

Aus der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
(Direktor: Prof. Dr. Dr. Jörg Wiltfang)
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Evaluation der Artikulationsfähigkeit und der sprechbezogenen Lebensqualität in der frühen
Rehabilitation bei Patientinnen und Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde der Zahnmedizin
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von
Svea Höche
aus Herzberg am Harz

Kiel (2023)

1. Berichterstatter/in: Prof. Dr. Katrin Hertrampf
2. Berichterstatter/in: Prof. Dr. Markus Hoffmann
Tag der mündlichen Prüfung: 31.05.2024
Zum Druck genehmigt, Kiel, den 05.03.2024

gez.: PD Dr. Aydin Gülses
Vorsitzender der Prüfungskommission

*Für meine wundervolle Mutt
in Liebe, Dankbarkeit und Bewunderung*

Inhaltsverzeichnis

I.	Abbildungsverzeichnis	III
II.	Tabellenverzeichnis	IV
1.	Einleitung	1
1.1	Tumor der Mundhöhle	1
1.2	Funktionale und psychosoziale Beeinträchtigungen von Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle	1
1.3	Sprechtherapeutische Interventionen	4
1.4	Ziel der Arbeit	5
2.	Material und Methoden	6
2.1	Studiendesign	6
2.2	Studienpopulation	6
2.3	Studienablauf	6
2.4	Erhebungsinstrumente	9
2.4.1	Soziodemographischer Erhebungsbogen	9
2.4.2	Klinischer Erhebungsbogen	9
2.4.3	Objektive Maße	9
2.4.3.1	Frenchay-Dysarthrie-Assessment-2	10
2.4.3.2	Münchner Verständlichkeitsprofil	11
2.4.4	Subjektive Maße	11
2.4.4.1	Sprechen-Handicap-Index	12
2.4.4.2	EORTC QLQ-H&N35 - Subskala Sprechen und QLQ-C30 - Item zur allgemeinen Lebensqualität	12
2.4.4.3	EUROHIS-QOL	13
2.4.4.4	WHO-5 Wohlbefindens-Index Version II	14
2.4.5	Abschlussfeedback	14
2.5	Statistische Auswertung	14
2.6	Ethische Aspekte	15
3.	Ergebnisse	16
3.1	Studienpopulation	16
3.1.1	Soziodemographische Parameter	16
3.1.2	Klinische Parameter	16
3.2	Objektive Maße der Sprechverständlichkeit	16
3.2.1	Frenchay-Dysarthrie-Assesment-2	16
3.2.2	Münchner Verständlichkeitsprofil	18
3.2.3	Effekt der Hochfrequenz-Sprechtherapie auf die objektiven Maße der Sprechverständlichkeit	20

3.3	Subjektive Maße der Sprechverständlichkeit	20
3.3.1	Sprechen-Handicap-Index	20
3.3.2	EORTC QLQ-H&N35 - Subskala Sprechen	22
3.3.3	Effekt der Hochfrequenz-Sprechtherapie auf die subjektiven Maße der Sprechverständlichkeit	24
3.4	Ergänzende Maße zur allgemeinen Lebensqualität, -zufriedenheit und zum allgemeinen Wohlbefinden	24
3.4.1	EORTC QLQ-C30 - Item zur allgemeinen Lebensqualität	25
3.4.2	EUROHIS-QOL	26
3.4.3	WHO-5 Wohlbefindens-Index Version II	26
3.4.4	Effekt der Hochfrequenz-Sprechtherapie auf die ergänzenden Maße zur allgemeinen Lebensqualität, -zufriedenheit und zum allgemeinen Wohlbefinden	27
3.5	Abschlussfeedback	28
4.	Diskussion	29
5.	Zusammenfassung	32
6.	Literaturverzeichnis	34
7.	Anhang	39
7.1	Veröffentlichungen	39
7.2	Förderungen	40
7.3	Ethikvotum und Amendment	41
7.4	Darstellung der Messinstrumente	44
7.5	Darstellung der weiterführenden Ergebnisse	68
III.	Danksagung	V

I. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung des Gesamtstudienablaufs	8
Abbildung 2: Darstellung der erreichten FDA-2 Verständlichkeitsskalenwerte +/- Standardfehlers im Verlauf über die drei Messzeitpunkte (ST1, ST2, ST2) für die gesamte Studienpopulation (n=9)	17
Abbildung 3: Darstellung der erreichten MVP Gesamtverständlichkeitswerte +/- Standardfehlers im Verlauf über die drei Messzeitpunkte (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)	19
Abbildung 4: Darstellung der Sprechen-Handicap-Skalen +/- Standardfehlers im Verlauf über die drei Messzeitpunkte (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)	21
Abbildung 5: Darstellung der EORTC QLQ-H&N35 Subskala Sprechen +/- Standardfehlers im Verlauf über die drei Messzeitpunkte (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)	23
Abbildung 6: Darstellung des EORTC QLQ-Items zur allgemeinen Lebensqualität, des EUROHIS-QOL Index und des WHO-5-II Index im Verlauf +/- Standardfehlers über die drei Messzeitpunkte (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)	25

II. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Überprüfung von Unterschiede in den erreichten FDA-2 Verständlichkeitsskalenwerten zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3), unterteilt in die FDA-2 Verständlichkeitssubskalen, für die gesamte Studienpopulation (n=9)	18
Tabelle 2:	Überprüfung von Unterschieden in den erreichten MVP Gesamtverständlichkeitswerten zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)	19
Tabelle 3:	Darstellung der objektiven Maße zu ST3 zum Vergleich der Studienteilnehmer, die (k)eine Hochfrequenz-Sprechtherapie in Anspruch genommen haben	20
Tabelle 4:	Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen SHI Verständlichkeitsskalenwerten zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3), unterteilt in die Sprechen-Handicap-Subskalen für die gesamte Studienpopulation (n=9)	22
Tabelle 5:	Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Werten der EORTC-H&N35 Subskala Sprechen zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)	23
Tabelle 6:	Darstellung der subjektiven Maße zu ST3 zum Vergleich der Studienteilnehmer, die (k)eine Hochfrequenz-Sprechtherapie in Anspruch genommen haben	24
Tabelle 7:	Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Werten des EORTC QLQ-C30-Items zur allgemeinen Lebensqualität zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)	25
Tabelle 8:	Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Werten des EUROHIS-QOL Index zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)	26
Tabelle 9:	Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Werten des WHO-5-II Index zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)	27
Tabelle 10:	Darstellung der ergänzenden Maße zu ST3 zum Vergleich der Studienteilnehmer, die (k)eine Hochfrequenz-Sprechtherapie in Anspruch genommen haben	27
Tabelle 11:	Darstellung der soziodemographischen Parameter	68
Tabelle 12:	Darstellung der klinischen Parameter	70

1. Einleitung

1.1 Tumor der Mundhöhle

Die Zahl der Betroffenen mit der Diagnose Tumor der Mundhöhle und des Rachens lag im Jahr 2018 in Deutschland bei insgesamt 14.310, hierunter waren 4.490 Frauen und 9.820 Männer betroffen (Robert Koch-Institut und Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. 2021). Damit stand diese Tumorentität gemessen an der Zahl aller Krebsneuerkrankungen in Deutschland an dreizehnter (1,9%) Stelle bei den Frauen und an achter (3,7%) Stelle bei den Männern (Robert Koch-Institut und Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. 2021). Bezogen auf die Mundhöhle (ICD-10 C00-C08) lag die Zahl der Inzidenzen im selben Jahr bei insgesamt 8.499, hierunter waren 3.006 Frauen und 5.493 Männer betroffen (Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut 2022). Somit stellten Tumore der Mundhöhle über die Hälfte (59,4%) aller malignen Neubildungen im Mund- und Rachenraum dar.

Von prognostischer Bedeutung ist, wie früh ein Tumor diagnostiziert und therapiert wird. Bis dato stellte sich die Mehrheit der Betroffenen¹ erst in einem fortgeschrittenen Tumorstadium vor, was zu einer Verschlechterung der Prognose führte (Vokes et al. 1993, Kunkel et al. 2011, Jung 2014). Die relative fünf Jahres-Überlebensrate betrug insgesamt im Jahr 2018 in Deutschland 62% für Frauen und 52% für Männer (Robert Koch-Institut und Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. 2021). Der Krankheitsverlauf hängt daneben maßgeblich von der Größe, Ausdehnung, Lokalisation und Differenzierung des Primärtumors sowie dem Vorhandensein von Lymphknotenmetastasen ab (Eckert et al. 2009).

1.2 Funktionale und psychosoziale Beeinträchtigungen von Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle

Generell bedingt die Diagnose eines Tumors der Mundhöhle eine meist langwierige, invasive und belastende Behandlung. Die primäre Therapie besteht in der chirurgischen Resektion des Tumors mit adäquaten Rekonstruktionen sowie ggf. in einer adjuvanten Radiotherapie. Aufgrund der geforderten Radicalität der Tumorresektionen kommt es postoperativ häufig zu Motorik- und Sensibilitätsstörungen, die das Kauen, Schmecken, Schlucken und Sprechen beeinträchtigen (de Boer et al. 1999, Rogers et al. 2002). Dabei wurden verschiedene Artikulationsstörungen (Lautbildungsstörungen) als eines der Hauptprobleme identifiziert (Borggreven et al. 2005, Dwivedi et al. 2009, Arrese und Hutchesson 2018).

Bereits die prätherapeutische Präsenz als auch die anschließende invasive Therapie können die Funktionsfähigkeit der am Sprechen beteiligten Organe (Zunge, Alveolarfortsatz, harter und weicher Gaumen

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit darauf verzichtet, geschlechtsspezifische Formulierungen zu verwenden. Es wird die Sprachform des generischen Maskulinums verwendet und soll im Folgenden als geschlechtsunabhängig verstanden werden.

sowie Mundboden) insoweit einschränken, dass vor allem die Verständlichkeit beim Sprechen auf unterschiedliche Weise beeinträchtigt werden kann (Dwivedi et al. 2011). Diese Verständlichkeitseinschränkung fällt in die Gruppe der organisch bedingten Sprechstörungen (Dysglossien), die weiterhin durch Symptome wie eine erhöhte Anstrengung beim Sprechen und ein reduziertes Sprechtempo charakterisiert sind (Schröter-Morasch und Ziegler 2005).

Eine Analyse der Charakteristika dient neben der generellen Diagnose einer sprechmotorischen Störung, der Bestimmung deren Schweregrads und deren Störungsschwerpunkte sowie der Ermittlung der Therapiebedürftigkeit und der Therapieplanung (diagnostische Profilbestimmung) (Schröter-Morasch und Ziegler 2005). Hierfür werden allgemein untersuchergeführte Testverfahren (objektive Maße) und/oder Selbstbeurteilungsfragebögen (subjektive Maße) angewandt (Schuster und Stelzle 2012).

Bei den untersuchergeführten (objektiven) Testverfahren werden prinzipiell zwei diagnostische Ansätze unterschieden. Zum einen können physiologische Parameter, wie Motilität und Stärke, untersucht werden. Diese zielen darauf ab isolierte Bewegungsaspekte für einzelne funktionelle Bereiche zu erfassen und damit eine direkte Aussage über den zugrundeliegenden Störungsmechanismus (Art, Ausmaß, Lokalisation) zu geben (Schröter-Morasch und Ziegler 2005). Zum anderen können akustische und auditive Parameter untersucht werden. Sie ermöglichen, funktionelle Auswirkungen artikulatorischer Defizite zu definieren und damit die Beeinträchtigung auf die Kommunikationsfähigkeit zu beschreiben (Schröter-Morasch und Ziegler 2005). Dabei basieren die meisten klinisch eingesetzten Verfahren zur Evaluation der Artikulationsfähigkeit auf einer rein perzeptiven Analyse (Wahrnehmungsbewertung). Zwar werden hierbei die Äußerungen des Patienten durch unabhängige Zuhörer in Bezug auf die Verständlichkeit streng genommen „nur semi-subjektiv“ beurteilt, jedoch wird die Durchschnittsbewertung mehrerer, unabhängiger Testhörer als objektiv bezeichnet und allgemein akzeptiert (Schuster und Stelzle 2012).

Innerhalb der Wahrnehmungsbewertung werden zwei Verfahrensarten unterschieden. Zum einen die quasi-quantitativen Verfahren, in denen die Artikulationsfähigkeit mittels einer Schätzskala vom Zuhörer kategorisch eingestuft wird (Skalierungsverfahren). Zum anderen die quantitativen Verfahren, in denen die Äußerungen des Patienten entweder vom Zuhörer orthographisch transkribiert und anschließend auf Korrektheit überprüft werden (Transkriptionsverfahren) oder in einer Multiple-Choice-Bedingung unter ähnlich klingenden Wörtern und Sätzen vom Zuhörer identifiziert werden müssen (Worterkennungsverfahren) (Vogel und Ziegler 2010, Schuster und Stelzle 2012). Die quasi-quantitativen Verfahren erheben in erster Linie eine allgemeine Bewertung spontaner Äußerungen, wohingegen das Untersuchungsmaterial quantitativer Verfahren phonetisch so zusammengestellt ist, das aus den Hörerantworten ein systematisches und präzises Fehlerprofil (Einzellaute, Doppellaute, Lautkombinationen, zeitliche Parameter des Sprechens) abgeleitet werden kann. Dieses gibt Auskunft über die Art der Störung und liefert Therapieansätze (Ziegler et al. 1992).

Eine detaillierte Profilbestimmung und -quantifizierung wird durch standardisierte und evaluierte Untersuchungsverfahren erzielt. Beispiele mit unterschiedlichen diagnostischen Ansätzen sind die Frenchay-Dysarthrie-Untersuchung (FDA), die Aachener Materialien zur Diagnostik neurogener

Sprechstörungen (AMDNS), die Bogenhauser Dysarthrieskalen (BODYS) und das Münchner Verständlichkeitsprofil (MVP) (Enderby 1980, Ziegler et al. 1992, Nicola et al. 2004, Schnitker et al. 2011, Grosstück et al. 2012). Von diesen sind die FDA und das MVP die bisher einzigen Untersuchungsverfahren für die eine Normierung vorliegt. Darüber hinaus beinhaltet die FDA neben auditiven auch visuelle Aufgabenstellungen, wodurch auch isolierte (nichtsprachliche) Bewegungen der am Sprechen beteiligten Organe untersucht und vielfältige Bewertungsmöglichkeiten geboten werden.

Einen viel versprechenden Ansatz, auditiv wahrgenommene Aspekte einer sprechmotorischen Störung zu objektivieren und zu differenzieren, bieten akustische Bewertungsverfahren, die auf computergestützten Signalverarbeitungs- und Analyseprogrammen basieren. Jedoch sind diese bislang nur vereinzelt bei verschiedenen Sprechstörungen getestet worden (Nöth et al. 2007, de Brujin et al. 2009, Dwivedi et al. 2016). Bei Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle und des Rachens zeigte eine Analyse der akustischen Parameter der Artikulationsfähigkeit und deren Korrelation mit der Wahrnehmungs- und Selbstbeurteilungsbewertung, dass zwar eine hohe Interkorrelation zwischen der Wahrnehmungs- und Selbstbeurteilungsbewertung bestand, jedoch akustische Bewertungsmodalitäten bei der Behandlung auftretender Artikulationsstörungen eine untergeordnete Rolle spielten (Dwivedi et al. 2016).

Infolge dessen und hinsichtlich ihrer guten Akzeptanz werden nach wie vor überwiegend Selbstbeurteilungsfragebögen (subjektive Testverfahren) für die Evaluation der Artikulationsfähigkeit von Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle und des Rachens eingesetzt (Dwivedi et al. 2009, Dwivedi et al. 2011). Diese teilhabebezogenen und somit subjektiven Instrumente zielen darauf ab, die psychischen und emotionalen Aspekte und die dadurch bedingten sozialen Teilhabemöglichkeiten aus Sicht der Patienten unter Berücksichtigung ihrer Sprechstörung zu erfassen (Vogel und Ziegler 2010). Allerdings zeigte sich, dass dabei oftmals nicht zwischen sprech- und stimmbezogenen Beeinträchtigungen unterschieden wurde (Thomas et al. 2009, Dwivedi et al. 2012, Eadie et al. 2014).

Ein Fragebogen, der sich ausschließlich auf die Erfassung sprechbezogener Probleme konzentriert, ist der Speech-Handicap-Index (SHI), der auf Basis des Voice-Handicap-Index entwickelt worden ist und für die deutsche Sprache überprüft wurde (Jacobson et al. 1997, Rinkel et al. 2008, Bachmann et al. 2021). Der SHI beschreibt neben der erlebten funktionellen Auswirkung einer Sprechstörung, auch die psychischen und emotionalen Aspekte und erfasst somit die sprechbezogene Lebensqualität. Ein weiterer Fragebogen, der unter anderem die Lebensqualität unter Berücksichtigung einer Sprechstörung erhebt, ist der European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire-Core 30 (QLQ-C30), der durch verschiedene auf die jeweilige Krebsart ausgerichtete Zusatzmodule erweitert werden kann (Aaronson et al. 1993, Bjordal et al. 2000). Das spezifische Erweiterungsmodul für Krebserkrankungen im Kopf- und Halsbereich Head & Neck 35 (H&N35) beinhaltet drei sprechbezogene Items. Allerdings ist diese Anzahl an Items ohne die Kombination weiterer sprechbezogener Items (Fragebögen) für eine umfassende Analyse der sprechbezogenen Lebensqualität zu gering (Dwivedi et al. 2012).

Denn die (sprechbezogene) Lebensqualität ist ein wichtiger Aspekt in der onkologischen Rehabilitation. Artikulationsstörungen sind für die soziale Interaktion von zentraler Bedeutung. Wahrgenommene Abweichungen von der Norm und die damit verbundenen psychosozialen Folgen können die täglichen zwischenmenschlichen Aktivitäten beeinträchtigen und somit die Lebensqualität betroffener Patienten mindern (Dwivedi et al. 2012, Rinkel et al. 2016). Dadurch kann die Integration in das soziale Umfeld nach der stationären Behandlung erschwert und die funktionale wie auch psychosoziale Rehabilitation dieser Patienten beeinträchtigt werden (Borggreven et al. 2005, Dwivedi et al. 2009, Arrese und Hutcheson 2018). Daher wird allgemein empfohlen, nach der stationären Behandlung so früh wie möglich Rehabilitationsmaßnahmen durchzuführen, die sich nicht nur auf die funktionalen, sondern auch auf die psychischen und emotionalen Aspekte der Störung fokussieren (Nund et al. 2014, Clarke et al. 2016, Ferri et al. 2020). Ein frühzeitiger Behandlungsbeginn soll die Patienten bereits in der Adoptionsphase in Bezug auf ihre neue Situation nach der Operation begleiten und durch die Phase des Lernens funktionelle Defizite zu kompensieren, unterstützen.

1.3 Sprechtherapeutische Interventionen

Die Ziele einer sprechtherapeutischen Rehabilitation sind die mögliche Wiederherstellung und Verbeserung sprechmotorischer und kommunikativer Fähigkeiten (Schröter-Morasch und Ziegler 2005). Die hierfür durchgeführten Rehabilitationsmaßnahmen sind von verschiedenen Therapieintensitätsfaktoren abhängig. Zu diesen zählen die Therapiemethode, die Therapiedosis, die Therapiefrequenz, das Inter-Therapie-Intervall, der Therapiezeitraum und die kumulierte Therapieintensität (Grötzbach 2017). Im Bereich der Aphasietherapie² zeigten verschiedene Studien, dass therapeutische Interventionen in der frühen Rehabilitation nur wirksam waren, wenn sie hochfrequent (mindestens fünf Therapieeinheiten pro Woche) und in Intervallen durchgeführt wurden (Bhogal et al. 2003, Brady et al. 2016). Daher wird eine auf funktionellen und psychosozialen Parametern der Störung basierende Intensivtherapie in der frühen Sprechrehabilitation empfohlen (Clarke et al. 2016, Passchier et al. 2016, Arrese und Hutcheson 2018).

