essen als früher.
B1: It takes me more time to eat now, than in the past.
B2: It takes me longer to eat something than in the past.
T12 Expert: Ich brauche länger als früher, um eine Mahlzeit zu essen.

4F

I eat smaller meals more often due to my swallowing problem.

- T1: Ich esse öfters, aber kleinere Portionen aufgrund meiner Schluckprobleme.
T2: Ich esse häufiger kleinere Mahlzeiten wegen meiner Schluckbeschwerden.
T12: Ich esse häufiger kleinere Portionen aufgrund meiner Schluckbeschwerden.
B1: I eat small portions more often due to my swallowing difficulties.
B2: I often eat smaller portions now due to my swallowing disorders.
T12 Expert: Aufgrund meiner Schluckbeschwerden esse ich häufiger kleinere Portionen.

6P

I have to swallow again before food will go down.

- T1: Ich muss nochmals schlucken bevor die Nahrung wirklich runter geht.
T2: Ich muss erneut schlucken bevor ich einen Bissen hinunter bringen kann.
T12: Ich muss nochmals nachschlucken bevor die Nahrung wirklich runter geht.
B1: I have to swallow more than once before the food goes down.
B2: I have to swallow again before food really goes down.
T12 Expert: Ich muss nochmals schlucken, bevor die Nahrung wirklich runter geht.

2E

I feel depressed because I can't eat what I want.

T1: Ich bin deprimiert, weil ich nicht alles essen kann, was ich möchte.

T2: Ich bin niedergeschlagen, weil ich nicht mehr essen kann was ich will.

T12: Es deprimiert mich, dass ich nicht mehr alles essen kann was ich möchte.

B1: I am depressed that I cannot eat everything I would like to.

B2: It depresses me that I cannot eat everything I would like to eat.

T12 Expert: Es deprimiert mich, dass ich nicht mehr essen kann was ich möchte.

3E

I don't enjoy eating as much as I used to.

T1: Ich genieße das Essen nicht mehr so wie früher.

T2: Ich genieße das Essen nicht mehr so wie früher.

T12: Ich kann es nicht mehr so wie früher genießen, zu essen.

B1: I do not enjoy eating now as much as in the past.

B2: I can no longer enjoy eating the way I did in the past.

T12 Expert: Das Essen bereitet mir weniger Genuss als früher.

5F

I don't socialize as much due to my swallowing problem.

T1: Ich betreibe nicht mehr so ein aktives Sozialleben aufgrund meiner Schluckprobleme.

T2: Ich bin nicht mehr so oft unter Leuten wegen meiner Schluckbeschwerden.

T12: Ich betreibe nicht mehr so ein aktives Sozialleben aufgrund meiner Schluckbeschwerden.

B1: I do not have as active a social life now as in the past, due to my swallowing difficulties.

B2: I no longer engage in such an active social life due to my swallowing disorder.

T12 Expert: Aufgrund meiner Schluckbeschwerden nehme ich nicht mehr so aktiv am Sozialleben teil.

6F

I avoid eating because of my swallowing problem.

T1: Ich vermeide zu essen aufgrund meiner Schluckprobleme.

T2: Ich vermeide Essen wegen meiner Schluckbeschwerden.

T12: Ich vermeide zu essen aufgrund meiner Schluckbeschwerden.

B1: I avoid eating due to my swallowing difficulties.

B2: I avoid eating due to my swallowing disorder.

T12 Expert: Aufgrund meiner Schluckbeschwerden vermeide ich zu essen.

7F

I eat less because of my swallowing problem.

T1: Ich esse aufgrund meiner Schluckprobleme weniger.

T2: Ich esse weniger wegen meiner Schluckbeschwerden.

T12: Ich esse weniger wegen meiner Schluckbeschwerden.

B1: I eat less due to my swallowing difficulties.

B2: I eat less due to my swallowing disorder.

T12 Expert: Aufgrund meiner Schluckbeschwerden esse ich weniger.

4E

I am nervous because of my swallowing problem.