Deren Vorgehen gliedert sich nach den allgemeinen Prinzipien der Rehabilitation in drei Bereiche: Restitution, Kompensation und Adaption (Schröter-Morasch und Ziegler 2005). Der erste Bereich beinhaltet kausale Therapieverfahren (auch indirekte Behandlungsverfahren genannt), die auf eine Wiederherstellung der gestörten sprechmotorischen Funktionen abzielen (Stärkung gelähmter Muskulatur) (Schröter-Morasch und Ziegler 2005). Der zweite Bereich enthält kompensatorische Therapieverfahren, die beabsichtigen, die Funktionsfähigkeit bei bestehender Störung durch den Einsatz von Ersatzstrategien oder durch die Ausnutzung von Restfunktionen zu verbessern (Schröter-Morasch und Ziegler

² Eine Aphasie ist eine erworbene Sprachstörung, die durch eine Beeinträchtigung der Sprachproduktion und des Sprachverständnis in Folge einer Schädigung des ZNS hervorgerufen wird.

2005). Der abschließende dritte Bereich beinhaltet adaptive Therapieverfahren, die zum Ziel haben, sich der Störung durch Änderung des kommunikativen Verhaltens anzupassen, z. B. durch die Verwendung kurzer, präziser Sätze (Schröter-Morasch und Ziegler 2005).

Bisher wurde der Fokus der onkologischen Rehabilitation bei Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle vor allem auf die Erkennung von Rezidiven und/oder Sekundärtumoren gelegt. Funktionale wie auch psychosoziale Beeinträchtigungen, die in der Folge der Tumorerkrankung entstanden, wurden unzureichend berücksichtigt. Ungeachtet des bereits aufgezeigten Zusammenhangs zwischen der Artikulationsfähigkeit und der (sprechbezogenen) Lebensqualität blieb die Entwicklung und Implementierung standardisierter Rehabilitationspfade, die sich auf das Sprechen dieser Patienten fokussieren, unzureichend untersucht. Diese Pfade sollten ein sektorenübergreifendes Konzept unter Einbindung der niedergelassenen Behandler (Hausärzte und Logopäden bzw. Sprachtherapeuten) im häuslichen Umfeld dieser Patienten verfolgen.

1.4 Ziel der Arbeit

Das Ziel der vorliegenden Studie war die objektive und subjektive Evaluation der Sprechverständlichkeit von Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle, die eine dreimonatige Hochfrequenz-Sprechtherapie in der frühen Rehabilitationsphase durchliefen, unter Einbindung ihrer niedergelassenen Behandler (Hausärzte und Logopäden bzw. Sprachtherapeuten) im häuslichen Umfeld dieser Patienten.

2. Material und Methoden

2.1 Studiendesign

Bei der im Folgenden beschriebenen Studie handelte es sich um eine prospektive sektorenübergreifende Studie über drei Messzeitpunkte.

2.2 Studienpopulation

Potentielle Studienteilnehmer wurden unmittelbar nach ihrer stationären Aufnahme im Rahmen des onkologischen Stagings in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel identifiziert. Sie wurden in einem persönlichen Gespräch über die Studie informiert und um Teilnahme gebeten. Die Teilnahme war freiwillig. Die Rekrutierung fand im Zeitraum von März bis Oktober 2016 statt.

Einschlusskriterien:

- Patienten, mit einem pathologisch bestätigten malignen Primärtumor, Rezidiv oder Zweittumor der Mundhöhle (ICD-10 C00-C08)
- volljährig
- ausreichende Deutschkenntnisse
- Wohnsitz innerhalb Schleswig-Holsteins

Ausschlusskriterien:

- Entlassung des Patienten gegen ärztlichen Rat
- Patienten, die aufgrund mangelnder Deutschkenntnisse nicht in der Lage waren, an den Sprechanalysen teilzunehmen und selbstständig einen Fragebogen auszufüllen
- fehlende Einverständniserklärung
- Wohnsitz außerhalb Schleswig-Holsteins

2.3 Studienablauf

Die Datenerhebung der Studie erfolgte im Zeitraum von März 2016 bis November 2017. Nach Einschluss der Studienteilnehmer wurden einmalig soziodemographische und klinische Parameter erfasst. Die objektiven und subjektiven Maße wurden an jedem der folgenden Messzeitpunkte erhoben und analysiert:

- ST1: vor der Tumoroperation im Rahmen des Staging
- ST2: nach erfolgter sechswöchiger Radiatio, einer etwaigen Anschlussheilbehandlung (AHB) und einer vierwöchigen Erholungsphase zum nächsten sich anschließenden ambulanten Kontrolltermin in der Klinik im Rahmen der Nachsorge
- ST3: nach abgeschlossener dreimonatiger Hochfrequenz-Sprechtherapie beim nächsten sich anschließenden ambulanten Nachsorgetermin in der Klinik

Die Termine für die zweiten und dritten Sprechanalysen (ST2 und ST3) wurden unter Berücksichtigung der ambulanten Nachsorgertermine koordiniert. Die Fragebögen wurden im Vorfeld der Termine postalisch an die Studienteilnehmer gesendet. Somit konnten die Teilnehmer die Fragebögen im häuslichen Umfeld ausfüllen und entweder zum Kontrolltermin mitbringen oder in einem beiliegenden, frankierten Rückumschlag an die Arbeitsgruppe zurückzusenden. Auf Basis der ersten und zweiten Sprechanalysen wurden für die Hausärzte und Logopäden bzw. Sprachtherapeuten Sprechprofile (Verständlichkeitsprofile) der Studienteilnehmer erstellt, die auch eine Beschreibung der Parameteränderungen zwischen den einzelnen Messungen enthielten:

- Kurzprofil mit den Ergebnissen der objektiven und subjektiven Sprechverständlichkeit sowie der sprechbezogenen Lebensqualität
- Gesamtprofil mit den ausführlichen Ergebnissen der objektiven und subjektiven Sprechverständlichkeit sowie der sprechbezogenen Lebensqualität
- Informationen zu den eingesetzten Messinstrumenten

Nach dem zweiten Messzeitpunkt wurden die von den Studienteilnehmern angegebenen Hausärzte von der Projektleitung persönlich kontaktiert, über die Studie und den empfohlenen Behandlungspfad informiert und um Teilnahme gebeten. Nach Zustimmung wurden ihnen die Sprechprofile jeweils in zweifacher Ausfertigung verbunden mit der Empfehlung zur Durchführung einer Hochfrequenz-Sprechtherapie und weiteren Informationen zum Behandlungspfad postalisch zugestellt. Nach Durchsicht der Profile verordneten die Hausärzte ihren Patienten die Hochfrequenz-Sprechtherapie. Sofern ein Hausarzt keine Kooperation mit einem Logopäden bzw. Sprachtherapeuten hatte, erhielt er von der Arbeitsgruppe Unterstützung bei der Recherche. Die Patienten erhielten die erforderliche Verordnung zur Durchführung der Hochfrequenz-Sprechtherapie zusammen mit der zweiten Ausfertigung des Sprechprofils vom Hausarzt und wurden gebeten, sich an den empfohlenen Logopäden bzw. Sprachtherapeuten zu wenden. Die empfohlene Hochfrequenz-Sprechtherapie fokussiert sich auf die frühe Rehabilitation der Studienteilnehmer nach den allgemeinen Prinzipien der Rehabilitation: Restitution, Kompensation und Adaption und ist Bestandteil der Deutschen Heilmittelverordnung (Störung der Sprechmotorik: SP 6) (IntelliMed 2019). Das Ziel ist die Wiederherstellung und Verbesserung der sprechmotorischen und kommunikativen Fähigkeiten. Dabei handelt es sich hauptsächlich um eine Verhaltensmodifikation nach den Prinzipien der Kompensation und der Adaption. Dies bedeutet, dass die gestört verbleibenden Funktionen durch den Einsatz von Ersatzstrategien oder die Ausnutzung von Restfunktionen (Kompensation) verbessert werden und sich die Patienten durch Änderungen ihres kommunikativen Verhaltens an die Störung anpassen (Adaption). Die Hochfrequenz-Sprechtherapie besteht aus drei Intervallen mit einer Gesamtdauer von drei Monaten:

- Intervall 1: Woche 1 bis Woche 4: idealerweise drei Termine pro Woche
- Intervall 2: Woche 5 bis Woche 8: selbstverantwortliches Trainieren
- Intervall 3: Woche 9 bis Woche 12: idealerweise drei Termine pro Woche

Nach Abschluss der Therapie und der Erhebung der dritten Sprechanalysen wurden die Studienteilnehmer und die involvierten niedergelassenen Behandler um ein kurzes schriftliches Abschlussfeedback gebeten. Dieses wurden postalisch zusammen mit einem portofreien Rückumschlag versendet. Eine Erinnerung erfolgte nicht.

Die folgende Abbildung 1 beschreibt den Gesamtablauf der Studie mit den einzelnen Messzeitpunkten am einzelnen Studienteilnehmer.

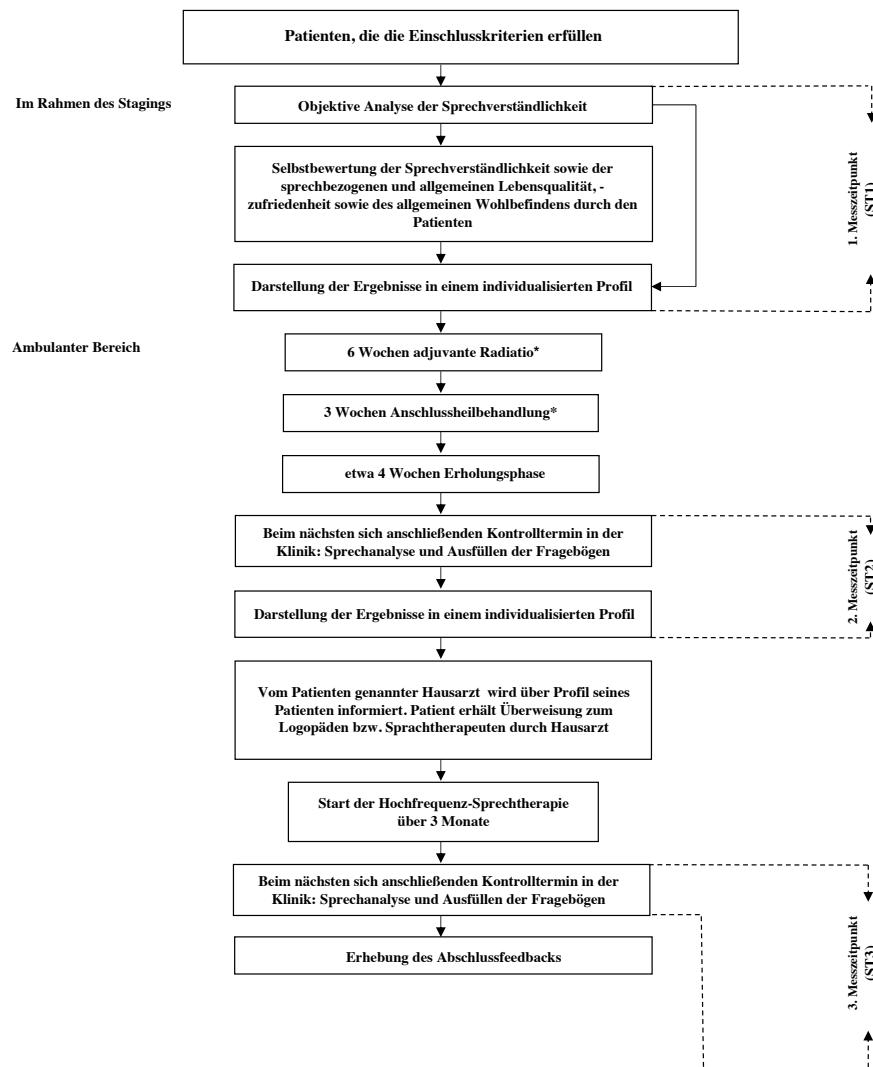


Abbildung 1: Darstellung des Gesamtstudienablaufs

*) Bei Patienten ohne Radiatio und/oder Anschlussheilbehandlung entfiel dieser Schritt und es wurde nach vierwöchiger Erholungsphase mit der Hochfrequenz-Sprechtherapie begonnen

2.4 Erhebungsinstrumente

Nach Einschluss der Studienteilnehmer wurden einmalig soziodemographische und klinische Erhebungsbögen erfasst. Die objektive und subjektive Sprechverständlichkeit sowie ergänzende (subjektive) Maße zur allgemeinen Lebensqualität, -zufriedenheit und zum allgemeinen Wohlbefinden wurden an jedem der drei Messzeitpunkte mit untersuchergeführten Testverfahren und Selbstbeurteilungsfragebögen erhoben.

2.4.1 Soziodemographischer Erhebungsbogen

Die soziodemographischen Angaben der Studienteilnehmer wurden anhand eines Erhebungsbogens erfasst und umfassten folgende Bereiche:

- allgemeine Angaben: Alter (Geburtsdatum) und Geschlecht
- soziale Situation: derzeitiger Familienstand, Kinder, Haushaltsgröße und Wohnort
- schulischer und beruflicher Werdegang: höchster Schulabschluss, Berufsausbildung, derzeitige Arbeitssituation, berufliche Stellung und gegenwärtiges monatliches Netto-Einkommen

Der vollständige Erhebungsbogen befindet sich im Anhang.

2.4.2 Klinischer Erhebungsbogen

Die tumorspezifischen und klinischen Variablen der Studienteilnehmer wurden durch einen klinischen Erhebungsbogen erfasst. Die erforderlichen Angaben wurden aus den Patientenakten entnommen und umfassten folgende Bereiche:

- allgemeine Angaben: Einordnung des Tumors, Histologie, Lokalisation des Tumors, Mittellinienüberschreitung, Knocheninfiltration, TNM-Klassifikation
- Therapieform: Chirurgische Exzision, Rekonstruktionsverfahren, Tracheotomie, Lymphknotenchiurgie, Knochenresektion, psychoonkologisches Konzil, Blutbild, Anzahl der Tage des stationären Aufenthaltes, eventuelle Komplikationen
- Ernährung: Sondernährung
- Suchtverhalten: Nikotin-, Alkohol-, Drogen- und Medikamentenkonsum
- maligne Vorerkrankungen

Der Klinische Erhebungsbogen befindet sich im Anhang.

2.4.3 Objektive Maße

Für die Analyse der objektiven Sprechverständlichkeit der Studienteilnehmer kamen die untersuchergeführten Messinstrumente Frenchay-Dysarthrie-Assessment-2 (FDA-2) und das Münchener Verständlichkeitsprofil (MVP) zur Anwendung.

2.4.3.1 Frenchay-Dysarthrie-Assessment-2

Die Frenchay-Dysarthrie-Untersuchung (FDA) ist ein standardisiertes Diagnoseinstrument zur Feststellung und Klassifikationen von dysarthrischen Sprechstörungen und stellt neben dem Münchener Verständlichkeitsprofil (MVP) eine normierte Alternative zur Feststellung von Dysarthrieformen dar. Die FDA ist das bisher einzige Verfahren, das als Beispiel einer standardisierten Diagnostik sprechmotorischer Störung in den Heilmittelrichtlinien Deutschlands aufgeführt ist (IntelliMed 2019). Die FDA erfasst charakteristische Störungsmuster beim Sprechen und den dazugehörigen mundmotorischen Fähigkeiten und liefert somit eine objektive Entscheidungsgrundlage zu Therapieansätzen, indem sie geschädigte und intakte Funktionen aufzeigt (Enderby 1980). Für die vorliegende Studie wurde die zweite Version des Testverfahrens in der deutschen Übersetzung verwendet und durch eine zusätzliche Kieferfunktion aus der ersten Version ergänzt (Enderby 1980, Grosstück et al. 2012). Die FDA-2 besteht aus insgesamt 26 Aufgaben und umfasst folgende Bereiche:

- Reflexe: Husten, Schlucken, Salivation
- Respiration: Atmung in Ruhe, Atmung beim Sprechen
- Lippenbewegungen: Lippen in Ruhe, Breitziehen der Lippen, Lippenschluss, Alternierende Bewegungen, Lippenbewegungen beim Sprechen
- Kiefer: Kiefer in Ruhe, Kieferbewegung beim Sprechen
- Gaumensegel: Gaumensegelbewegungen beim Essen, Gaumensegelfunktion, Gaumensegelbewegung beim Sprechen
- Stimme: Tonhaltezeit, Tonhöhendifferenzierung, Stimmstärke, Stimme beim Sprechen
- Zunge: Zunge in Ruhe, Herausstrecken der Zunge, Heben der Zunge, Laterale Bewegungen der Zunge, Alternierende Bewegungen der Zunge, Zunge beim Sprechen
- Verständlichkeit: Wörter, Sätze, Spontansprache
- beeinflussende Faktoren: Gehör, Sehvermögen, Zähne, Sprache, Psychische Verfassung, Körperhaltung
- andere Faktoren: Geschwindigkeit, Kinästhetische Wahrnehmung

Für die Fragestellung der vorliegenden Studie war der Funktionsbereich „Verständlichkeit“ mit den drei Subskalen Wörter, Sätze und Spontansprache von besonderer Relevanz.

Die Handanweisung der FDA-2 enthält detaillierte Anweisungen und umfasst neben Motilitätsmessungen, visuellen Beobachtungen beim Sprechen oder in Ruhe Fragen und akustische Messungen. Die Abfolge der Aufgaben ist vorgeschrieben, wobei jede Aufgabe zweimal durchgeführt wird. Nach einem ersten Probendurchlauf gilt der zweite Versuch als Bewertungsgrundlage. Die Beurteilung der Aufgabenrealisierung erfolgt mithilfe einer neunstufigen Bewertungsskala (null = keine Funktion bis neun = volle/intakte Funktion). Die Testergebnisse der Studienteilnehmer wurden deskriptiv anhand eines Protokollheftes beschrieben und grafisch in Form eines Säulendiagramms festgehalten.

Die Dokumente zur FDA-2 sind im Anhang dargestellt.

2.4.3.2 Münchener Verständlichkeitsprofil

Das Münchener Verständlichkeitsprofil (MVP) bietet im Online-Verfahren die Möglichkeit, die Verständlichkeit eines Studienteilnehmers als Maß für die kommunikative Einschränkung zu prüfen (Ziegler et al. 1992). Dabei wird ein individuelles Verständlichkeitsprofil ermittelt, das einen Gesamtverständlichkeitsscore nach der Einteilung „keine, leichte, mittelgradige, starke oder sehr starke Einschränkung“ sowie eine Übersicht der Fehlerverteilung über bestimmte Lautklassen (i.e. Vokale, Einzelkonsonanten, Konsonanten-Verbindungen) enthält (Vogel und Ziegler 2010). Die Lautklassen werden ausschließlich hinsichtlich artikulatorischer Merkmale (i.e. Artikulationsorgan, Artikulationsmodus und Merkmale der Nasalität) zusammengefasst. Somit gibt das MVP Auskunft darüber, welche Störungsanteile in besonderem Maße zur Verständlichkeitseinschränkung beitragen. Das Profil kann sowohl zur Information der Therapieentscheidung, zur Verlaufsdokumentation als auch zur Kontrolle der spezifischen Wirksamkeit von Behandlungsmaßnahmen herangezogen werden.

Die MVP-Untersuchung beruht auf dem Wortidentifikationsverfahren (Vogel und Ziegler 2010). Nach der Anmeldung im Onlineportal erhielt der Untersucher eine Auflistung von insgesamt 77 Testwörtern und -sätzen. Die Studienteilnehmer wurden gebeten, sich vor einem Laptop zu positionieren und diese laut vorzulesen. Die Sprechaufnahmen wurden mit Hilfe eines Mikrofons online aufgezeichnet und über ein Softwareprogramm auf einen zentralen MVP Server in München gespeichert. Zusätzlich wurden die Aufnahmen durch ein externes Audiogerät von der Arbeitsgruppe gesichert. Die auf dem zentralen Server gespeicherten Aufnahmen wurden von der MVP-Leitung, dem Phonlab-Team, sogenannten Testhörern zugewiesen, die sich die Sprechproben der Studienteilnehmer per Online-Verfahren anhörten. Die Testhörer ordneten jedes gehörte Zielwort einem von zwölf ähnlich klingenden Auswahlwörtern zu. Das Phonlab-Team errechnete aus den Zuordnungsfehlern der Testhörer einen mittleren Verständlichkeitswert. Daraus wurde dann das individuelle Verständlichkeitsprofil eines Studienteilnehmers erstellt (Nowack et al. 2009, Vogel und Ziegler 2010). Die Verständlichkeitsprofile wurden vom Phonlab-Team im Onlineportal hochgeladen und konnten dort von der Arbeitsgruppe abgerufen werden.