- T1: Ich bin nervös aufgrund meiner Schluckprobleme.
T2: Ich bin gereizt wegen meiner Schluckprobleme.
T12: Ich bin gereizt aufgrund meiner Schluckbeschwerden.
B1: I am irritable due to my swallowing difficulties.
B2: I am irritated due to my swallowing disorder.
T12 Expert: Aufgrund meiner Schluckbeschwerden bin ich gereizt.

5E

I feel handicapped because of my swallowing problem.

- T1: Ich fühle mich durch meine Schluckprobleme eingeschränkt.
T2: Ich fühle mich eingeschränkt wegen meiner Schluckbeschwerden.
T12: Ich fühle mich durch meine Schluckbeschwerden eingeschränkt.
B1: I feel restricted due to my swallowing difficulties.
B2: I feel limited because of my swallowing disorder.
T12 Expert: Ich fühle mich durch meine Schluckbeschwerden eingeschränkt.

6E

I get angry at myself because of my swallowing problem.

- T1: Ich werde auf mich selbst wütend wegen meiner Schluckprobleme.
T2: Ich werde wütend auf mich selber wegen meiner Schluckbeschwerden.
T12: Ich werde auf mich selbst wütend wegen meiner Schluckbeschwerden.
B1: I get angry with myself due to my swallowing difficulties.
B2: I get angry at myself because of my swallowing disorder.
T12 Expert: Aufgrund meiner Schluckbeschwerden ärgere ich mich über mich selbst.

7P

I choke when I take my medication.

- T1: Ich verschlucke mich beim Einnehmen meiner Medikamente.
T2: Es würgt mich, wenn ich meine Medikamente einnehme.
T12: Ich muss würgen, wenn ich meine Medikamente einnehme.
B1: I gag or choke when I take medication.
B2: When I take my medicine, I have to force it down.
T12 Expert: Wenn ich meine Medikamente einnehme muss ich würgen.

7E

I'm afraid that I'll choke and stop breathing because of my swallowing problem.

- T1: Ich habe Angst, dass ich mich verschlucken und dann ersticken könnte wegen meiner Schluckprobleme.
T2: Ich habe Angst zu ersticken und höre auf zu atmen wegen meiner Schluckbeschwerden.
T12: Ich habe Angst, dass ich würgen muss und dann ersticken könnte wegen meiner Schluckbeschwerden.
B1: I'm afraid that I might gag and suffocate due to my swallowing difficulties.
B2: I am afraid that I will have to choke and then could suffocate because of my swallowing disorder.
T12 Expert: Aufgrund meiner Schluckbeschwerden habe ich Angst, dass ich würgen muss und ersticken könnte

8F**I must eat another way (e. g., feeding tube) because of my swallowing problem.**

- T1: Ich muss mir über einen anderen Weg (z. B. Ernährungssonde) Nahrung zu führen wegen meiner Schluckprobleme.
- T2: Ich muss meine Nahrung auf einem anderen Weg aufnehmen (z. B. mit einer Magensonde) wegen meiner Schluckbeschwerden.
- T12: Ich muss meine Nahrung über einen anderen Weg aufnehmen (z. B. Ernährungssonde) wegen meiner Schluckbeschwerden.
- B1: I have to be feed by a tube (or other method) due to my swallow difficulties.
- B2: I have to ingest food via another way (e. g. feeding tube).
- T12 Expert: Aufgrund meiner Schluckbeschwerden muss ich meine Nahrung auf eine andere Art zuführen (z. B. Ernährungssonde).

9F**I've changed my diet due to my swallowing problem.**

- T1: Ich habe meine Ernährungsweise wegen meiner Schluckprobleme geändert.
- T2: Ich habe meine Ernährung geändert wegen meiner Schluckbeschwerden.
- T12: Ich habe meine Ernährung umgestellt wegen meiner Schluckbeschwerden.
- B1: I have changed what I eat due to my swallowing difficulties.
- B2: I have changed my diet because of my swallowing disorder.
- T12 Expert: Aufgrund meiner Schluckbeschwerden habe ich meine Ernährung umgestellt.