Sämtliche Verständlichkeitsscores wurden im MPV in Prozent angegeben. Der Verständlichkeitsscore konnte von „0%“ bis maximal „100%“ reichen, wobei ein höherer Prozentansatz ein höheres Ausmaß an Verständlichkeit indizierte. Jedem Verständlichkeitsscore wurde ein spezifischer Schweregrad von „sehr starke“ bis „keine Beeinträchtigung“ zugewiesen.

Die Dokumente zum MVP sind im Anhang dargestellt.

2.4.4 Subjektive Maße

Für die Analyse der subjektiven Sprechverständlichkeit und der sprechbezogenen Lebensqualität der Studienteilnehmer kamen die validierten Selbstbeurteilungsfragebögen Sprechen-Handicap-Index (SHI) und die Subskala Sprechen des EORTC QLQ-H&N 35 zum Einsatz. Die ergänzenden Maße zur allgemeinen Lebensqualität, -zufriedenheit und zum allgemeinen Wohlbefinden wurden durch das Item

zur allgemeinen Lebensqualität des EORTC QLQ-C30, den EUROHIS-QOL und den WHO-5 Wohlbefindens-Index Version II erfasst.

2.4.4.1 Sprechen-Handicap-Index

Die Messung der subjektiven Sprechverständlichkeit wurde mit dem Fragebogen Sprechen-Handicap-Index (SHI) erhoben. Der Fragebogen beschreibt neben der erlebten funktionellen Auswirkung einer Sprechstörung, auch die psychischen und emotionalen Aspekte. Dies beinhaltet die Erfassung neben der körperlich erlebten Art und Ausprägung der Sprechstörung (funktioneller Aspekt), störungsabhängige Veränderungen der Aussprache bzw. Sprechweise im Sozialkontakt einschließlich des Berufslebens (psychischer Aspekt) sowie die emotionalen Reaktionen im individuellen Erleben der Störung erfasst (emotionaler Aspekt) (Bachmann et al. 2021).

Der SHI besteht aus insgesamt 30 Items, die mögliche Begleiterscheinung oder Folgen einer eingeschränkten Sprechfunktion beschreiben und ist in folgende Bereiche unterteilt:

Mit Hilfe einer fünfstufigen Likertskala (eins = „nie“, zwei = „so gut wie nie“, über drei = „gelegentlich“, vier = „fast immer“ bis hin zu fünf = „immer“) wurden die Studienteilnehmer gebeten anzugeben, wie häufig sie die beschriebenen Aspekte erlebten. Interpretationsgrundlage bildete der Subskalen- bzw. Gesamtsummenscore. Jeder Subskalenscore konnte von „10“ bis maximal „100“ reichen, der Gesamtsummenscore von „30“ bis maximal „150“. Gesamtwerte von eins bis 45 galten als „sicher unauffällig“ und wiesen darauf hin, dass keine subjektive Betroffenheit durch die Sprechweise vorlag. Werte im Bereich von 46 bis 66 galten als „eher unauffällig“ und indizierten eine geringe subjektive Betroffenheit. Als „eher auffällig“ galten Gesamtwerte im Bereich von 67 bis 101 und wiesen auf eine mittlere subjektive Betroffenheit durch die Sprechweise hin. Gesamtwerte im Bereich von 102 bis 150 dagegen wurden als „sicher auffällig“ beschrieben und wiesen auf eine große subjektive Betroffenheit durch die Sprechweise hin.

Der Sprechen-Handicap-Index befindet sich im Anhang.

2.4.4.2 EORTC QLQ-H&N35 - Subskala Sprechen und QLQ-C30 - Item zur allgemeinen Lebensqualität

Die sprechbezogene und allgemeine Lebensqualität der Studienteilnehmer wurden mit der Subskala Sprechen und dem Item zur allgemeinen Lebensqualität der deutsch validierten Version des EORTC QLQ-C30 Fragebogens mit seinem krankheitsspezifischen Modul H&N35 (3.0) der Studiengruppe der European Organization for Research and Treatment of Cancer erfasst (Bjordal et al. 2001).

Die Subskala Sprechen des EORTC QLQ-H&N 35 enthält drei sprechbezogene Items, die das wahrgenommene Ausmaß der funktionellen Beeinträchtigung beim Sprechen aus Sicht des Studienteilnehmers beschrieben (subjektive Sprechverständlichkeit). Mit Hilfe einer vierstufigen Likertskala (eins = „überhaupt nicht“, zwei = „wenig“, drei = „mäßig“ bis vier = „sehr“) wurden die Studienteilnehmer gebeten anzugeben, ob sie während der letzten Woche 1) heiser waren, 2) Schwierigkeiten hatten, mit anderen

Leuten zu sprechen und 3) Schwierigkeiten hatten, am Telefon zu sprechen. Zur Interpretation der Antworten wurden die Werte linear in eine Skala von null bis 100 transformiert, wobei höhere Werte ein höheres Ausmaß an funktioneller Beeinträchtigung beim Sprechen indizierten und geringere Werte entsprechend ein höheres Ausmaß an Funktionalität.

Für das Item zur allgemeinen Lebensqualität des EORTC QLQ-C30, der Skala „Globale Gesundheit, galt umgekehrtes. Die Studienteilnehmer wurden mit Hilfe einer sechsstufigen Likertskala (eins = „sehr, zwei = „schlecht, drei = „eher schlecht, über vier = „mittelmäßig“, fünf = „eher gut“, sechs = „gut“, bis sieben = „ausgezeichnet“) gebeten anzugeben, wie sie ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzten. Die Werte wurden analog den sprechbezogenen Items linear in eine Skala transformiert, die von null bis 100 reichte, wobei hier höhere Wert eine höhere selbsteingeschätzte allgemeine Lebensqualität indizierten (Aaronson et al. 1993, Bjordal et al. 2000).

Die Veränderungen zwischen den einzelnen Messzeitpunkten wurden im Umfang von fünf bis zehn Skalenpunkte als gering, von zehn bis 20 Skalenpunkte als moderat und über 20 Skalenpunkte als groß interpretiert und spiegelten somit das Ausmaß klinisch bedeutsamer Veränderungen in der wahrgenommenen Lebensqualität (und dem Grad der funktionellen Beeinträchtigung beim Sprechen) der Betroffenen wieder (Osoba et al. 1998).

Die Subskala Sprechen des EORTC QLQ-H&N35 und das Item zur allgemeinen Lebensqualität des EORTC QLQ-C30 befinden sich im Anhang.

2.4.4.3 EUROHIS-QOL

Der EUROHIS-QOL ist ein Selbstbeurteilungsverfahren zur Erfassung der allgemeinen und bereichsübergreifenden Lebensqualität und -zufriedenheit (Brähler et al. 2007). Der Index bildet einen Indikator für die Lebensqualität und -zufriedenheit, in dem sowohl die psychologische, die physische, die soziale und die umweltbezogene Facette der Lebensqualität durch je zwei Items repräsentiert werden.

Der Index besteht aus insgesamt acht Items, die positiv formuliert sind und sich auf das Zeitfenster der vergangenen zwei Wochen beziehen. Die Antwortoption bestand aus einer fünfstufigen Likertskala (eins = „überhaupt nicht“, zwei = „eher nicht“, über drei = „teils/teils“, vier = „eher ja“ bis hin zu fünf = „vollständig“). Durch das arithmetische Mittel oder einfache Summierung wird ein Indexwert berechnet. Bei Summierung kann der Indexwert von „8“ bis maximal „40“ reichen, wobei höhere Werte eine höhere Lebensqualität bzw. -zufriedenheit ausweisen. Der Indexwert wird durch zwei Faktoren beschrieben, von denen der erste die psychologische, physische und soziale Facette umfasst, welche als interne bzw. endogene Ressource der Lebensqualität gelten kann. Der zweite Faktor enthält die umweltbezogene Facette, welche als externe bzw. endogene Ressource der Lebensqualität gilt.

Der EUROHIS-QOL befindet sich im Anhang.

2.4.4.4 WHO-5 Wohlbefindens-Index Version II

Der WHO-5 Wohlbefindens-Index Version II ist ein Selbstbeurteilungsverfahren zur Erfassung des allgemeinen Wohlbefindens (Bonsignore et al. 2001, Brähler et al. 2007). Der Index besteht aus insgesamt fünf Items, die positiv formuliert sind und sich auf das Zeitfenster der vergangenen zwei Wochen beziehen. Die Antwortoption umfasst eine fünfstufige Likertskaala (eins = „zu keinem Zeitpunkt“, zwei = „ab und zu“, über drei = „weniger als die Hälfte“, vier = „mehr als die Hälfte“ bis hin zu fünf = „die ganze Zeit“).

Die Studienteilnehmer wurden gebeten anzugeben, wie oft sie die beschriebenen Gefühle erlebt haben. Durch das arithmetische Mittel oder einfache Summierung wurde ein Indexwert berechnet. Bei Summierung konnte der Indexwerte von „5“ bis maximal „25“ reichen, wobei jeweils höhere Werte ein besseres Wohlbefinden anzeigen.

Der WHO-5 Wohlbefindens-Index Version II befindet sich im Anhang.

2.4.5 Abschlussfeedback

Die Studienteilnehmer, Hausärzte und Logopäden bzw. Sprachtherapeuten wurden nach Abschluss der letzten Sprechanalysen (ST3) gebeten, eine Einschätzung des Studienablaufs, dessen Umsetzbarkeit, ihrer Zufriedenheit mit dem Messverfahren und des eventuellen Nutzens der durch die Teilnahme an der Studie mit eingeschlossener Hochfrequenz-Sprechtherapie bestand, zu geben. Hierfür kamen kurze Feedbackbögen zum Einsatz.

Das Abschlussfeedback für die Studienteilnehmer umfasste Fragen zur Zufriedenheit der Studie und ihrem Nutzen und wurde mit einer fünfstufigen Likertskaala (eins = „trifft überhaupt nicht zu“, zwei = „trifft kaum zu“, über drei = „teils/teils“, vier = „trifft etwas zu“ bis hin zu fünf = „trifft vollständig zu“) beantwortet.

Das Abschlussfeedback der Hausärzte beinhaltete Fragen zur den Profilen und ihren Nutzen. Die Antwortoption entsprach denen der Studienteilnehmer.

Das Abschlussfeedback der Logopäden umfasste Fragen zu den Profilen und zur durchgeführten Hochfrequenz-Sprechtherapie. Die Antwortoption entsprach ebenfalls denen der Studienteilnehmer.

Die Auswertung der Abschlussfeedbacks erfolgte rein deskriptiv.

Die Feedbackbögen befinden sich im Anhang.

2.5 Statistische Auswertung

Die Daten der Studienteilnehmer wurden von der Projektkoordinatorin pseudonymisiert. Jedem Studienteilnehmer wurde ein Code zugeordnet. Dieser Code war für die in der Studie erhobenen Dokumente eines jeweiligen Studienteilnehmers identisch. Die Daten wurden mittels der computergestützten Statistik Programme SPSS 24 (SPSS, Chicago, Illinois, USA) und Microsoft Excel Version 16.33 (Microsoft, Redmond, Washington, USA) erfasst.

Die statistische Analyse der Daten erfolgte unter Supervision von Frau Dr. Anne Susann Bachmann (Mitglied der Arbeitsgruppe). Zunächst wurden die Daten deskriptiv ausgewertet. Dazu wurden Wertebereiche, Mittelwerte, Standardabweichungen und Standardfehler der Mittelwerte berechnet. Zur Überprüfung von Unterschieden in den gemessenen Variablen zwischen den Messzeitpunkten wurden nach der Betrachtung von Korrelationen nach Pearson t-Tests bei abhängigen Stichproben berechnet. Dabei galten die Ergebnisse bei einem Niveau $p < 0,1$ als schwach signifikant, $p < 0,05$ als signifikant und $p < 0,01$ als hoch signifikant.

2.6 Ethische Aspekte

Das Ethikvotum wurde von der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel am 16.07.2015 erteilt (Amendment AZ: D 601/15, Erstvotum AZ: D491/14, 29.10.2014).

Das Ethikvotum und Amendement befinden sich im Anhang.

3. Ergebnisse

3.1 Studienpopulation

Im Rekrutierungszeitraum von März bis Oktober 2016 erfüllten insgesamt 41 Patienten die Einschlusskriterien der Studie. Elf dieser Patienten (26,8%) nahmen an der Studie teil. Zum Auswertungszeitpunkt lagen von neun der elf Studienteilnehmer vollständige Datensätze für alle drei Messzeitpunkte vor. Ein Studienteilnehmer verstarb zwischen der Einwilligung und dem ersten Messzeitpunkt und ein zweiter Studienteilnehmer konnte aus gesundheitlichen Gründen nicht an allen drei Messzeitpunkten teilnehmen. Sieben der insgesamt neun Studienteilnehmer führten die Hochfrequenz-Sprechtherapie wie empfohlen durch (77,8%).

3.1.1 Soziodemographische Parameter

Unter den Studienteilnehmern befanden sich vier Frauen (44,4%) und fünf Männer (55,6%). Zum Zeitpunkt des Staging lag das Durchschnittsalter der Studienteilnehmer bei 61 Jahren (SD +/- 6,1). Der jüngste Teilnehmer war diesem Zeitpunkt 53 Jahre und der Älteste war 74 Jahre alt.

Die Darstellung der vollständigen soziodemographischen Parameter befindet sich im Anhang.

3.1.2 Klinische Parameter

Bei allen Studienteilnehmern lag histologisch ein Plattenepithelkarzinom vor. Die Hauptlokalisationen lagen mit jeweils 33,3% im Bereich der Zunge (n=3) und an der Mukosa/Gingiva (n=3). Drei der neun Studienteilnehmer (33,3%) wurden ausschließlich chirurgisch therapiert, wohingegen sechs Patienten (66,7%) eine adjuvante Radiatio erhielten. Anschließend führten fünf der neun Studienteilnehmer (55,6%) eine Anschlussrehabilitation (AHB) durch.

Die Darstellung der vollständigen klinischen Parameter befindet sich im Anhang.

3.2 Objektive Maße der Sprechverständlichkeit

3.2.1 Frenchay-Dysarthrie-Assesment-2

Für die Analyse der objektiven Maße der Sprechverständlichkeit werden im Folgenden die Ergebnisse des Funktionsbereichs „Verständlichkeit“ der FDA-2 mit den drei Subskalen „Wörter“, „Sätze“ und „Spontansprache“ dargestellt.

Bezüglich der FDA-2 zeigte sich in den Ergebnissen, dass die Studienteilnehmer vor der Tumoroperation (ST1) bei allen drei Subskalen des Funktionsbereichs „Verständlichkeit“ eine volle bis intakte Sprechfunktion aufwiesen (Wörter: M=8,9, SD=0,3; Sätze: M=9,0, SD=0,0; Spontansprache: M=9,0, SD=0,0). Im Vergleich zum ersten Messzeitpunkt nahm die Artikulationsfähigkeit für alle drei Subskalen postoperativ (ST2) ab (Wörter: M=7,2, SD=0,9; Sätze: M=7,3, SD=0,8; Spontansprache: M=7,4, SD=0,7). Zwar verbesserte sich die Artikulationsfähigkeit wieder nach abgeschlossener Hochfrequenz-Sprechtherapie (Wörter: M=8,1, SD=0,9; Sätze: M=8,7, SD=0,5; Spontansprache: M=8,6, SD=0,5), dies jedoch ohne das durchschnittliche Ausgangsniveau dieser Studienpopulation wieder zu erreichen.

Insgesamt war die durchschnittliche Gesamtverständlichkeit der FDA-2 im Verlauf über die drei Messzeitpunkte (ST1, ST2, ST3) relativ hoch bzw. vergleichsweise uneingeschränkt (Gesamtverständlichkeit zum ST1: $M=9,0$, $SD=0,1$; Gesamtverständlichkeit zum ST2: $M=7,3$, $SD=0,8$; Gesamtverständlichkeit zum ST3: $M=8,4$ $SD=0,5$) (Abb. 2).

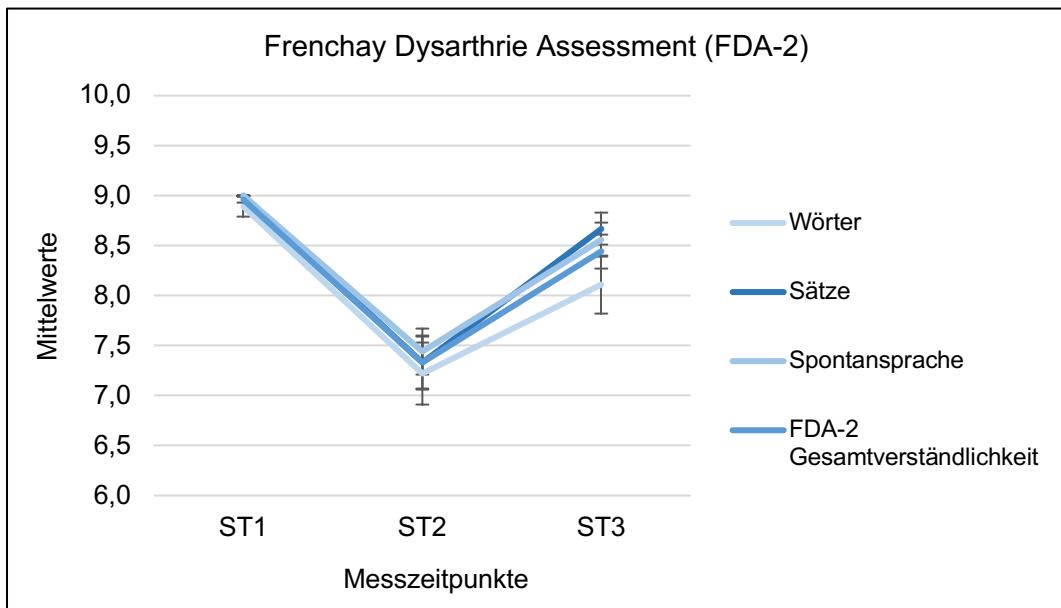


Abbildung 2: Darstellung der erreichten FDA-2 Verständlichkeitsskalenwerte +/- Standardfehlers im Verlauf über die drei Messzeitpunkte (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation ($n=9$)

Die Ergebnisse der Korrelationen nach Pearson und der t-Test bei abhängigen Stichproben zur Überprüfung von Unterschieden in den erzielten FDA-2 Verständlichkeitsskalenwerten zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) zeigten eine hohe bis vollkommene Sprechverständlichkeit vor der Tumorexploration (ST1), die postoperativ signifikant absank (ST2), um sich danach signifikant zu verbessern (ST3), dies jedoch ohne das ursprüngliche Ausgangsniveau dieser Studienpopulation wieder zu erreichen (Tab.1).

Tabelle 1: Überprüfung von Unterschieden in den erreichten FDA-2 Verständlichkeitsskalenwerten zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3), unterteilt in die FDA-2 Verständlichkeitssubskalen, für die gesamte Studienpopulation (n=9)

FDA-2 Verständlichkeit	Korrelationen	t-Test
	K1: (ST1-ST2) K2: (ST1-ST3) K3: (ST2-ST3)	Δ1: (ST1-ST2) Δ2: (ST1-ST3) Δ3: (ST2-ST3)
Wörter	K1: $r = 0,5$ $p = 0,2$ K2: $r = 0,5$ $p = 0,2$ K3: $r = 0,4$ $p = 0,3$	Δ1: $t = 4,9^{***}$ $p = 0,0$ Δ2: $t = 2,4^{**}$ $p = 0,0$ Δ3: $t = -2,0^{**}$ $p = 0,0$
Sätze	K1: - K2: - K3: $r = 0,6$ $p = 0,1$	Δ1: $t = 5,8^{***}$ $p = 0,0$ Δ2: $t = 2,0^{**}$ $p = 0,0$ Δ3: $t = -4,0^{***}$ $p = 0,0$
Spontansprache	K1: - K2: - K3: $r = -0,1$ $p = 0,9$	Δ1: $t = 6,4^{***}$ $p = 0,0$ Δ2: $t = 2,5^*$ $p = 0,0$ Δ3: $t = -3,7^{***}$ $p = 0,0$
Gesamtverständlichkeit	K1: $r = 0,3$ $p = 0,4$ K2: $r = 0,1$ $p = 0,8$ K3: $r = 0,3$ $p = 0,4$	Δ1: $t = 5,9^{***}$ $p = 0,0$ Δ2: $t = 2,9^*$ $p = 0,0$ Δ3: $t = -3,4^{***}$ $p = 0,0$

*) Korrelationen und t-Test bei Niveau * $p < 0,1$ schwach signifikant, ** $p < 0,05$ signifikant und *** $p < 0,01$ hoch signifikant, Anmerkung: r = Pearsons Korrelationskoeffizient, t = t-Wert, p = p-Wert

3.2.2 Münchener Verständlichkeitsprofil

Für die Analyse der objektiven Maße der Sprechverständlichkeit werden im Folgenden die Gesamtverständlichkeitsscores des MVP dargestellt.