8P**I feel a strangling sensation when I swallow.**

- T1: Ich habe das Gefühl, dass mir der Hals zugeschnürt wird, wenn ich schlucke.
- T2: Ich habe das Gefühl erwürgt zu werden, wenn ich schlucke.
- T12: Ich habe ein würgendes Gefühl, wenn ich schlucke.
- B1: I have a choking feeling when I swallow.
- B2: I feel like I am choking when I swallow.
- T12 Expert: Ich habe einen Würgereiz beim Schlucken.

9P**I cough up food after I swallow.**

- T1: Ich huste Nahrungsreste nach dem Schlucken hoch.
- T2: Ich muss Bissen aushusten nachdem ich sie geschluckt habe.
- T12: Ich huste nach dem Schlucken Nahrungsreste hoch.
- B1: After I swallow I cough up bits of food.
- B2: I cough up bits of food when I swallow.
- T12: Nach dem Schlucken huste ich Nahrungsreste hoch.



UniversitätsSpital Zürich Klinik für Ohren-, Nasen-, Hals- und Gesichtschirurgie

Prof. Dr. med. R. Probst
Klinikdirektor

Abteilung Phoniatrie und
Klinische Logopädie
Leitung: KD Dr.med. J. Bohlender, OA

UniversitätsSpital Zürich
Klinik für Ohren-, Nasen-, Hals- und
Gesichtschirurgie
Frauenklinikstr. 24
CH-8091 Zürich

Sekretariat +41-44-255 5830
Telefax +41-44-255 4424
E-Mail joerg.bohlender@usz.ch

Patientinnen- und Patienteninformation Dysphagia Handicap Index Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei Schluckstörungen

Sehr geehrte Patientin,
Sehr geehrter Patient

1. Auswahl der Teilnehmer

Sie wurden für die Studie angefragt, weil Sie an einer Schluckstörung leiden.

2. Ziel der Studie

Um die Betreuung von Patienten mit Schluckschwierigkeiten in Zukunft weiter verbessern zu können, benötigen wir Ihre Mithilfe beim Ausfüllen eines speziell für Schluckstörungen entwickelten Fragebogens. Für die Planung der therapeutischen Schritte ist es sowohl für die beteiligten Ärzte als auch für Schlucktherapeutinnen wichtig zu wissen, wie stark Sie Ihre Schluckstörung in Ihrer Lebensqualität einschränkt und wie schwer Sie Ihre Schluckstörung selbst einschätzen.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Da bisher kein deutschsprachige Fragebogen zur subjektiven Erfassung der Lebensqualitätsbeeinträchtigung einer Schluckstörung existiert, wurde ein englischsprachiger Fragebogen ins Deutsche übersetzt. Zur Überprüfung der Verständlichkeit, der Messgenauigkeit, der klinischen Auswertbarkeit und der Aussagekraft wird der deutsche Fragebogen zunächst an einer Gruppe von Patienten mit Schluckstörungen im Universitätsspital Zürich angewendet und ausgewertet. Insgesamt werden von Mai 2013 bis Dezember 2014 130 Patienten mit dem deutschen Bogen befragt.
Die Studie will die klinische Aussagekraft (=Validierung) der deutschen



Übersetzung ermitteln und wird nach geltenden Schweizer Gesetzen und nach international anerkannten Grundsätzen durchgeführt.

4. Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie auf die Teilnahme an dieser Studie verzichten, haben Sie keine Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung zu erwarten. Das Gleiche gilt, wenn Sie Ihre dazu gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Im Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet.