Bezüglich des MVP zeigte sich in den Ergebnissen, dass die Studienteilnehmer vor der Tumoroperation (ST1) durchschnittlich keine Einschränkungen der Gesamtverständlichkeit aufwiesen ($M=95,8$, $SD=3,3$). Im Vergleich zum ersten Messzeitpunkt sank die Gesamtverständlichkeit postoperativ (ST2) leicht ab ($M=91,9$, $SD=4,2$), um sich nach abgeschlossener Hochfrequenz-Sprechtherapie wieder zu verbessern (ST3) ($M=92,0$, $SD=3,5$), dies jedoch ohne das durchschnittliche Ausgangsniveau dieser Studienpopulation wieder zu erreichen.

Insgesamt war die durchschnittliche Gesamtverständlichkeit des MVP im Verlauf über die drei Messzeitpunkte (ST1, ST2, ST3) relativ hoch bzw. vergleichsweise uneingeschränkt (Abb.3).

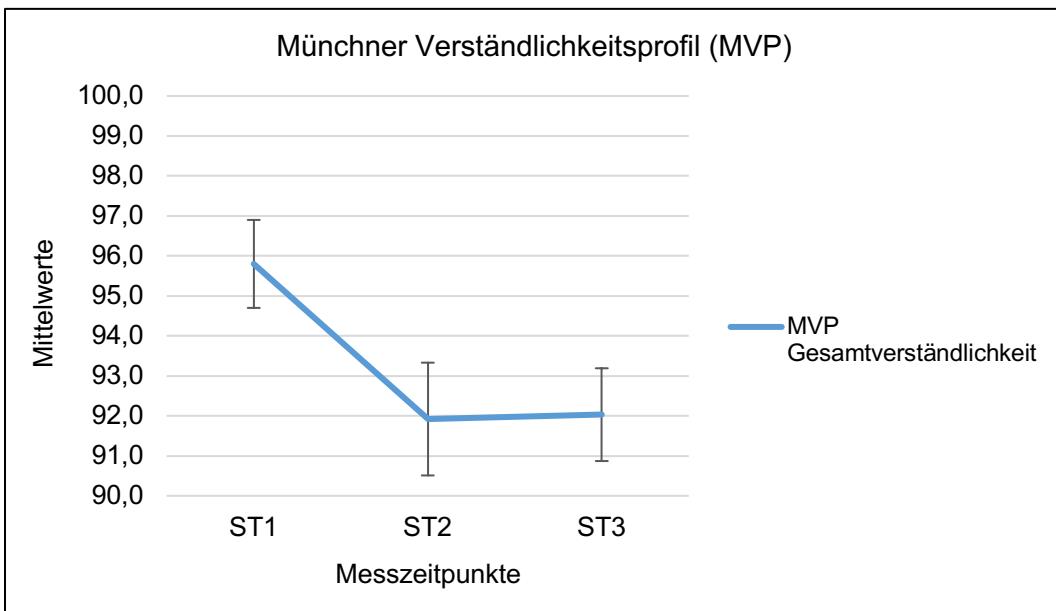


Abbildung 3: Darstellung der erreichten MVP Gesamtverständlichkeitswerte +/- Standardfehlers im Verlauf über die drei Messzeitpunkte (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)

Die Ergebnisse der Korrelationen nach Pearson und der t-Test bei abhängigen Stichproben zur Überprüfung von Unterschieden in den erreichten MVP Gesamtverständlichkeitsskalenwerten zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) zeigten eine im Durchschnitt uneingeschränkte Gesamtverständlichkeit vor der Tumoroperation (ST1), die dann postoperativ signifikant auf eine im Durchschnitt leicht eingeschränkte Gesamtverständlichkeit absank (ST2), um sich wieder etwas zu verbessern (ST3), dies jedoch ohne das ursprüngliche Ausgangsniveau dieser Studienpopulation wieder zu erreichen (Tab.2).

Tabelle 2: Überprüfung von Unterschieden in den erreichten MVP Gesamtverständlichkeitswerten zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)

MVP Verständlichkeit	Korrelationen	t-Test
	K1: (ST1-ST2) K2: (ST1-ST3) K3: (ST2-ST3)	Δ1: (ST1-ST2) Δ2: (ST1-ST3) Δ3: (ST2-ST3)
Gesamtverständlichkeit	K1: $r = 0,8^{**}$ $p = 0,0$ K2: $r = 0,2$ $p = 0,6$ K3: $r = 0,6^*$ $p = 0,1$	Δ1: $t = 2,1^{**}$ $p = 0,0$ Δ2: $t = 2,2^{**}$ $p = 0,0$ Δ3: $t = -0,1$ $p = 0,5$

*) Korrelationen und t-Test bei Niveau * $p < 0,1$ schwach signifikant, ** $p < 0,05$ signifikant und *** $p < 0,01$ hoch signifikant, Anmerkung: r = Pearsons Korrelationskoeffizient, t = t-Wert, p = p-Wert

3.2.3 Effekt der Hochfrequenz-Sprechtherapie auf die objektiven Maße der Sprechverständlichkeit

Hinsichtlich der Effekte der Hochfrequenz-Sprechtherapie auf die objektiven Maßen der Sprechverständlichkeit zeigten die Ergebnisse, dass diejenigen Studienteilnehmer, die diese Sprechtherapie durchgeführt haben zum dritten Messzeitpunkt (ST3) in sämtlichen dieser objektiven Maße geringere Werte erzielten, also eine geringere Sprechverständlichkeit aufwiesen, als diejenigen Studienteilnehmer, die keine Sprechtherapie durchgeführt haben (Tab.3).

Tabelle 3: Darstellung der objektiven Maße zu ST3 zum Vergleich der Studienteilnehmer, die (k)eine Hochfrequenz-Sprechtherapie in Anspruch genommen haben

Objektive Maße (ST3)	Sprechtherapie	Mittelwerte (Pfadenhauer et al. 2017)
FDA-2 Wörter	Ja (n=7)	7,9 (0,8)
	Nein (n=2)	9,0 (0,0)
FDA-2 Sätze	Ja (n=7)	8,6 (0,5)
	Nein (n=2)	9,0 (0,0)
FDA-2 Spontansprache	Ja (n=7)	8,4 (0,5)
	Nein (n=2)	9,0 (0,0)
FDA-2 Gesamtverständlichkeit	Ja (n=7)	8,3 (0,5)
	Nein (n=2)	9,0 (0,0)
MVP Gesamtverständlichkeit	Ja (n=7)	91,6 (3,9)
	Nein (n=2)	93,5 (0,0)

3.3 Subjektive Maße der Sprechverständlichkeit

3.3.1 Sprechen-Handicap-Index

Für die Analyse der erlebten Beeinträchtigung durch die eigene Sprechweise bzw. Aussprache werden im Folgenden die Ergebnisse der Sprechen-Handicap-Skalen dargestellt.

Insgesamt zeigte sich in den Ergebnissen des SHI, dass die Studienteilnehmer ihre erlebte subjektive Betroffenheit durch die eigene Sprechverständlichkeit bzw. Aussprache im Verlauf über die Messzeitpunkte hinweg (ST1, ST2, ST3) durchschnittlich als gering und eher unauffällig einstuften (SHI Gesamt ST1: M=47,4, SD=14,8; SHI Gesamt ST2: M=50,3, SD=14,5; SHI Gesamt ST3: M=50,9, SD=15,6).

Dies zeigte sich sowohl in den Ergebnissen der Skala zu den funktionellen Auswirkungen einer Sprechstörung (Funktional ST1: M=16,3, SD=5,6; Funktional ST2: M=16,1, SD=5,2; Funktional ST3: M=16,3, SD=5,0), als auch in den psychischen (Psychisch ST1: M=16,6, SD=7,2; Psychisch ST2: M=19,7, SD=5,1; Psychisch ST3: M=18,8, SD=6,1) und emotionalen Aspekten (Emotional ST1: M=14,6, SD=4,6; Emotional ST2: M=14,6, SD=5,7; Emotional ST3: M=15,8, SD=5,3) (Abb.4).

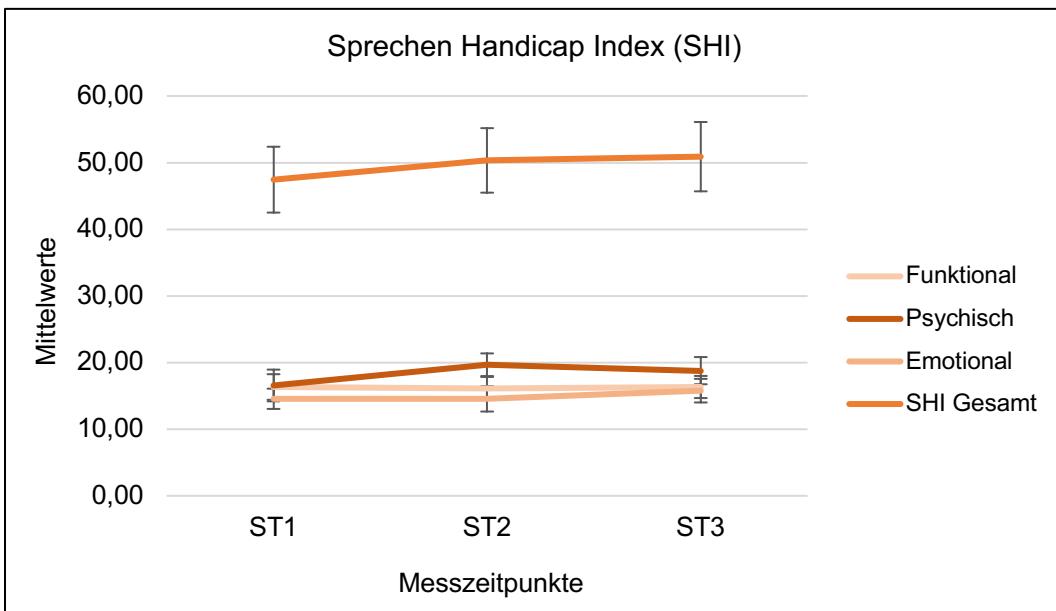


Abbildung 4: Darstellung der Sprechen-Handicap-Skalen +/- Standardfehlers im Verlauf über die drei Messzeitpunkte (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)

Die Ergebnisse der Korrelationen nach Pearson und der t-Test bei abhängigen Stichproben zur Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Sprechen-Handicap-Skalenwerten zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) zeigten, dass die erlebte subjektive Betroffenheit durch die eigene Sprechweise bzw. Aussprache im Behandlungsverlauf zwar leicht anstieg (ST2), dennoch nie ein kritisches Maß erreichte. Daher ist es auch wenig überraschend, dass die Betroffenheit zum dritten Messzeitpunkt (ST3) hin nicht wieder abnahm (Tab.4).

Tabelle 4: Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen SHI Verständlichkeitsskalenwerten zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3), unterteilt in die Sprechen-Handicap-Subskalen für die gesamte Studienpopulation (n=9)

SHI	Korrelationen		t-Test	
	K1: (ST1-ST2)	K2: (ST1-ST3)	Δ1: (ST1-ST2)	Δ2: (ST1-ST3)
	K3: (ST2-ST3)		Δ3: (ST2-ST3)	
Funktional	K1: $r = 0,4$	$p = 0,3$	Δ1: $t = 0,1$	$p = 0,5$
	K2: $r = 0,6^*$	$p = 0,1$	Δ2: $t = 0,0$	$p = 0,5$
	K3: $r = 0,6^*$	$p = 0,1$	Δ3: $t = -0,1$	$p = 0,5$
Psychisch	K1: $r = 0,8^{***}$	$p = 0,0$	Δ1: $t = -1,0$	$p = 0,2$
	K2: $r = 0,7^{**}$	$p = 0,0$	Δ2: $t = -0,7$	$p = 0,3$
	K3: $r = 0,7^{**}$	$p = 0,0$	Δ3: $t = 0,3$	$p = 0,4$
Emotional	K1: $r = 0,53$	$p = 0,1$	Δ1: $t = 0,0$	$p = 0,5$
	K2: $r = 0,4$	$p = 0,3$	Δ2: $t = -0,5$	$p = 0,3$
	K3: $r = 0,8^{**}$	$p = 0,0$	Δ3: $t = -0,4$	$p = 0,3$
SHI Gesamt	K1: $r = 0,8^{**}$	$p = 0,0$	Δ1: $t = -0,4$	$p = 0,4$
	K2: $r = 0,7$	$p^* = 0,1$	Δ2: $t = 0,5$	$p = 0,3$
	K3: $r = 0,8$	$p^{**} = 0,0$	Δ3: $t = -0,1$	$p = 0,5$

*) Korrelationen und t-Test bei Niveau * $p < 0,1$ schwach signifikant, ** $p < 0,05$ signifikant und *** $p < 0,01$ hoch signifikant, Anmerkung: r = Pearsons Korrelationskoeffizient, t = t-Wert, p = p-Wert

3.3.2 EORTC QLQ-H&N35 - Subskala Sprechen

Für die Analyse des wahrgenommenen Ausmaßes der funktionellen Beeinträchtigung beim Sprechen werden im Folgenden die Ergebnisse der EORTC QLQ-H&N35 Subskala Sprechen dargestellt.

Bezüglich der Subskala Sprechen des EORTC QLQ-H&N35 zeigte sich in den Ergebnissen, dass die Studienteilnehmer das wahrgenommene Ausmaß der funktionellen Beeinträchtigung beim Sprechen nach der Tumoroperation (ST2) höher einstuften ($M=23,5$, $SD=19,9$) als im Vergleich zu vor der Tumoroperation (ST1) ($M=8,6$, $SD=11,5$). Zwar verringert sich das Ausmaß der funktionellen Beeinträchtigung beim Sprechen nach abgeschlossener Hochfrequenz-Sprechtherapie wieder (ST3) ($M=12,4$, $SD=15,2$), dies jedoch ohne das Ausgangsniveau wieder zu erreichen.

Insgesamt war das Ausmaß der erlebten funktionellen Beeinträchtigung beim Sprechen über alle Messzeitpunkte hinweg (ST1, ST2, ST3) als gering einzuschätzen (Abb.5).

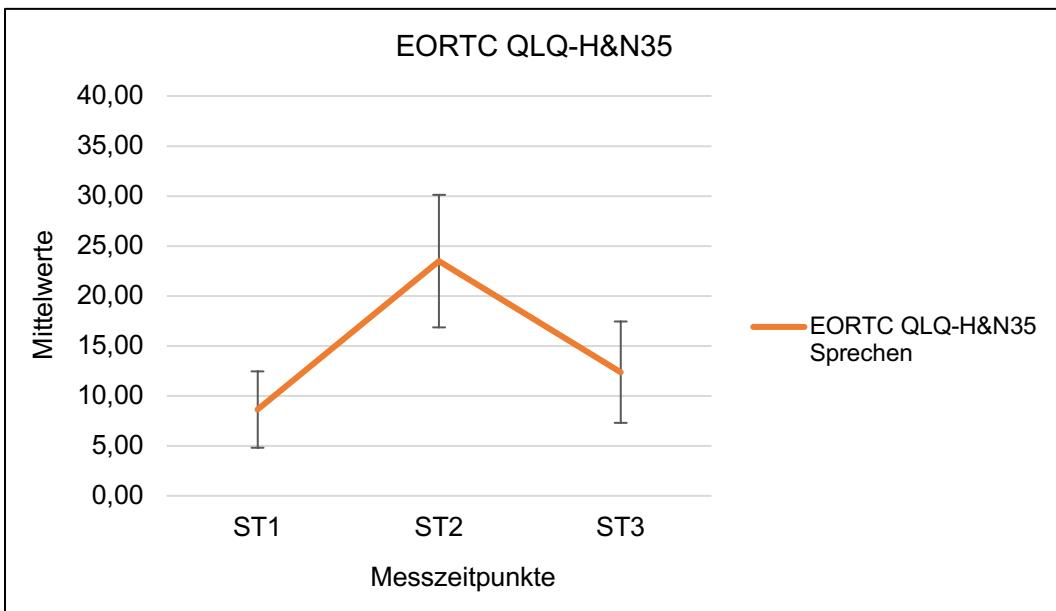


Abbildung 5: Darstellung der EORTC QLQ-H&N35 Subskala Sprechen +/- Standardfehlers im Verlauf über die drei Messzeitpunkte (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)

Die Ergebnisse der Korrelationen nach Pearson und der t-Test bei abhängigen Stichproben zur Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Werten der EORTC QLQ-H&N35 Subskala Sprechen zeigten, dass im Vergleich zum ersten Messzeitpunkt eine mittlere moderate Verschlechterung hin zum postoperativen Messzeitpunkt (ST2) bestand. Zwar verbesserte sich die sprechbezogene Lebensqualität zum dritten Messzeitpunkt (ST3) geringfügig wieder, dies jedoch ohne das Ausgangsniveau wieder zu erreichen (Tab.5).

Tabelle 5: Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Werten der EORTC-H&N35 Subskala Sprechen zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)

EORTC QLQ-H&N35	Korrelationen	t-Test
	K1: (ST1-ST2) K2: (ST1-ST3) K3: (ST2-ST3)	Δ1: (ST1-ST2) Δ2: (ST1-ST3) Δ3: (ST2-ST3)
Sprechen	K1: $r = 0,4$ $p = 0,3$ K2: $r = 0,8^{***}$ $p = 0,0$ K3: $r = 0,4$ $p = 0,3$	Δ1: $t = -1,8^{**}$ $p = 0,0$ Δ2: $t = -0,6$ $p = 0,3$ Δ3: $t = 1,3$ $p = 0,1$

*) Korrelationen und t-Test bei Niveau * $p < 0,1$ schwach signifikant, ** $p < 0,05$ signifikant und *** $p < 0,01$ hoch signifikant, Anmerkung: r = Pearsons Korrelationskoeffizient, t = t-Wert, p = p-Wert

3.3.3 Effekt der Hochfrequenz-Sprechtherapie auf die subjektiven Maße der Sprechverständlichkeit

Hinsichtlich der Effekte der Hochfrequenz-Sprechtherapie auf die subjektiven Maßen zur erlebten Beeinträchtigung durch die eigene Sprechweise (SHI) bzw. zum wahrgenommenen Ausmaßes der funktionellen Beeinträchtigung beim Sprechen (EORTC QLQ-H&N35 Subskala Sprechen) zeigten die Ergebnisse, dass diejenigen Studienteilnehmern, die keine Sprechtherapie durchgeführt haben zum dritten Messzeitpunkt (ST3) eine höhere subjektive Betroffenheit durch ihre Artikulationsfähigkeit erlebt haben, als diejenigen Studienteilnehmer, die diese Sprechtherapie durchgeführt haben (Tab.6).

Tabelle 6: Darstellung der subjektiven Maße zu ST3 zum Vergleich der Studienteilnehmer, die (k)eine Hochfrequenz-Sprechtherapie in Anspruch genommen haben

Subjektive Maße (ST3)	Sprechtherapie	Mittelwerte (Pfadenhauer et al. 2017)
SHI Funktional	Ja (n=7)	15,0 (4,1)
	Nein (n=2)	21,0 (5,0)
SHI Psychisch	Ja (n=7)	18,1 (5,7)
	Nein (n=2)	21,0 (7,0)
SHI Emotional	Ja (n=7)	13,9 (3,7)
	Nein (n=2)	22,5 (4,5)
SHI Gesamt	Ja (n=7)	47,0 (12,9)
	Nein (n=2)	64,5 (16,5)
EORTC QLQ-H&N35 Sprechen	Ja (n=7)	12,7 (16,2)
	Nein (n=2)	11,2 (11,2)

3.4 Ergänzende Maße zur allgemeinen Lebensqualität, -zufriedenheit und zum allgemeinen Wohlbefinden

Insgesamt zeigten die Ergebnisse der angegebenen Werte zur allgemeinen Lebensqualität (EORTC QLQ-C30-Item), zur allgemeinen Lebenszufriedenheit (EUROHIS-QOL) und zum allgemeinen Wohlbefinden (WHO-5-II Index), dass sämtliche dieser Werte während des Behandlungsverlaufs (ST1, ST2, ST3) von einem mittleren (ST1, ST2) auf ein höheres Niveau anstiegen, dies jedoch ohne sich zwischen den Messzeitpunkten bedeutsam voneinander zu unterscheiden. Die Studienteilnehmer berichteten sowohl zu Beginn der Untersuchung (ST1) (EORTC QLQ-C30-Item: M=55,6, SD=19,3; EUROHIS-QOL Gesamt: M=30,1, SD=6,9; WHO-5-II Index: M=15,2, SD=4,2), als auch über den zweiten Messzeitpunkt (ST2) (EORTC QLQ-C30-Item: M=61,1, SD=19,3; EUROHIS-QOL Gesamt: M=29,8, SD=6,4; WHO-5-II Index: M=17,3, SD=4,1) und dritten Messzeitpunkt hinweg (ST3) (EORTC QLQ-C30-Item: M=79,6, SD=18,9; EUROHIS-QOL Gesamt: M=33,1, SD=7,1; WHO-5-II Index: M=18,4, SD=4,3) von einer vergleichsweisen stabilen Lebensqualität, -zufriedenheit und einem guten Wohlbefinden (Abb.6).

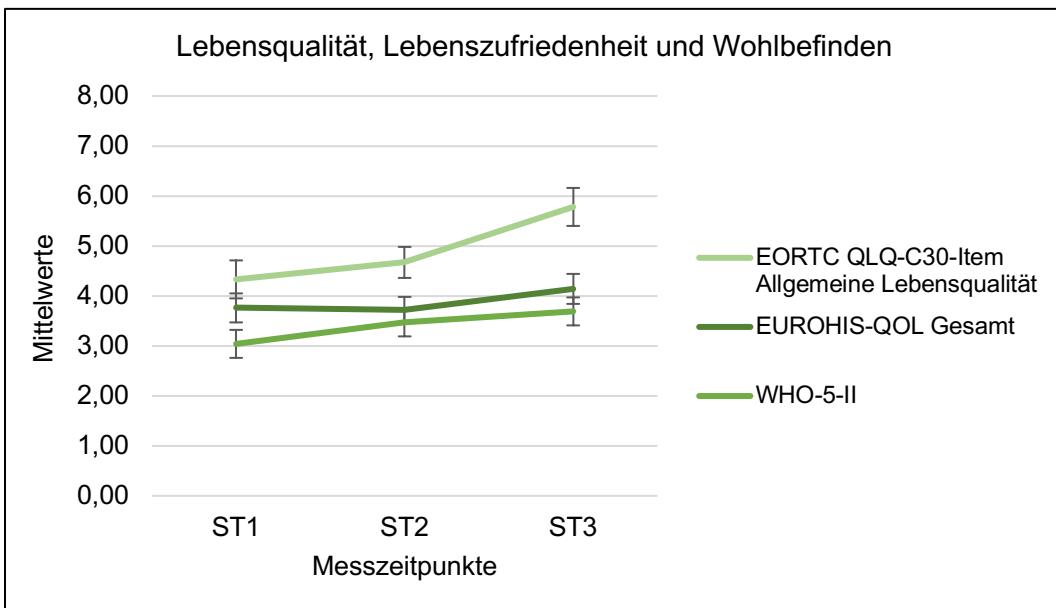


Abbildung 6: Darstellung des EORTC QLQ-Items zur allgemeinen Lebensqualität, des EUROHIS-QOL Index und des WHO-5-II Index im Verlauf +/- Standardfehlers über die drei Messzeitpunkte (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)

3.4.1 EORTC QLQ-C30 - Item zur allgemeinen Lebensqualität

Für die Analyse der erlebten allgemeinen Lebensqualität werden im Folgenden die Ergebnisse des EORTC QLQ-C30-Items zur allgemeinen Lebensqualität, der Skala „Globale Gesundheit“, dargestellt. Die Ergebnisse der Korrelationen nach Pearson und der t-Test bei abhängigen Stichproben zur Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Werten des EORTC QLQ-H&N35-Items zur allgemeinen Lebensqualität zeigten, dass die Studienteilnehmer ihre erlebte allgemeine Lebensqualität über alle Messzeitpunkte hinweg (ST1, ST2, ST3) als durchschnittlich gut bezeichneten. Überraschender Weise nahm die allgemeine Lebensqualität sogar während des Behandlungsverlaufes stetig zu (Tab. 7).

Tabelle 7: Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Werten des EORTC QLQ-C30-Items zur allgemeinen Lebensqualität zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)

EORTC QLQ-C30	Korrelationen	t-Test
	K1: (ST1-ST2) K2: (ST1-ST3) K3: (ST2-ST3)	Δ1: (ST1-ST2) Δ2: (ST1-ST3) Δ3: (ST2-ST3)
Allgemeine Lebensqualität	K1: $r = 0,5$ $p = 0,2$ K2: $r = -0,1$ $p = 0,8$ K3: $r = 0,2$ $p = 0,5$	Δ1: $t = -0,6$ $p = 0,8$ Δ2: $t = -2,5^{***}$ $p = 0,0$ Δ3: $t = 2,1^{**}$ $p = 0,0$

*) Korrelationen und t-Test bei Niveau * $p < 0,1$ schwach signifikant, ** $p < 0,05$ signifikant und *** $p < 0,01$ hoch signifikant, Anmerkung: r = Pearsons Korrelationskoeffizient, t = t-Wert, p = p-Wert

3.4.2 EUROHIS-QOL

Für die Analyse der erlebten bereichsübergreifenden und allgemeinen Lebensqualität bzw. -zufriedenheit werden im Folgenden die Ergebnisse des EUROHIS-QOL Index dargestellt.

Die Ergebnisse der Korrelationen nach Pearson und der t-Test bei abhängigen Stichproben zur Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Werten des EUROHIS-QOL Index zeigten, dass die allgemeine Lebensqualität bzw. -zufriedenheit der Studienteilnehmer im Behandlungsverlauf von einem mittleren (ST2) auf ein höheres Niveau (ST3) anstieg, dies jedoch ohne sich zwischen den Messzeitpunkten bedeutsam voneinander zu unterscheiden. Die Studienteilnehmer berichteten sowohl zu Beginn der Untersuchung (ST1) als auch zum zweiten (ST2) und dritten Messzeitpunkt hin (ST3) von einer vergleichsweisen stabilen Lebenszufriedenheit (Tab.8).

Tabelle 8: Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Werten des EUROHIS-QOL Index zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)

EUROHIS-QOL	Korrelationen	t-Test
	K1: (ST1-ST2) K2: (ST1-ST3) K3: (ST2-ST3)	Δ1: (ST1-ST2) Δ2: (ST1-ST3) Δ3: (ST2-ST3)
Endogen	K1: $r = 0,5$ $p = 0,2$ K2: $r = 0,5$ $p = 0,2$ K3: $r = 0,7^{**}$ $p = 0,0$	Δ1: $t = -0,1$ $p = 0,5$ Δ2: $t = -1,0$ $p = 0,2$ Δ3: $t = -1,8$ $p = 0,1$
Exogen	K1: $r = 0,8^{***}$ $p = 0,0$ K2: $r = 0,7^{*}$ $p = 0,1$ K3: $r = 1,0^{***}$ $p = 0,0$	Δ1: $t = 0,0$ $p = 0,5$ Δ2: $t = -0,3$ $p = 0,4$ Δ3: $t = -0,3$ $p = 0,4$
EUROHIS-QOL Gesamt	K1: $r = 0,6^{*}$ $p = 0,1$ K2: $r = 0,5$ $p = 0,2$ K3: $r = 0,8^{***}$ $p = 0,0$	Δ1: $t = 0,1$ $p = 0,5$ Δ2: $t = -0,9$ $p = 0,2$ Δ3: $t = -1,0$ $p = 0,2$

*) Korrelationen und t-Test bei Niveau * $p < 0,1$ schwach signifikant, ** $p < 0,05$ signifikant und *** $p < 0,01$ hoch signifikant, Anmerkung: r = Pearsons Korrelationskoeffizient, t = t-Wert, p = p-Wert

3.4.3 WHO-5 Wohlbefindens-Index Version II

Für die Analyse des erlebten allgemeinen Wohlbefindens werden im Folgenden die Ergebnisse des WHO-5 Wohlbefindens-Index Version II dargestellt.

Die Ergebnisse der Korrelationen nach Pearson und der t-Test bei abhängigen Stichproben zur Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Werten des WHO-5-II Index zeigten, dass das erlebte allgemeine Wohlbefinden der Studienteilnehmer im Behandlungsverlauf von einem mittleren (ST2) auf ein höheres Niveau (ST3) anstieg, dies jedoch ohne sich zwischen den Messzeitpunkten bedeutsam voneinander zu unterscheiden. Die Studienteilnehmer berichteten sowohl zu Beginn der Untersuchung

(ST1) als auch zum zweiten (ST2) und dritten Messzeitpunkt hin (ST3) von einem vergleichsweise guten Wohlbefinden (Tab.9).

Tabelle 9: Überprüfung von Unterschieden in den angegebenen Werten des WHO-5-II Index zwischen den Messzeitpunkten (ST1, ST2, ST3) für die gesamte Studienpopulation (n=9)

WHO-5-II Index	Korrelationen	t-Test
	K1: (ST1-ST2) K2: (ST1-ST3) K3: (ST2-ST3)	Δ1: (ST1-ST2) Δ2: (ST1-ST3) Δ3: (ST2-ST3)
Allgemeines Wohlbefinden	K1: $r = 0,4$ $p = 0,3$ K2: $r = 0,1$ $p = 0,8$ K3: $r = 0,6$ $p = 0,1$	Δ1: $t = -1,0$ $p = 0,2$ Δ2: $t = -1,5^*$ $p = 0,1$ Δ3: $t = -0,5$ $p = 0,3$

*) Korrelationen und t-Test bei Niveau * $p < 0,1$ schwach signifikant, ** $p < 0,05$ signifikant und *** $p < 0,01$ hoch signifikant, Anmerkung: r = Pearsons Korrelationskoeffizient, t = t-Wert, p = p-Wert

3.4.4 Effekt der Hochfrequenz-Sprechtherapie auf die ergänzenden Maße zur allgemeinen Lebensqualität, -zufriedenheit und zum allgemeinen Wohlbefinden

Hinsichtlich der Effekte der Hochfrequenz-Sprechtherapie auf die ergänzenden Maße zur allgemeinen Lebensqualität (EORTC QLQ-C30-Item), -zufriedenheit (EUROHIS-QOL) und zum allgemeinen Wohlbefinden (WHO-5-II Index) zeigten die Ergebnisse, dass diejenigen Studienteilnehmer, die keine Sprechtherapie durchgeführt haben zum dritten Messzeitpunkt (ST3) in jedem dieser Maße niedrigere Werte berichteten, also eine geringere Lebensqualität, -zufriedenheit und Wohlbefinden aufwiesen, als diejenigen Studienteilnehmer, die diese Sprechtherapie durchgeführt haben.

Dieses Ergebnis steht im Einklang mit dem Ergebnis des Vergleichs der subjektiven Maße der Sprechverständlichkeit, beide allerdings im Gegensatz zu den Ergebnissen der objektiven Sprechverständlichkeitsanalyse (Tab.10).

Tabelle 10: Darstellung der ergänzenden Maße zu ST3 zum Vergleich der Studienteilnehmer, die (k)eine Hochfrequenz-Sprechtherapie in Anspruch genommen haben

Ergänzende Maße (ST3)	Sprechtherapie	Mittelwerte (Pfadenhauer et al. 2017)
EORTC QLQ-C30-Item	Ja (n=7)	81,0 (16,5)
Allgemeine Lebensqualität	Nein (n=2)	75,0 (25,0)
EUROHIS-QOL Gesamt	Ja (n=7)	35,7 (5,8)
	Nein (n=2)	24,0 (1,0)
WHO-5-II	Ja (n=7)	20,1 (3,1)
	Nein (n=2)	12,5 (1,5)

3.5 Abschlussfeedback

Von insgesamt fünf Studienteilnehmern (71,4%), zwei involvierten Hausärzten (28,6%) und vier involvierten Logopäden (75,1%) lag ein Abschlussfeedback vor. Insgesamt zeigten die Ergebnisse der Abschlussfeedbacks, dass sowohl die Studienteilnehmer als auch ihre Hausärzte und Logopäden bzw. Sprachtherapeuten relativ zufrieden mit der Studie waren. Vor allem den Nutzen der durch die Teilnahme an der Studie mit eingeschlossener Hochfrequenz-Sprechtherapie bestand, schätzen sie durchschnittlich als hoch an.

4. Diskussion

Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle können infolge ihrer Erkrankung unter verschiedenen körperlichen, funktionalen und psychosozialen Beeinträchtigungen leiden. Die Konfrontation mit einer lebensbedrohlichen Diagnose verbunden mit einer anschließenden invasiven Therapie können bei diesen Patienten häufig zu ästhetischen und funktionalen Defiziten führen. Dabei wurden verschiedene Artikulationsstörungen mit verminderter Verständlichkeit beim Sprechen als eines der Hauptprobleme identifiziert (Borggreven et al. 2005, Dwivedi et al. 2009, Arrese und Hutcheson 2018). Aufgrund dieser Verständlichkeitsstörung können auch die sprechbezogene und allgemeine Lebensqualität, -zufriedenheit und das allgemeine Wohlbefinden dieser Patientengruppe beeinträchtigt werden (Rinkel et al. 2008, Dwivedi et al. 2012, Rinkel et al. 2016). Dies führt allgemein zu der Empfehlung umgehend nach der stationären Entlassung der Patienten auf funktionalen wie auch psychosozialen Parameter der Störung basierende Intensivtherapien durchzuführen (Nund et al. 2014, Attia et al. 2019, Ferri et al. 2020, Sisolefsky et al. 2021).

Bezogen auf die Artikulationsstörungen von Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle bedeutet dies, Sprechtherapien anzuwenden, die sowohl auf die Ergebnisse objektiver Analysen funktionaler Artikulationsschwierigkeiten als auch auf subjektiven Analysen sprechbezogener Auswirkungen im Hinblick auf Lebensqualität, -zufriedenheit und Wohlbefinden basieren. Dies erfordert die Einbeziehung einer Reihe von Messungen, um Rückschlüsse auf die Wirkung der Sprechtherapie auf die objektiven und subjektiven Maße zu ermöglichen (Mády et al. 2003, Mlynarek et al. 2008, Heijnen et al. 2016). Dieser umfassende Ansatz sollte idealerweise einem standardisierten Protokoll folgen, an dem Hausärzte und Logopäden bzw. Sprachtherapeuten im sozialen Umfeld der Patienten involviert werden (Dwivedi et al. 2009, Krisciunas et al. 2012, Heijnen et al. 2016).

Das Design der vorgestellten Studie folgte diesen Empfehlungen eines multimodalen Messansatzes und integrierte die angewandte Sprechtherapie kurz nach Abschluss der Therapie in die frühe Rehabilitationsphase der Studienteilnehmer (Dwivedi et al. 2009, Clarke et al. 2016). Dabei wurde davon ausgegangen, dass der frühzeitige Beginn der Sprechtherapie die Studienteilnehmer nicht nur bei der Anpassung an ihre neue Situation nach der Operation unterstützt, sondern auch beim Lernen, mögliche funktionale Defizite auszugleichen.

Während die objektiv gemessene Artikulationsfähigkeit zum ersten Messzeitpunkt einen Trend von einer zunächst nicht vorhandenen oder leichten Beeinträchtigung der Sprechverständlichkeit aufwies, war zum zweiten Messzeitpunkt eine deutliche Abnahme zu beobachten. Die Sprechverständlichkeit verbesserte sich wieder zum dritten Messzeitpunkt, dies jedoch ohne das ursprüngliche Ausgangsniveau dieser Studienpopulation wieder zu erreichen.

Die Messung der subjektiven Maße zeigte unterschiedliche Tendenzen. Während die allgemeine Lebensqualität, -zufriedenheit und das allgemeine Wohlbefinden über die drei Messzeitpunkte stetig zunahm, nahmen die sprechbezogene Funktionsbeeinträchtigung und die erlebte Sprechbehinderung zunächst zum zweiten Messzeitpunkt hin leicht zu, nahmen jedoch zum dritten Messzeitpunkt wieder ab

oder stabilisierten sich. Dies deutete darauf hin, dass die Studienteilnehmer nach der Tumoroperation und anschließenden Therapie eine Artikulationsstörung wahrnahmen, die sich jedoch nach abgeschlossener Hochfrequenz-Sprechtherapie wieder verbesserte.

Ähnliche Trends zwischen objektiven und subjektiven Messungen zeigten sich in den Studien von Beck-Broichsitter et al. (2017), in der die FDA und der EORTC QLQ-C30-H&N35 miteinander kombiniert wurden und von Constantinescu et al. (2017), in der ausschließlich der SHI verwendet wurde (Beck-Broichsitter et al. 2017, Constantinescu et al. 2017).

Ohnehin zeigt sich in der Literatur, dass größtenteils Selbstbeurteilungsfragebögen aufgrund ihrer guten Akzeptanz für die Analyse des Sprechvermögens bei Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle erfolgreich verwendet wurden. Dies allerdings ohne eine spezifische Unterscheidung zwischen sprech- und stimmbezogenen Beeinträchtigungen vorzunehmen (Thomas et al. 2009, Dwivedi et al. 2012, Eadie et al. 2014). Die hierfür gebräuchlichen generischen und krankheitsspezifischen Fragebögen sind häufig so konzipiert, dass Lebensbegleitumstände, die primär nichts mit der Tumorerkrankung zu tun haben, jedoch auch als lebensqualitätsmindernd erlebt werden, nicht aus dem Bewertungsschema isoliert werden können. Auf diese Weise kann keine, isolierte Evaluation der Lebensqualität im Hinblick auf die krankheitsspezifischen Beeinträchtigungen des Sprechens erfolgen. Ohne diese Unterscheidung scheint es schwierig, Behandlungspfade und Rehabilitationsmaßnahmen zu empfehlen, die auf die besonderen Bedürfnisse dieser Patientengruppe zugeschnitten sind (Dwivedi et al. 2009).

Die vorgestellte Studie zeichnet sich in methodischer Hinsicht dahingehend aus, dass nicht nur objektive und subjektive Messinstrumente miteinander kombiniert wurden, sondern auch der SHI als Selbstbeurteilungsbogen eingesetzt wurde, infolgedessen die Lebensqualität mit der krankheitsspezifischen Beeinträchtigung des Sprechvermögens spezifisch erhoben werden konnte.

Explorative Ergebnisse

Die vorgestellte Studie integrierte eine Hochfrequenz-Sprechtherapie in der frühen Rehabilitationsphase der Studienteilnehmer. Zwei der neun Studienteilnehmer konnten die empfohlene Sprechtherapie aus finanziellen Schwierigkeiten, zeitlichen Beschränkungen und/oder der Notwendigkeit, wieder arbeiten gehen zu müssen, nicht durchführen, nahmen jedoch weiterhin an den Sprechanalysen teil.

Ein sehr vorsichtiger zurückhaltender Vergleich zwischen den sprechtherapeutisch behandelten mit den nicht sprechtherapeutisch behandelten Studienteilnehmern ließ eine sehr interessante, wenn doch vorsichtige Tendenz beobachten. Während bei denjenigen Studienteilnehmern, die sich nicht der empfohlenen Hochfrequenz-Sprechtherapie unterzogen, die objektiv gemessene Sprechverständlichkeit zum dritten Messzeitpunkt eine erhöhte Tendenz aufwies, als bei den jenen, die dem Studienprotokoll gefolgt sind, zeigte sich bei den subjektiven Maßen eine leicht umgekehrte Tendenz. Diejenigen Studienteilnehmer, die sich keiner Sprechtherapie unterzogen, wiesen tendenziell eine geringere sprechbezogene und allgemeine Lebensqualität/Lebenszufriedenheit sowie tendenziell ein geringeres allgemeines Wohlbefinden als diejenigen Studienteilnehmer, die sich einer Sprechtherapie unterzogen.