5. Studienablauf

Für die Testung der Erstversion werden zunächst 30 Teilnehmer befragt. Falls Sie am Test mit der Erstversion teilnehmen, erhalten Sie heute einen Fragebogen, den Sie im Anschluss an die heutige Behandlung ausfüllen. Das Ausfüllen des Fragebogens dauert ca. 10 Minuten. Von allen teilnehmenden Patientinnen und Patienten werden 12 Patienten ausgelost, die 7 Tage nach dem ersten Fragebogen ein zweites Mal den gleichen Fragebogen erhalten. Dieser wird nach Hause geschickt und soll erneut ausgefüllt werden. Weiterhin werden 12 weitere Patienten direkt im Anschluss an das Ausfüllen des Fragebogens interviewt. Dieses kurze Interview will vor allem die Verständlichkeit des Fragebogens ermitteln, d.h. Sie werden befragt, ob einzelne Fragen unklar oder unverständlich formuliert sind oder ob Sie Schwierigkeiten beim selbständigen Ausfüllen des Fragebogens hatten. Diese Befragung wird nochmals ca. 10 Minuten dauern.

Falls Sie am Test mit der Endversion des Fragebogens teilnehmen, erhalten Sie heute zwei verschiedene Fragebogen, die Sie im Anschluss an die heutige Behandlung ausfüllen. Das Ausfüllen der beiden Fragebogen dauert maximal 30 - 40 Minuten.

6. Pflichten des Studienteilnehmers

Neben dem Ausfüllen des erwähnten Fragebogen-Materials sind Sie zu keinerlei weiteren Leistungen verpflichtet.

7. Alternative Behandlungsmethoden

Keine vorhanden.

8. Nutzen für die Teilnehmer

Durch die Teilnahme an dieser klinischen Studie können die von Ihnen gelieferten Informationen bereits in die Planung Ihrer weiteren Betreuung eingebunden werden und dank Ihrer Studienteilnahme kann das



Management von Patienten mit Schluckstörungen in Zukunft individueller gestaltet werden.

9. Risiken und Unannehmlichkeiten

Die Teilnahme an dieser Fragebogen-Studie ist für Sie mit keinerlei Nachteilen, Risiken oder Unannehmlichkeiten verbunden.

10. Neue Erkenntnisse

Der Prüfer wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die den Nutzen der Studie und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können schriftlich informieren.

11. Vertraulichkeit der Daten

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden anonymisiert. Sie sind nur Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich.

Ebenso kann die zuständige Ethikkommission Einsicht in die Originaldaten nehmen. Während der ganzen Studie wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt.

Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

12. Kosten

Die in dieser Patienten-Information erwähnte Auswertung des Fragebogens ist kostenlos. Weder Ihnen noch Ihrer Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme zusätzliche Kosten.

13. Entschädigung für die Studienteilnehmenden

Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Entschädigung.

14. Unfreiwilliger Studienabbruch

Da Sie das Fragebogen-Material selbständig ausfüllen, ist kein unfreiwilliger Studienabbruch durch den Prüfer möglich.

15. Voraussetzungen zur Studiendurchführung

Zur Durchführung dieser Studie liegt sowohl das Einverständnis der kantonalen Ethikkommission als auch ein Versicherungszertifikat zur Deckung allfälliger Schäden des Universitätsspitals Zürich vor.

16. Kontaktperson

Bei Unklarheiten, Fragen oder einem Widerruf Ihrer Einverständniserklärung, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

Verantwortlicher Studienarzt:
Dr. Jörg Bohlender, Leitung Phoniatrie und Klinische Logopädie
(zu Bürozeiten)

Patienteneinverständniserklärung

Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Teilnahme an einer klinischen Studie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Nummer der Studie:	
Titel der Studie:	Dysphagia Handicap Index Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei Schluckstörungen Validierung der deutschen Version
Sponsor (vollständige Adresse):	Universitätsspital Zürich, Abteilung Phoniatrie und Klinische Logopädie, ORL-Klinik, Dr. Jörg Bohlender, Frauenklinikstrasse 24, 8091 Zürich
Ort der Studie:	Universitätsspital Zürich, Abteilung Phoniatrie und Klinische Logopädie
Prüfer:	KD Dr. med. Jörg Bohlender
Name und Vorname:	
Patientin/Patient	
Name und Vorname:	
Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfer mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf der Studie, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich habe die zur oben genannten Studie abgegebene schriftliche PatientInneninformation gelesen (Version vom 13.12.12) und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche PatientInneninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in anonymisierter Form an aussenstehende Institutionen zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen. In diesem Fall werde ich zu meiner Sicherheit abschliessend medizinisch untersucht.