Eine mögliche Erklärung für diese Tendenz wäre, dass über alle Messzeitpunkte hinweg, das Sprechvermögen als relativ hoch bzw. unbeeinträchtigt angesehen wurde und sich demnach die Artikulationsfähigkeit der Studienteilnehmer auch ohne Sprechtherapie möglicherweise gut erholte. Vielleicht konnten diejenigen Studienteilnehmer, die dem Studienprotokoll nicht gefolgt sind, ihre eigene Artikulationsfähigkeit und damit die funktionale Empfehlung einer Sprechtherapie gut einschätzen. Möglicherweise unterschätzen sie jedoch die sozial unterstützende Wirkung der Sprechtherapie.

Ein ähnlicher Trend zeigte sich in einer Studie von Rinkel et al. (2014) bezogen auf die selbstwahrgeommene Notwendigkeit und die tatsächliche Inanspruchnahme von sprechbezogenen Rehabilitationsmaßnahmen, wonach der wahrgenommene Bedarf an Rehabilitationsmaßnahmen und deren Durchführung begrenzt war (Rinkel et al. 2014).

In einem Review bezogen auf die Analyse des Sprechens thematisierten Heijnen et al. (2016), dass etwa nur ein Viertel der untersuchten Studien überhaupt die Durchführung einer Sprechtherapie bei Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle und des Rachen beschrieben (Heijnen et al. 2016). Von diesen wiederum definierte lediglich ein Drittel die in der Sprechtherapie enthaltenen Therapieintensitätsfaktoren. Dies unterstreicht die Empfehlung Sprechtherapien durchzuführen und diese hinsichtlich ihrer Wirksamkeit mit etablierten Messinstrumenten zu analysieren (Clarke et al. 2016, Heijnen et al. 2016).

Limitationen

Bei der Interpretation der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass es sich um eine monozentrische Studie handelte. Aufgrund der geringen Teilnehmerzahl sollten die Ergebnisse sehr zurückhaltend interpretiert und als Trends betrachtet werden, um eine Überinterpretation zu vermeiden.

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse unterstreichen die Empfehlung eines multimodalen Ansatzes zur Erfassung objektiver und subjektiver Parameter einer Sprechanalyse und die Integration eines sektorenübergreifenden Konzeptes hinsichtlich sprechtherapeutischer Rehabilitationsmaßnahmen. Die angewandte, standardisierte Hochfrequenz-Sprechtherapie in der frühen Rehabilitationsphase unterstützt die Studienteilnehmer bei der Anpassung an ihre neue Lebenssituation nach der Operation und beim Ausgleich möglicher Defizite.

5. Zusammenfassung

Artikulationsstörungen mit verminderter Verständlichkeit beim Sprechen sind als eines der Hauptprobleme bei Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle identifiziert worden. Diese sind für die soziale Interaktion von zentraler Bedeutung und können die Integration in das soziale Umfeld nach der stationären Behandlungen erschweren. Somit wird die funktionale wie auch psychosoziale Rehabilitation betroffener Patienten beeinträchtigt. Daher wurde diskutiert, diesen Patienten zeitnah nach der stationären Entlassung eine Sprechtherapie zuzuführen, die sowohl auf den Ergebnissen objektiver Analysen funktionaler Artikulationsschwierigkeiten als auch auf subjektiven Analysen sprechbezogener Auswirkungen im Hinblick auf Lebensqualität, -zufriedenheit und Wohlbefinden basiert. Ungeachtet des Zusammenhangs zwischen der Artikulationsfähigkeit und der (sprechbezogenen) Lebensqualität blieb die Entwicklung und Implementierung standardisierter Rehabilitationspfade, die sich auf das Sprechen dieser Patienten fokussieren, unzureichend untersucht. Diese Pfade sollten ein sektorenübergreifendes Konzept unter Einbindung der niedergelassenen Behandler (Hausärzte und Logopäden bzw. Sprachtherapeuten) im häuslichen Umfeld dieser Patienten verfolgen. Das Ziel der Studie war die objektive und subjektive Evaluation der Sprechverständlichkeit von Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle, die eine dreimonatige Hochfrequenz-Sprechtherapie in der frühen Rehabilitationsphase durchliefen, unter Einbindung ihrer niedergelassenen Behandler (Hausärzte und Logopäden bzw. Sprachtherapeuten) im häuslichen Umfeld dieser Patienten.

Bei der Studie handelte es sich um eine prospektive sektorenübergreifende Studie über drei Messzeitpunkte: vor Tumoroperation im Rahmen des Stagings, nach erfolgter sechswöchiger Radiotherapy, einer etwaigen Anschlussheilbehandlung und einer vierwöchiger Erholungsphase sowie nach abgeschlossener dreimonatiger Sprechtherapie. Potentielle Studienteilnehmer wurden unmittelbar nach ihrer stationären Aufnahme im Rahmen des Stagings von März bis Oktober 2016 in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel identifiziert, über die Studie informiert und um Teilnahme gebeten.

Die Datenerhebung erfolgte von März 2016 bis November 2017. Nach Einschluss der Studienteilnehmer wurden einmalig soziodemographische und klinische Parameter erfasst. Die objektiven und subjektiven Maße wurden an jedem der drei Messzeitpunkte erhoben und analysiert. Auf Basis der ersten und zweiten Sprechanalysen wurden für die Hausärzte und Logopäden bzw. Sprachtherapeuten Sprechprofile (Verständlichkeitsprofile) der Studienteilnehmer zur Durchführung der empfohlenen Hochfrequenz-Sprechtherapie erstellt. Diese besteht aus drei Intervallen mit einer Gesamtdauer von drei Monaten.

Für die Analyse der objektiven Maße kamen die untersuchergeführten Messinstrumente Frenchay-Dysarthrie-Assessment-2 (FDA-2) und das Münchener Verständlichkeitsprofil (MVP) zur Anwendung. Für die Analyse der subjektiven Maße kamen die validierten Selbstbeurteilungsfragebögen Sprechen-Handicap-Index (SHI), die Subskala Sprechen des EORTC QLQ-H&N35, das Item zur allgemeinen Lebensqualität des EORTC QLQ-C30, der EUROHIS-QOL und der WHO-5 Wohlbefindens-Index Version II zum Einsatz.

Insgesamt elf von möglichen 41 Patienten nahmen an der Studie teil (vier Frauen, Altersspanne von 53-74 Jahre (SD +/- 6,1), Median 61 Jahre). Zum Auswertungszeitpunkt lagen von neun der elf Studienteilnehmer vollständige Datensätze für alle Messzeitpunkte vor, von denen wiederum sieben Studienteilnehmer die Hochfrequenz-Sprechtherapie wie empfohlen durchführten.

Während die objektiv gemessene Artikulationsfähigkeit zum ersten Messzeitpunkt einen Trend von einer zunächst nicht vorhandenen bis leichten Beeinträchtigung der Sprechverständlichkeit aufwies, war zum zweiten Messzeitpunkt eine deutliche Abnahme zu beobachten. Die Sprechverständlichkeit verbesserte sich wieder zum dritten Messzeitpunkt, dies jedoch ohne das ursprüngliche Ausgangsniveau dieser Studienpopulation wieder zu erreichen. Die beobachteten Veränderungen waren statistisch signifikant. Die Messung der subjektiven Maße zeigte unterschiedliche Tendenzen. Während die allgemeine Lebensqualität, -zufriedenheit und das allgemeine Wohlbefinden über die drei Messzeitpunkte stetig zunahm, nahmen die sprechbezogene Funktionsbeeinträchtigung und die erlebte Sprechbehinderung zunächst zum zweiten Messzeitpunkt hin leicht zu, nahmen jedoch zum dritten Messzeitpunkt wieder ab oder stabilisierten sich. Dies deutete darauf hin, dass die Studienteilnehmer nach der Operation und Therapie eine Artikulationsstörung wahrnahmen, die sich jedoch nach abgeschlossener Hochfrequenz-Sprechtherapie wieder verbesserte.

Bei der Interpretation der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass es sich um eine monozentrische Studie mit einer geringen Teilnehmerzahl handelte und somit die Ergebnisse sehr zurückhaltend interpretiert und als Trends betrachtet werden sollten, um eine Überinterpretation zu vermeiden. Dennoch unterstreichen diese Ergebnisse die Empfehlung eines multimodalen Ansatzes zur Erfassung objektiver und subjektiver Parameter einer Sprechanalyse und die Integration eines sektorenübergreifenden Konzeptes hinsichtlich sprechtherapeutischer Rehabilitationsmaßnahmen. Die angewandte, standardisierte Hochfrequenz-Sprechtherapie in der frühen Rehabilitationsphase unterstützte die Studienteilnehmer bei der Anpassung an ihre neue Lebenssituation nach der Operation und mögliche Defizite auszugleichen.

6. Literaturverzeichnis

Aaronson, N.K., Ahmedzai, S.H., Bergman, B., Bullinger, M., Cull, A., Duez, N.J., Filiberti, A., Flechtner, H., Fleishman, S., B. , de Haes, J.C.J.M., Kaasa, S., Klee, M., Osoba, D., Razavi, D., Rofe, P.B., Schraub, S., Sneeuw, K., Sullivan, M. und Takeda, F. (1993): The european organization for research and rreatment of cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*, 85 (5): 365-76

Arrese, L.C. und Hutcheson, K.A. (2018): Framework for speech–language pathology services in patients with oral cavity and oropharyngeal cancers. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*, 30 (4): 397-410

Attia, S., Wiltfang, J., Streckbein, P., Wilbrand, J.F., El Khassawna, T., Mausbach, K., Howaldt, H.P. und Schaaf, H. (2019): Functional and aesthetic treatment outcomes after immediate jaw reconstruction using a fibula flap and dental implants. *J Craniomaxillofac Surg*, 47 (5): 786-91

Bachmann, A.-S., Wiltfang, J. und Hertrampf, K. (2021): Development of the German Speech Intelligibility Index for the treatment of oral cancer patients. *J Craniomaxillofac Surg*, 49 (1): 52-8

Beck-Broichsitter, B.E., Huck, J., Küchler, T., Hauke, D., Hedderich, J., Wiltfang, J. und Becker, S.T. (2017): Self-perception versus professional assessment of functional outcome after ablative surgery in patients with oral cancer. *J Cancer Res Clin Oncol*, 143 (2): 305-11

Bhogal, S.K., Teasell, R. und Speechley, M. (2003): Intensity of aphasia therapy, impact on recovery. *Stroke*, 34 (4): 987-93

Bjordal, K., De Graeff, A., Fayers, P.M., Hammerlid, E., van Pottelsberghe, C., Curran, D., Ahlner-Elmqvist, M., Maher, E.J., Meyza, J.W., Bredart, A., Söderholm, A.L., Arraras, J.J., Feine, J.S., Abendstein, H., Morton, R.P., Pignon, T., Huguenin, P., Bottomly, A. und Kaasa, S. (2000): A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients. *Eur J Cancer*, 36 (14): 1796-1807

Bjordal, K., Ahlner-Elmqvist, M., Hammerlid, E., Boysen, M., Evensen, J.F., Biorklund, A., Jannert, M., Westin, T. und Kaasa, S. (2001): A prospective study of quality of life in head and neck cancer patients. Part II: longitudinal data. *Laryngoscope*, 111 (8): 1440-52

Bonsignore, M., Barkow, K., Jessen, F. und Heun, R. (2001): Validity of the five-item WHO Well-Being Index (WHO-5) in an elderly population. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*, 251 Suppl 2 II27-31

Borggreven, P.A., Verdonck-de Leeuw, I., Langendijk, J.A., Doornaert, P., Koster, M.N., De Bree, R. und Leemans, C.R. (2005): Speech outcome after surgical treatment for oral and oropharyngeal cancer: A longitudinal assessment of patients reconstructed by a microvascular flap. *Head Neck*, 27 (9): 785-93

Brady, M.C., Kelly, H., Godwin, J., Enderby, P. und Campbell, P. (2016): Speech and language therapy for aphasia following stroke. *Cochrane Database Syst Rev*, (6): CD000425

Brähler, E., Mühlan, H., Albani, C. und Schmidt, S. (2007): Teststatistische Prüfung und Normierung der deutschen Versionen des EUROHIS-QOL Lebensqualität-Index und des WHO-5 Wohlbefindens-Index. *Diagnostica*, 53 (2): 83-96

Clarke, P., Radford, K., Coffey, M. und Stewart, M. (2016): Speech and swallow rehabilitation in head and neck cancer: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines. *J Laryngol Otol*, 130 (S2): 176-80

Constantinescu, G., Rieger, J., Winget, M., Paulsen, C. und Seikaly, H. (2017): Patient perception of speech outcomes: The relationship between clinical measures and self-perception of speech function following surgical treatment for oral cancer. *Am J Speech Lang Pathol*, 26 (2): 241-47

de Boer, M.F., McCormick, L.K., Pruyn, J.F., Ryckman, R.M. und van der Borne, B.W. (1999): Physical and psychosocial correlates of head and neck cancer: A review of the literature. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 120 (3): 427-36

de Bruijn, M.J., ten Bosch, L., Kuik, D.J., Quené, H., Langendijk, J.A., Leemans, C.R. und Verdonck-de Leeuw, I.M. (2009): Objective acoustic-phonetic speech analysis in patients treated for oral or oropharyngeal cancer. *Folia Phoniatr Logop*, 61 (3): 180-7

Dwivedi, R.C., Kazi, R.A., Agrawal, N., Nutting, C.M., Clarke, P.M., Kerawala, C.J., Rhys-Evans, P.H. und Harrington, K.J. (2009): Evaluation of speech outcomes following treatment of oral and oropharyngeal cancers. *Cancer Treat Rev*, 35 (5): 417-24

Dwivedi, R.C., St. Rose, S., Roe, J.W., Chisholm, E., Elmiyeh, B., Nutting, C.M., Clarke, P.M., Kerawala, C.J., Rhys-Evans, P.H. und Harrington, K.J. (2011): First report on the reliability and validity of Speech Handicap Index in native english-speaking patients with head and neck cancer. *Head Neck*, 33 (3): 341-8

Dwivedi, R.C., St Rose, S., Chisholm, E.J., Bisase, B., Amen, F., Nutting, C.M., Clarke, P.M., Kerawala, C.J., Rhys-Evans, P.H., Harrington, K.J. und Kazi, R. (2012): Evaluation of speech outcomes using English version of the Speech Handicap Index in a cohort of head and neck cancer patients. *Oral Oncol*, 48 (6): 547-53

Dwivedi, R.C., St Rose, S., Chisholm, E.J., Clarke, P.M., Kerawala, C.J., Nutting, C.M., Rhys-Evans, P.H., Kazi, R. und Harrington, K.J. (2016): Acoustic parameters of speech: Lack of correlation with perceptual and questionnaire-based speech evaluation in patients with oral and oropharyngeal cancer treated with primary surgery. *Head Neck*, 38 (5): 670-6

Eadie, T.L., Lamvik, K., Baylor, C.R., Yorkston, K.M., Kim, J. und Amtmann, D. (2014): Communicative participation and quality of life in head and neck cancer. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 123 (4): 257-64

Eckert, A., Lautner, M., Dempf, R., Schubert, J. und Bilkenroth, U. (2009): Prognostische Aussagen zum Mundhöhlenkarzinom. *Chirurg*, 80 (2): 138-43

Enderby, P. (1980): Frenchay Dysarthria Assessment. *Int J Lang Commun Disord*, 15 (3): 165-73

Ferri, A., Perlangeli, G., Montalto, N., Carrillo Lizarazo, J.L., Bianchi, B., Ferrari, S., Nicolai, P., Sesenna, E. und Grammatica, A. (2020): Transoral resection with buccinator flap reconstruction vs. pull-through resection and free flap reconstruction for the management of t1/t2 cancer of the tongue and floor of the mouth. *J Craniomaxillofac Surg*, 48 (5): 514-20

Grosstück, K., Grün, H.D. und Oehlrich, R. (2012): FDA–2 Frenchay Dysarthrie Assessment–2. Schulz-Kirchner Verlag, Idstein

Grötzbach, H. (2017): THERAPIEINTENSITÄT in der Sprachtherapie/Logopädie. 1, Schulz-Kirchner Verlag, Idstein

Heijnen, B., Speyer, R., Kertscher, B., Cordier, R., Koetsenruijter, K., Swan, K. und Bogaardt, H. (2016): Dysphagia, speech, voice, and trismus following radiotherapy and/or chemotherapy in patients with head and neck carcinoma: Review of the literature. *Biomed Res Int*, 2016 (6086894):

IntelliMed (2019): Heilmittelkatalog 2018. Nachschlagewerk zur Ermittlung verordnungsfähiger Heilmittel entsprechend den Indikationen. IntelliMed GmbH Verlag + Medien, Ludwigsburg

Jacobson, B.H., Johnson, A., Grywalski, C., Silbergliit, A., Jacobson, G., Benninger, M.S. und Newman, C.W. (1997): The Voice Handicap Index (VHI) Development and Validation. *Am J Speech Lang Pathol*, 6 (3): 66-70

Jung, S. (2014): Früherkennung des Mundhöhlenkarzinoms. *ZWR*, 218 (06): 270-3

Krisciunas, G.P., Sokoloff, W., Stepas, K. und Langmore, S.E. (2012): Survey of usual practice: Dysphagia therapy in head and neck cancer patients. *Dysphagia*, 27 (4): 538-49

Kunkel, M., Bengel, W., Blume, M., Boehme, P., Buchholz, G., Follmann, M., Frank, M., Frerich, B., Kreusser, B. und Löning, T. (2011): S2k-Leitlinie: Diagnostik und Management von Vorläuferläsionen des oralen Plattenepithelkarzinoms in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. *Der MKG-Chirurg*, 4 (3): 206-12

Mády, K., Sader, R., Hoole, P., Zimmermann, A. und Horch, H.H. (2003): Speech evaluation and swallowing ability after intra-oral cancer. *Clin Linguist Phon*, 17 (4-5): 411-20

Mlynarek, A.M., Rieger, J.M., Harris, J.R., O'Connell, D.A., Al-Qahtani, K.H., Ansari, K., Chau, J. und Seikaly, H. (2008): Methods of functional outcomes assessment following treatment of oral and oropharyngeal cancer: Review of the literature. *J Otolaryngol Head Neck Surg*, 37 (1): 2-10

Nicola, F., Ziegler, W. und Vogel, M. (2004): Die Bogenhausener Dysarthrieskalen (BODYS): Ein Instrument für die klinische Dysarthriediagnostik. *Forum Logopädie*, 2 (18): 14-22

Nöth, E., Maier, A., Haderlein, T., Riedhammer, K., Rosanowski, F. und Schuster, M. (2007): Automatic evaluation of pathologic speech - from research to routine clinical use. In: Matoušek, V., Mautner, P. (Hrsg.), *Text, Speech and Dialogue, TSD 2007, Lecture Notes in Computer Science()*. 4629, Springer, Berlin, Heidelberg

Nowack, N., Zwarts, D., Zierdt, A. und Ziegler, W. (2009): Verständlichkeitsmessung mit MVP-Online: Einflussfaktoren und Validitätsaspekte. *Sprache · Stimme · Gehör*, 33 (1): 16-23

Nund, R.L., Ward, E.C., Scarinci, N.A., Cartmill, B., Kuipers, P. und Porceddu, S.V. (2014): Survivors' experiences of dysphagia-related services following head and neck cancer: Implications for clinical practice. *Int J Lang Commun Disord*, 49 (3): 354-63

Osoba, D., Rodrigues, G., Myles, J., Zee, B. und Pater, J. (1998): Interpreting the significance of changes in health-related quality-of-life scores. *J Clin Oncol*, 16 (1): 139-44

Passchier, E., Stuiver, M.M., van der Molen, L., Kerkhof, S.I., van den Brekel, M.W. und Hilgers, F.J. (2016): Feasibility and impact of a dedicated multidisciplinary rehabilitation program on health-related quality of life in advanced head and neck cancer patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 273 (6): 1577-87

Pfadenhauer, L.M., Gerhardus, A., Mozygemba, K., Lysdahl, K.B., Booth, A., Hofmann, B., Wahlster, P., Polus, S., Burns, J., Brereton, L. und Rehfuss, E. (2017): Making sense of complexity in context and implementation: The Context and Implementation of Complex Interventions (CICI) framework. *Implement Sci*, 12 (1): 21

Rethman, M.P., Carpenter, W., Cohen, E.E., Epstein, J., Evans, C.A., Flaitz, C.M., Graham, F.J., Hujoel, P.P., Kalmar, J.R., Koch, W.M., Lambert, P.M., Lingen, M.W., Oettmeier, B.W., Jr., Patton, L.L., Perkins, D., Reid, B.C., Sciubba, J.J., Tomar, S.L., Wyatt, A.D., Jr., Aravamudhan, K., Frantsve-Hawley, J., Cleveland, J.L. und Meyer, D.M. (2010): Evidence-based clinical recommendations regarding screening for oral squamous cell carcinomas. *J Am Dent Assoc*, 141 (5): 509-20

Rinkel, R., Verdonck-de Leeuw, I., Van den Brakel, N., De Bree, R., Eerenstein, S., Aaronson, N. und Leemans, C. (2014): Patient-reported symptom questionnaires in laryngeal cancer: Voice, speech and swallowing. *Oral Oncol*, 50 (8): 759-64

Rinkel, R.N., Leeuw, I.M.V.d., van Reij, E.J., Aaronson, N.K. und Leemans, C.R. (2008): Speech Handicap Index in patients with oral and pharyngeal cancer: Better understanding of patients' complaints. *Head Neck*, 30 (7): 868-74

Rinkel, R.N., Verdonck-de Leeuw, I.M., Doornaert, P., Buter, J., de Bree, R., Langendijk, J.A., Aaronson, N.K. und Leemans, C.R. (2016): Prevalence of swallowing and speech problems in daily life after chemoradiation for head and neck cancer based on cut-off scores of the patient-reported outcome measures SWAL-QOL and SHI. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 273 (7): 1849-55

Robert Koch-Institut und Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (2021): Krebs in Deutschland für 2017/2018. 13. Ausgabe, Berlin

Rogers, S., Lowe, D., Fisher, S., Brown, J. und Vaughan, E. (2002): Health-related quality of life and clinical function after primary surgery for oral cancer. *Br J Oral Maxillofac Surg*, 40 (1): 11-8

Schnitker, R., Huber, W., Pustelnik, M., Weyer, D., Willmes, K. und Bülte, D. (2011): Die Aachener Materialien zur Diagnostik neurogener Sprechstörungen (AMDNS). *Neurol Rehabil*, 5 (6): 277

Schröter-Morasch, H. und Ziegler, W. (2005): Rehabilitation of impaired speech function (dysarthria, dysglossia). *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg*, 4

Schuster, M. und Stelzle, F. (2012): Outcome measurements after oral cancer treatment: Speech and speech-related aspects—an overview. *Oral Maxillofac Surg*, 16 (3): 291-8

Sisolefsky, F., Rana, M. und Rana, M. (2021): Determinants of quality of life from the perspective of the patients: A qualitative analysis of patients with oral cavity cancer. *J Craniomaxillofac Surg*, 49 (1): 59-63

Thomas, L., Jones, T.M., Tandon, S., Carding, P., Lowe, D. und Rogers, S. (2009): Speech and voice outcomes in oropharyngeal cancer and evaluation of the University of Washington Quality of Life speech domain. *Clin Otolaryngol*, 34 (1): 34-42

Vogel, M. und Ziegler, W. (2010): *Dysarthrie: Verstehen-untersuchen-behandeln*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart

Vokes, E.E., Weichselbaum, R.R., Lippman, S.M. und Hong, W.K. (1993): Head and Neck Cancer. *N Engl J Med*, 328 (3): 184-94

Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut (2022): Datenabfrage mit Schätzung der Inzidenz, Prävalenz und des Überlebens von Krebs in Deutschland auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten. Letzte Aktualisierung: 13.09.2022. Abrufdatum: 14.04.2023. DOI: 10.18444/5.03.01.0005.0017.0001

Ziegler, W., Hartmann, E. und Wiesner, I. (1992): Diagnosis of dysarthria with the „Munich Intelligibility Profile“—construction of the procedure and its use. *Nervenarzt*, 63 (10): 602-8

7. Anhang

7.1 Veröffentlichungen

Vorträge

Bachmann, A.S., **Höche, S.**, Wiltfang, J., Hertrampf, K. (2017): Voice over Speech: Entwicklung und Test des deutschsprachigen Sprechen-Handicap-Index (SHI). Vortrag auf der 67. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. 21.-24.06.2017, Bonn.

Bachmann, A.S., **Höche, S.**, Peters, B., Wiltfang, J., Hertrampf, K. (2018): Die Effekte einer Hochfrequenz-Sprechtherapie auf die sprechbezogene Lebensqualität und die objektive Sprechverständlichkeit bei Patienten mit einem Tumor in der Mundhöhle. Vortrag auf der 68. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. 06.-09.06.2018, Dresden.

Originalarbeit

Bachmann, A.S., **Höche, S.**, Peters, B., Wiltfang, J., Hertrampf, K. (2021). "Effects of high-frequency speech therapy on speech-related quality of life and objective speech intelligibility of oral cancer patients." *J Craniomaxillofac Surg.* 49 (11): 1072-1080. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2021.06.011>. Impact Factor 3.192.

7.2 Förderungen

Die Studie wurde durch den Gleichstellungs fonds der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel zur Förderung von Nachwuchswissenschaftlerinnen und durch die UKSH-Stiftung gefördert.

7.3 Ethikvotum und Amendement

**MEDIZINISCHE FAKULTÄT
DER CHRISTIAN-ALBRECHTS-UNIVERSITÄT ZU KIEL**



A.D. 1665

ETHIK-KOMMISSION

Universitäts-Kinderklinik, Schwanenweg 20, 24106 Kiel
Prof. Dr. Katrin Hertrampf
Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
UKSH Campus Kiel
Arnold-Heller-Straße 3, Haus 26
24105 Kiel

Postadresse:
Arnold-Heller-Straße 3 / Haus 9
D-24105 Kiel
Telefon 0431 / 587-18 09
Telefax 0431 / 587-53 83
ethikkomm@med.uni-kiel.de

Datum: 29. Oktober 2014

AZ.: D 491/14 (bitte stets angeben)
Studienplan: Identifizierung funktionaler und dysfunktionaler Copingstrategien und ihr Zusammenhang mit Lebensqualität und psychischer Verfassung bei Patienten mit einem Tumor in der Mundhöhle
Anschreiben vom 30.09.2014: Projektvorstellung; Patienteninformation bzw. -aufklärung; Einwilligungserklärung; Abbildung Studienablauf über 12 Monate; Tabelle: Überblick über die eingesetzten Messinstrumente und deren Vorgabe; Fragebögen: WOC-CA-D 1-24, Patientenfragebuch, TICS 1-6, EORTC-QLQ C30 H&N35, BFS 1-2; SFK 1, PPR 1-2, SCL-90-R, Beck-Depressionsinventar, HAADS-D, FKK 1-4, LOT-R 1, SWE 1, Sozio 3.0

Projektleiter und Antragsteller: Prof. Dr. Katrin Hertrampf, Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, UKSH Campus Kiel

Antrag vom: 30. September 2014 (Eingang: 2. Oktober 2014)
Nachreichung vom: 21. Oktober 2014 (Eingang: 22. Oktober 2014)
Unterschriften von Prof. Willtang, Prof. Siniatchkin, Prof. Siebert, Herrn Malchow

Sehr geehrte Frau Kollegin Hertrampf,

wir bestätigen den Eingang des obengenannten Antrages zur Beratung gemäß § 15 Berufsordnung (BO) der Ärztekammer Schleswig-Holstein. Nach Durchsicht der Unterlagen durch die Geschäftsstelle und durch mich als Vorsitzenden der Ethik-Kommission bestehen gegen die Durchführung der Studia keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken.

Die im Folgenden aufgeführten Hinweise müssen beachtet werden:

1. Die Patienteninformation muss wegen der Blutentnahmen und der genetischen Untersuchungen durch einen ärztlichen/zahnärztlichen Mitarbeiter erfolgen, die Einverständniserklärung ist durch diesen zu unterschreiben. Die vorgesehene Aufklärung und Unterschrift durch „ein Mitglied der Arbeitsgruppe“ ist diesbezüglich unspezifisch.
2. Es wird darauf hingewiesen, dass künftige Änderungen der Studie der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und gegebenenfalls eine erneute Beratung erforderlich machen.
3. Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser Studie verbleibt beim Projektleiter und den an der Studie teilnehmenden Mitarbeitern.
4. Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass für eventuell in Zukunft weitere teilnehmende Zentren eine berufsrechtliche Beratung bei der jeweils für sie zuständigen Ethik-Kommission erforderlich ist.
5. Nach Abschluss der Studie erbittet die Kommission einen kurzen Bericht mit einem Hinweis, ob im Laufe der Studie ethische oder juristische Probleme aufgetreten sind.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Prof. Dr. med. H. M. Mehdorn
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Dr. med. Christine Glinicke
Geschäftsführung der Ethik-Kommission

MEDIZINISCHE FAKULTÄT
DER CHRISTIAN-ALBRECHTS-UNIVERSITÄT ZU KIEL

ETHIK-KOMMISSION



A.D. 1665

Universitäts-Kinderklinik · Schwanenweg 20 · 24105 Kiel

Prof. Dr. Katrin Hertrampf
Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
UKSH Campus Kiel
Arnold-Heller-Straße 3, Haus 26
24105 Kiel

Postadresse:
Arnold-Heller-Straße 3 / Haus 9
D-24105 Kiel
Telefon 0431 / 597-18 09
Telefax 0431 / 597-53 33
ethikkomm@email.uni-kiel.de

Datum: 13. Januar 2016

AZ.: D 601/15 (bitte stets angeben)
Projektplan: Analyse einer Hochfrequenz-Sprechtherapie und ihr Zusammenhang mit Lebensqualität / Wohlbefinden bei Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle (Sub-Studie zu D 491/14)
Anschreiben vom 18. Dezember 2015; Patienteninformationsblatt bzw.-aufklärung (identisch mit Pilotstudie 2); Einwilligungserklärung (identisch mit Pilotstudie 2); Fragebögen Sprechen; Messinstrumente „Sprechen“ (a) Hintergrundinformation und Beispiel zum Münchner Verständlichkeitsprotokoll, b) Frenchay Dysarthrie); Kooperationszusage Dr. Benno Peters, CAU; Ethikvoten (D491/14; Erweiterung vom 16.07.2015)
In Bezug auf: D 491/14 (Pilotstudie)
Identifizierung funktionaler und dysfunktionaler Copingstrategien und ihr Zusammenhang mit Lebensqualität und psychischer Verfassung bei Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle
Studienleiter und Antragsteller: Prof. Dr. Katrin Hertrampf, UKSH Campus Kiel, Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
Kooperation mit: Dr. Benno Peters, Philosophische Fakultät, CAU
Antrag vom: 18. Dezember 2015 (Eingang: 21. Dezember 2015)

Sehr geehrte Frau Professor Hertrampf,

wir bestätigen den Eingang des obengenannten Antrages zur Beratung gemäß § 15 Berufsordnung (BO) der Ärztekammer Schleswig-Holstein.

Nach Durchsicht der Unterlagen durch die Geschäftsstelle und durch mich als Vorsitzenden der Ethik-Kommission bestehen gegen die Durchführung der Studie keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken.

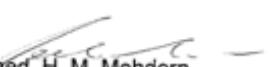
Die im Folgenden aufgeführten Hinweise müssen beachtet werden:

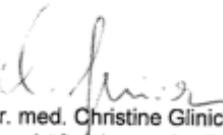
1. Es wird darauf hingewiesen, dass künftige Änderungen der Studie der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und gegebenenfalls eine erneute Beratung erforderlich machen.
2. Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser Studie verbleibt beim Studienleiter und den an der Studie teilnehmenden Ärzten.
4. Gemäß Deklaration von Helsinki **muss** der Ethik-Kommission nach Studienende ein Abschlussbericht vorgelegt werden, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schluss-

folgerungen der Studie enthält.

Wir wünschen Ihnen für die Durchführung der Studie viel Erfolg.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen


Prof. Dr.-med. H. M. Mehdorn
Vorsitzender der Ethik-Kommission


Dr. med. Christine Glinicke
Geschäftsführung der Ethik-Kommission

7.4 Darstellung der Messinstrumente

SOZIOBogen

ST1

Soziodemographische Angaben

CODE _____ Datum _____ **VERTRAULICH**

Im Folgenden bitten wir Sie um einige Angaben zu Ihrer Person. Diese helfen uns dabei, Ihre Aussagen insgesamt besser zu verstehen.

D1	Alter / GeburtsdatumJahre / _ _ _ _ _
D2	Geschlecht	weiblich () 1 männlich () 2
D3	Wie ist Ihr derzeitiger Familienstand?	Single/ledig () 1 Verheiratet () 2 In Partnerschaft () 3 Geschieden () 4 Verwitwet () 5
D4	Haben Sie Kinder?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
D5	Leben Sie allein?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
D6	Wie groß ist der Ort, in dem Sie leben?	Dorf (bis 5.000 EW) () 1 Kleinstadt (bis 50.000 EW) () 2 Stadt (bis 100.000 EW) () 3 Großstadt (über 100.000 EW) () 4
D7	Welcher ist Ihr höchster Schulabschluss?	Haupt-/Volksschule () 1 Realschule/Mittlere Reife () 2 Fachhochschulreife () 3 Abitur/Hochschulreife () 4 Kein Schulabschluss () 5 Anderer Schulabschluss () 6
D8	Welche Berufsausbildung haben Sie?	Lehre () 1 Fachschule () 2 Fachhochschule () 3 Universität/Hochschule () 4 Keine Berufsausbildung () 5 Andere Berufsausbildung () 6

D9	Wie ist Ihre derzeitige Arbeitssituation?	berufstätig () 1
		Hausfrau/-mann () 2
		Rente/Pension () 3
		krankgeschrieben () 4
		arbeitslos/-suchend () 5
		Sonstiges:..... () 6

D10	Welche ist bzw. war Ihre berufliche Stellung?	Arbeiter/Arbeiterin () 1
		Angestellte/r () 2
		Leitende/r Angestellte/r () 3
		Beamter/Beamtin () 4
		Selbstständige/r () 5
		Sonstiges:..... () 6

D11	Wie hoch ist Ihr gegenwärtiges <u>monentliches Netto-Einkommen</u>? (= Einkommen nach Abzug von Steuern und Sozialabgaben)	unter 750 € () 1
		750-1250 € () 2
		1250-2000€ () 3
		über 2000€ () 4

Klinischer Erhebungsbogen

Projekt Coping bei Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle (Prof. Hertrampf)

Patientendaten: Code _____

Allgemeine Angaben

Einordnung	<input type="checkbox"/> Primärtumor	<input type="checkbox"/> Rezidiv	<input type="checkbox"/> Zweittumor	<input type="checkbox"/> T3-Patient
Tumortyp	<input type="checkbox"/> PEC		<input type="checkbox"/> Sarkom	<input type="checkbox"/> Andere
Lokalisation des Tumors	<input type="checkbox"/> C00	Lippe		
	<input type="checkbox"/> C01	Zungengrund		
	<input type="checkbox"/> C02	Sonstige und nicht näher bezeichnete Teile der Zunge		
	<input type="checkbox"/> C03	Zahnfleisches Alveolar- (Kamm-) Mukosa Gingiva		
	<input type="checkbox"/> C04	Mundboden		
	<input type="checkbox"/> C05	Gaumen		
	<input type="checkbox"/> C06	Sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile des Mundes		
	<input type="checkbox"/> C07	Parotis		
	<input type="checkbox"/> C08	Sonstige u. nicht näher bezeichnete große Speicheldrüsen		
	<input type="checkbox"/> andere			
Mittellinienüberschreitung	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nein	
Knocheninfiltration	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nein	
T-Stadium	<input type="checkbox"/> T1	<input type="checkbox"/> T2	<input type="checkbox"/> T3	<input type="checkbox"/> T4
N-Stadium	<input type="checkbox"/> N0	<input type="checkbox"/> N1	<input type="checkbox"/> N2	<input type="checkbox"/> sNx
M-Stadium	<input type="checkbox"/> M0	<input type="checkbox"/> M1	<input type="checkbox"/> Mx	

Therapieform

Chirurgische Exzision	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Rekonstruktion	<input type="checkbox"/> Primär plast. Deckung	<input type="checkbox"/> freies mikrovask. Transplantat	<input type="checkbox"/> gestieltes Transplantat
Tracheotomie	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Lymphknotenchirurgie	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Lymphknotenchirurgie (Level)	<input type="checkbox"/> einseitig I-III	<input type="checkbox"/> einseitig I-IV	<input type="checkbox"/> einseitig IV-V
	<input type="checkbox"/> beidseits I-III	<input type="checkbox"/> beidseits I-IV	<input type="checkbox"/> beidseits IV-V
Knochenresektion	<input type="checkbox"/> Temporäres Splitting	<input type="checkbox"/> Innenspange	<input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> Teilresektion ohne Kontinuitätsresektion	<input type="checkbox"/> Teilresektion mit Kontinuitätsresektion	
Psychoonkolog. Konzil	<input type="checkbox"/> ja; wann? _____		<input type="checkbox"/> nein
Blutbild vorliegend?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> nein, DNA-Analyse abgelehnt
Anzahl Tage stationärer Aufenthalt:	Staging _____	prä OP _____	post OP _____
Komplikationen?	<input type="checkbox"/> ja; welche?		<input type="checkbox"/> nein
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____

Klinischer Erhebungsbogen

Projekt Coping bei Patienten mit einem Tumor der Mundhöhle (Prof. Hertrampf)

Ernährung

Sondernährung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ja	nein		
Sondernährung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PEG	nasale E-Sonde	<input type="checkbox"/>	beides

Suchtverhalten

Suchtverhalten	<input type="checkbox"/>	ja	<input type="checkbox"/>	nein
----------------	--------------------------	----	--------------------------	------

Nikotin	<input type="checkbox"/>	ja (<i>nähere Angaben unten eintragen</i>)	<input type="checkbox"/>	nein
	<input type="checkbox"/>	Ex-Raucher		

Alkohol	<input type="checkbox"/>	ja (<i>nähere Angaben unten eintragen</i>)	<input type="checkbox"/>	nein
	<input type="checkbox"/>	Trockener Alkoholiker		

Drogen	<input type="checkbox"/>	ja (<i>nähere Angaben unten eintragen</i>)	<input type="checkbox"/>	nein

Medikamente	<input type="checkbox"/>	ja (<i>nähere Angaben unten eintragen</i>)	<input type="checkbox"/>	nein

Andere	<input type="checkbox"/>	ja (<i>nähere Angaben unten eintragen</i>)	<input type="checkbox"/>	nein

Vorerkrankungen

Maligne Vorerkrankungen	<input type="checkbox"/>	ja (<i>Diagnose und Jahr unten eintragen</i>)	<input type="checkbox"/>	nein

FDA-2 Protokollheft (inklusive des Abschnittes Kiefer)

Reflexe (R)	Schlucken	
Respiration (RP)	In Ruhe	
	Beim Sprechen	
Lippenbewegungen (LB)	In Ruhe	
	Breitziehen	
	Lippenschluss	
	Alternierende Bewegungen	
	Beim Sprechen	
Kiefer (KF)	In Ruhe	
	Beim Sprechen	
Gaumensegel (GS)	Beim Essen	
	Funktion	
	Beim Sprechen	
Stimme (S)	Tonhaltezeit	
	Tonhöhen-differenzierung	
	Stimmstärke	
	Beim Sprechen	
Zunge (Z)	In Ruhe	
	Herausstrecken	
	Heben	
	Laterale Bewegungen	
	Alternierende Bewegungen	
	Beim Sprechen	
Verständlichkeit (VK)	Wörter	
	Sätze	
	Spontansprache	

FDA-2 Protokoll TN Code: _____ Datum: _____ Messzeitpunkt: ST _____

Subtest Verständlichkeit – Wörter

Wörter (notieren nach Höreindruck)	richtig	falsch
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
Ende der Kurzversion		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Bemerkungen: _____