Ort, Datum	Unterschrift der Patientin/des Patienten
Zürich,	

Bestätigung des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Patienten/dieser Patientin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Patientin/des Patienten zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift der Prüfers
Zürich,	

Semistandardisiertes Interview

Strukturiertes Interview: Pretest 1. Version der Übersetzung

in Anlehnung an EORTC Quality of Life Group Translation Procedure, März 2009
(European Organization for Research and Treatment of Cancer)

Probandennr.

Datum:

Name Interviewer:

Das Interview wird für jede Frage separat gestellt:

- a) Hatten Sie Schwierigkeiten diese Frage zu beantworten?
Falls ja, können Sie mir sagen, was Sie schwierig fanden?
- b) Fanden Sie diese Frage verwirrend?
Falls ja, können Sie mir sagen, was Sie verwirrend fanden?
- c) Wurden in dieser Frage Wörter verwendet, die schwierig zu verstehen waren?
Falls ja, können Sie mir sagen, welche Wörter schwierig zu verstehen waren?
- d) Fanden Sie diese Frage unangenehm, schlimm oder angreifend formuliert?
Falls ja, können Sie mir sagen, welche Wörter schlimm, unangenehm oder angreifend waren?
- e) Wie hätten Sie diese Frage formuliert?

Protokolliert werden nur die Fragen, die der Patient nicht akzeptabel fand.

Frage Nummer		Kommentar
a) schwierig?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
b) verwirrend?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
c) schwierige Wörter?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
d) unangenehme Wörter?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
e) Formulierungsvorschlag	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

Frage Nummer		Kommentar
a) schwierig?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
b) verwirrend?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
c) schwierige Wörter?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
d) unangenehme Wörter?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
e) Formulierungsvorschlag	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

11 Erklärung

Originalarbeit

Ich erkläre ausdrücklich, dass es sich bei der von mir im Rahmen des Studiengangs Humanmedizin eingereichten schriftlichen Arbeit mit dem Titel

Dysphagia Handicap Index

Übersetzung eines schluckbezogenen Quality of Life-Fragebogens vom Englischen ins Deutsche

um eine von mir selbst und ohne unerlaubte Beihilfe sowie *in eigenen Worten* verfasste Originalarbeit handelt.

Ich bestätige überdies, dass die Arbeit als Ganzes oder in Teilen weder bereits einmal zur Abgeltung anderer Studienleistungen an der Universität Zürich oder an einer anderen Universität oder Ausbildungseinrichtung eingereicht worden ist.

Verwendung von Quellen

Ich erkläre ausdrücklich, dass ich *sämtliche* in der oben genannten Arbeit enthaltenen Bezüge auf fremde Quellen (einschliesslich Tabellen, Grafiken u. Ä.) als solche kenntlich gemacht habe. Insbesondere bestätige ich, dass ich *ausnahmslos* und nach bestem Wissen sowohl bei wörtlich übernommenen Aussagen (Zitaten) als auch bei in eigenen Worten wiedergegebenen Aussagen anderer Autorinnen oder Autoren (Paraphrasen) die Urheberschaft angegeben habe.

Sanktionen

Ich nehme zur Kenntnis, dass Arbeiten, welche die Grundsätze der Selbstständigkeitserklärung verletzen – insbesondere solche, die Zitate oder Paraphrasen ohne Herkunftsangaben enthalten –, als Plagiat betrachtet werden und die entsprechenden rechtlichen und disziplinarischen Konsequenzen nach sich ziehen können (gemäss §§ 7ff der Disziplinarordnung der

Universität Zürich sowie §§ 51ff der Rahmenverordnung für das Studium in den Bachelor- und Master-Studiengängen an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich

Ich bestätige mit meiner Unterschrift die Richtigkeit dieser Angaben.

Datum: 06.01.2014

Name: Jud

Vorname: Stéphanie

Unterschrift:.....