FDA-2 Protokoll TN Code: _____ Datum: _____ Messzeitpunkt: ST _____

Subtest Verständlichkeit – Sätze

Sätze (notieren nach Höreindruck)	richtig	falsch
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Bemerkungen: _____

FDA-2 Protokoll – Beeinflussende FaktorenTN-Code: _____ Datum: _____ Messzeitpunkt: **ST** _____**Gehör:**

Sehvermögen:

Zahnstatus:

Sprache (expressiv – rezeptiv):

Psychische Verfassung:

Körperhaltung:

Sprechgeschwindigkeit:

PRÄOPERATIVE Ergebnisse im FDA-2 (Protokoll)

	R	RP	LB		KF	GS	S		Z		VK
	keine Funktion					normale Funktion					
	a	b	c	d	e		a	b	c	d	e
Schlucken	■										
In Ruhe		■									
Beim Sprechen			■								
In Ruhe				■							
Breitziehen					■						
Lippenschluss						■					
Altern. Bewegungen							■				
Beim Sprechen								■			
In Ruhe									■		
Beim Sprechen										■	
Beim Essen											■
Funktion											
Beim Sprechen											■
Tonhaltezeit											
Tonhöhdifferenz											
Stimmlärke											
Beim Sprechen											
In Ruhe											
Herausstrecken											
Heben											
Laterale Bewegungen											
Altern. Bewegungen											
Beim Sprechen											
Wörter											
Sätze											
Spontansprache											

POSTOPERATIVE Ergebnisse im FDA-2 (Protokoll)

	R	RP	LB		KF	GS	S		Z		VK
	keine Funktion					normale Funktion					
	a	b	c	d	e		a	b	c	d	e
Schlucken											
In Ruhe		■									
Beim Sprechen			■								
In Ruhe				■							
Breitziehen					■						
Lippenschluss						■					
Altern. Bewegungen							■				
Beim Sprechen								■			
In Ruhe									■		
Beim Sprechen										■	
Beim Essen											■
Funktion											
Beim Sprechen											■
Tonhaltezeit											
Tonhöhdifferenz											
Stimmlärke											
Beim Sprechen											
In Ruhe											
Herausstrecken											
Heben											
Laterale Bewegungen											
Altern. Bewegungen											
Beim Sprechen											
Wörter											
Sätze											
Spontansprache											

R = Reflex, RP = Respiration, LB = Lippenbewegungen, KF = Kiefer,
GS = Gaumensegel, S = Stimme, Z = Zunge, VK = Verständlichkeit



Aufnahme VHH_LLD_EXG vom [REDACTED]
P11 Sp 001 (ST1)

Münchener VerständlichkeitsProfil (MVP-Online)

Gesamtverständlichkeit: 91,2% keine Einschränkung

Anzahl der Hörer: 3

Befund erstellt am [REDACTED] von [REDACTED]

Verteilung der korrekten Hörerantworten

Segmentale Kategorien

Lautklasse:	99,2% C	77,1% CC	85,4% V
A.-modus:	97,2% Plosive	100,0% Frikative	
A.-stelle:	97,2% labial	100,0% alveolar	100,0% velar
Resonanz:	92,6% oral	94,4% nasal	

PhonLab

Kölner Platz 1
80804 München

Tel. (089) 30685818
Fax (089) 30685761

E-Mail:
phonlab@ekn-muenchen.de

www.ekn-muenchen.de
www.phonlab.de
www.klinikum-muenchen.de

Suprasegmentale Kategorien

Pos. im Wort:	100,0% initial	96,7% medial	85,7% terminal
Einbettung:	93,5% isoliert	88,9% eingebettet	
Satzlänge:	78,9% kurz	100,0% lang	

Akustische Analyse

Sprechtempo:	420 [ms]	Anmerkung: verlangsamt
Sprechstimmlage:	195 [Hz]	Anmerkung: normal

Technische null

MVP Protokoll: Stimuluswörter/-sätze

1. Weißt Du, was dieses Essen kostet?
2. Olga will lieber Rührei.
3. Ich möchte es doch nicht weich gekocht.
4. Zum Dessert ein schönes Eis?
5. Vier von fünf Äpfel waren verfault.
6. Dock
7. „eng“ ist doch leicht zu erkennen.
8. Das Wort „Guss“ ist Nummer drei.
9. Neid
10. Knicken
11. bücken
12. Das folgende heißt „Jute“
13. nicken
14. Hier steht „pressen“ drauf geschrieben.
15. Hier kommt jetzt „Schacht“ als Nummer
16. Da steht „kauen“ drauf.
17. Das nächste Beispiel „Gruß“.
18. Enge
19. Habt ihr „Massen“ gehört?
20. Paar
21. Jahr
22. War denn „füllen“ zu verstehen?
23. „Kampf“ ist einfach.
24. still
25. Hörten Sie nicht auch das Wort „Bein“?
26. „Wein“ ist einfach
27. Heck
28. Jetzt ist „kühlen“ an der Reihe.
29. eigen
30. „Krach“, das Nächste.
31. lachen
32. Und hier steht jetzt „Loden“.
33. „Riff“ hat keiner verstanden.
34. Das Wörtchen „reiten“.
35. steil
36. Grieß
37. Und hier steht „klagen“.
38. Schoten
39. Matten
40. Ist das jetzt „hier“ gewesen?
41. Gras
42. tauschen
43. „bieten“, das Nächste
44. War „Raben“ nicht richtig?
45. Rang
46. Most
47. schmücken
48. lügen
49. „Wand“ folgt als Nächstes.
50. „raufen“ hat keiner verstanden.
51. Schacht
52. rammen
53. „Rappen“ steht da.
54. Habt ihr „Balg“ gehört?
55. Das heißt doch „Waren“!
56. Maus
57. War „Band“ nicht richtig?
58. Dann ist „hassen“ dran.
59. Wie schreibt man „Ratten“?
60. Schnecken
61. War nicht „Mast“ schon mal dran?
62. Hast
63. „Fach“ versteht jeder.
64. Laus
65. Laub
66. Ross
67. Reck
68. Achtet jetzt bitte auf „necken“.
69. Buchstabieren Sie „Zaren“!
70. Schuft
71. Hier kommt „bangen“.
72. Regen
73. „Bank“ hat keiner verstanden.
74. taufen
75. Krücken
76. „laut“ ist gar nicht so leicht!
77. Wahl

CODE _____ Datum _____ ausgefüllt von: Patient/in Interviewerin

Sprechbezogene Lebensqualität

Liebe Patientin, lieber Patient,

im Folgenden finden Sie eine Reihe von Aussagen, die **Umstände, Gedanken, Gefühle und Verhalten beschreiben, welche im Zusammenhang mit einer eingeschränkten Aussprache- bzw. Artikulationsfähigkeit auftreten** können. Bitte geben Sie an, in welchem Ausmaß Sie die beschriebenen Umstände in Ihrer momentanen Situation erleben. Bitte beachten Sie, dass Sie jeweils fünf Antwortmöglichkeiten haben, die von 1 = „nie“ bis 5 = „immer“ reichen.

		nie	so gut wie nie	gelegentlich	fast immer	immer
1	Die Leute hören mich wegen meiner Sprechweise schlecht.	1	2	3	4	5
2	Beim Sprechen muss ich nach Luft schnappen.	1	2	3	4	5
3	Wenn es laut in einem Zimmer ist, verstehen mich andere nur mühsam.	1	2	3	4	5
4	Im Verlauf eines Tages unterliegt meine Aussprache Schwankungen.	1	2	3	4	5
5	Meine Familie versteht mich kaum, wenn ich im Haus nach ihnen rufe.	1	2	3	4	5
6	Ich benutzte das Telefon weniger oft, als ich gerne würde.	1	2	3	4	5
7	Wegen meiner Sprechweise bin ich innerlich angespannt, wenn ich mit anderen Leuten spreche.	1	2	3	4	5
8	Wegen meiner Sprechweise meide ich Personengruppen.	1	2	3	4	5
9	Vielen Leuten geht meine Aussprache scheinbar auf die Nerven.	1	2	3	4	5
10	Ich werde gefragt, was mit meiner Aussprache los sei.	1	2	3	4	5
11	Wegen meiner Sprechweise spreche ich weniger oft mit Freunden, Nachbarn oder Verwandten.	1	2	3	4	5
12	Im Zwiegespräch werde ich gebeten, manche Dinge zu wiederholen.	1	2	3	4	5
13	Meine Sprechweise klingt unangenehm knarrend und rau.	1	2	3	4	5

		nie	so gut wie nie	gelegentlich	fast immer	immer
14	Ich habe das Gefühl, meinen Sprechapparat (Mund/Kiefer/Lippen/Zunge) nur unter Anstrengung benutzen zu können.	1	2	3	4	5
15	Meiner Meinung nach hatten andere Leute kein Verständnis für mein Ausspracheproblem.	1	2	3	4	5
16	Meine Aussprech-Schwierigkeiten gehen auf Kosten meines Privatlebens und des gesellschaftlichen Umgangs mit anderen Menschen.	1	2	3	4	5
17	Wie deutlich ich (aus)sprechen kann, ist nicht vorherzusehen.	1	2	3	4	5
18	Ich versuche etwas zu unternehmen, um deutlicher zu sprechen.	1	2	3	4	5
19	Aus Unterhaltungen fühle ich mich wegen meiner Sprechweise ausgeschlossen.	1	2	3	4	5
20	Sprechen kann ich nur unter großer Anstrengung.	1	2	3	4	5
21	Abends fällt mir die deutliche Aussprache schwerer.	1	2	3	4	5
22	Wegen meiner Aussprache muss ich Einkommenseinbußen hinnehmen.	1	2	3	4	5
23	Ich empfinde meine Aussprechprobleme als bedrückend.	1	2	3	4	5
24	Wegen meines Aussprechproblems lebe ich zurückgezogener.	1	2	3	4	5
25	Ich empfinde mein Aussprechproblem als Behinderung.	1	2	3	4	5
26	Beim Sprechen lässt mich meine Artikulationsfähigkeit plötzlich im Stich.	1	2	3	4	5
27	Es nervt mich, wenn Leute mich bitten, etwas noch einmal zu sagen.	1	2	3	4	5
28	Es ist mir peinlich, wenn Leute mich bitten, etwas noch einmal zu sagen.	1	2	3	4	5
29	Wegen meiner Aussprache fühle ich mich den Dingen nicht gewachsen.	1	2	3	4	5
30	Ich schäme mich für meine Sprechweise.	1	2	3	4	5

CODE _____ Datum _____ ausgefüllt von: Patient/in Interviewerin

Gesundheitliche Verfassung

Liebe Patientin, lieber Patient,

Patientinnen und Patienten berichten manchmal darüber, dass bei Ihnen folgende Symptome oder Probleme auftreten. Bitte zeigen Sie auf, in welchem Ausmaß Sie diese Symptome oder Probleme während der vergangenen Woche erfahren haben. Bitte antworten Sie, in dem Sie die Zahl markieren, die auf Ihre Erfahrungen am besten zutrefft.

Während der letzten Woche:		überhaupt nicht	wenig	mäßig	sehr
1	Waren Sie heiser?	1	2	3	4
2	Hatten Sie Schwierigkeiten, mit anderen Leuten zu sprechen?	1	2	3	4
3	Hatten Sie Schwierigkeiten, am Telefon zu sprechen?	1	2	3	4

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Beurteilung Ihrer aktuellen gesundheitlichen Verfassung, d.h. auf Ihre **Einschätzung Ihrer Gesundheit während der letzten Woche**. Bitte lesen Sie die Fragen aufmerksam durch und antworten Sie dann, in dem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt dabei keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten. Bitte achten Sie auf die jeweilige Menge an Antwortalternativen, die in den meisten Fällen von „1 = überhaupt nicht“ bis „4 = sehr“ reichen.

Wie würden Sie insgesamt Ihre <u>Lebensqualität</u> während der letzten Woche einschätzen?						
(1) sehr schlecht	(2) schlecht	(3) eher schlecht	(4) mittel- mäßig	(5) eher gut	(6) gut	(7) aus- gezeichnet

CODE _____ Datum _____ ausgefüllt von: Patient/in Interviewerin

Lebensqualität

Liebe Patientin, lieber Patient,

die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Beurteilung Ihrer Lebensqualität **in den letzten zwei Wochen**. Bitte lesen Sie sich die Fragen aufmerksam durch und antworten Sie so spontan wie möglich, wenn Sie an die vergangenen zwei Wochen denken. Geben Sie die Antwort, die Ihrer Einschätzung am ehesten entspricht. Bitte beachten Sie, dass Sie fünf Antwortalternativen haben, die von „1 = überhaupt nicht/sehr schlecht“ bis „5 = vollständig/ sehr gut“ reichen.

Zeitfenster der vergangenen zwei Wochen		über-haupt nicht/ sehr schlecht	eher nicht/ schlecht	teils/ weder/ noch	eher ja/ etwas / gut	vollständig / sehr gut
1	Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beschreiben?	1	2	3	4	5
2	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Gesundheitszustand?	1	2	3	4	5
3	Haben Sie genug Energie für das tägliche Leben?	1	2	3	4	5
4	Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Leistung bei Alltagsverrichtungen?	1	2	3	4	5
5	Wie zufrieden sind Sie mit sich selbst?	1	2	3	4	5
6	Wie zufrieden sind Sie mit Ihren persönlichen Beziehungen?	1	2	3	4	5
7	Haben Sie genügend Geld zum Leben?	1	2	3	4	5
8	Wie zufrieden sind Sie mit Ihren Wohnverhältnissen?	1	2	3	4	5

CODE _____ Datum _____ ausgefüllt von: Patient/in Interviewerin

Wohlbefinden

Liebe Patientin, lieber Patient,

die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Beurteilung Ihres Wohlbefindens **in den letzten zwei Wochen**. Bitte lesen Sie sich die Fragen aufmerksam durch und geben Sie dann an, **wie oft** Sie sich in den vergangenen zwei Wochen auf die beschriebene Art und Weise gefühlt haben. Bitte beachten Sie, dass Sie fünf Antwortalternativen haben, die von „1 = zu keinem Zeitpunkt“ bis „5 = die ganze Zeit“ reichen.

In den letzten zwei Wochen...		zu keinem Zeit- punkt	ab und zu	...weniger als die Hälfte	...mehr als die Hälfte	die ganze Zeit
1	...war ich froh und guter Laune.	1	2	3	4	5
2	...habe ich mich ruhig und entspannt gefühlt.	1	2	3	4	5
3	...habe ich mich energisch und aktiv gefühlt.	1	2	3	4	5
4	...habe ich mich beim Aufwachen frisch und ausgeruht gefühlt.	1	2	3	4	5
5	...war mein Alltag voller Dinge, die mich interessieren.	1	2	3	4	5

Abschlussfeedback der Studienteilnehmer

Schlussbefragung

EVAL_Pat

CODE _____

Datum _____

Abschließende Bewertung

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir bedanken uns noch einmal herzlich für Ihre Teilnahme an unserer Studie, im Rahmen derer Sie eine Hochfrequenz-Sprechtherapie in Anspruch genommen haben. Für unsere abschließenden Analysen bitten wir Sie nun um Ihre Gesamtbewertung Ihrer Studienteilnahme. Es geht uns primär um Ihre Einschätzung des Ablaufs der Studie, Ihre Zufriedenheit mit dem Verfahren und den eventuellen Nutzen, den Sie für sich durch die Teilnahme an der Studie mit eingeschlossener Sprechtherapie gewinnen konnten. Ihre Bewertung hilft uns bei der Entwicklung und Empfehlung von Versorgungsangeboten, die das Wohlbefinden und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit einer Tumorerkrankung in der Mundhöhle verbessern können.

Im Folgenden finden Sie eine Reihe von Aussagen, die oben genannte Aspekte beinhalten. Bitte antworten Sie spontan und so, wie es Ihrer Einschätzung nach am ehesten auf Sie zutrifft. Beachten Sie dabei, dass Sie jeweils fünf Antwortmöglichkeiten haben, die von „1 = trifft überhaupt nicht zu“ bis „5 = trifft vollständig zu“ reichen.

Zufriedenheit mit der Studie insgesamt		trifft überhaupt nicht zu	trifft kaum zu	teils/teils	trifft etwas zu	trifft vollständig zu
1	Ich bin froh, an der Studie teilgenommen zu haben.	1	2	3	4	5
2	Mit dem Ablauf der Studienteilnahme bin ich zufrieden.	1	2	3	4	5
3	Mit der Begleitung/Betreuung der Studie durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe bin ich zufrieden.	1	2	3	4	5
4	Der Aufwand für die Studienteilnahme war in Ordnung für mich.	1	2	3	4	5
5	Ich würde erneut an der Studie teilnehmen.	1	2	3	4	5

Haben Sie weitere Anmerkungen zur Studie insgesamt, die Ihnen wichtig sind, aber bisher noch nicht zur Sprache kamen?

Anmerkungen: _____

Schlussbefragung

EVAL_Pat

Zufriedenheit/Nutzen mit der <i>Sprechtherapie</i>		über- haupt nicht	kaum/ eher nicht	teils/ teils	etwas/ eher ja	ja/ voll- ständig/ sehr
1	Die Sprechtherapie passte genau zu meinen Bedürfnissen.	1	2	3	4	5
2	Die Sprechtherapie hat mir geholfen, die Folgen meiner Erkrankung und der Behandlung abzumildern.	1	2	3	4	5
3	Ich würde die Sprechtherapie (immer) wieder in Anspruch nehmen.	1	2	3	4	5
4	Es fiel mir schwer, mich zu motivieren, zu den Sprechtherapieterminen zu gehen.	1	2	3	4	5
5	Den zeitlichen Aufwand zur Durchführung der Sprechtherapie empfand ich als angemessen.	1	2	3	4	5
6	Die Zeit zwischen den Sprechtherapie-Terminen (v.a. die 4-wöchige Übungsphase) habe ich für selbstständige Sprech-Übungen intensiv genutzt.	1	2	3	4	5
7	Ich empfand die Sprechtherapie als anstrengend.	1	2	3	4	5
8	Im Nachhinein betrachtet, hätte ich auf die Sprechtherapie gut verzichten können.	1	2	3	4	5
9	Die Sprechtherapie hat mir dabei geholfen, die Folgen meiner Erkrankung und der Behandlung gut zu bewältigen.	1	2	3	4	5

Gibt es noch weitere Anmerkungen und/oder Verbesserungswünsche Ihrerseits in Bezug auf z.B. die Dauer, Durchführung und/oder den Nutzen der *Hochfrequenz-Sprechtherapie*, die Ihnen wichtig sind, aber bisher noch nicht zur Sprache kamen?

Anmerkungen: _____

Vielen herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Abschlussfeedback der Hausärzte

Schlussbefragung

EVAL_HA

CODE _____

Datum _____

Abschließende Evaluation – Hochfrequenz-Sprechtherapie

Im Folgenden finden Sie eine Reihe von Aussagen, welche Aspekte zu den Materialien, zum Verfahren und zum Nutzen der Therapie aus Ihrer Sicht beschreiben. Bitte geben Sie an, inwieweit Sie persönlich den Aussagen zustimmen und beachten Sie dabei, dass es jeweils fünf Antwortmöglichkeiten gibt, die von „1 = überhaupt nicht“ bis „5 = vollständig/sehr“ reichen.

Ergebnisprofile		über-haupt nicht	eher nicht/wenig	teils/teils	eher ja/etwas	ja/ vollständig / sehr
1	Ich war über Ziel und Zweck der Studie gut informiert.	1	2	3	4	5
2	Die erhaltenen Ergebnisprofile der Sprechanalysen (Kurz- und Langform) stellten eine gute Basis zur Verschreibung der Logopädie/Sprechtherapie dar.	1	2	3	4	5
3	Die Informationsgrundlage (Kurz- und Langform der Ergebnisprofile der Sprechanalysen) zur Ausstellung des Rezeptes zur Logopädie/Sprechtherapie war ausreichend.	1	2	3	4	5
4	Als Informationsgrundlage zur Verschreibung der Logopädie/Sprechtherapie hätte mir die Kurzform des Ergebnisprofils der Sprechanalysen ausgereicht.	1	2	3	4	5
5	Zur Ausstellung des Rezeptes zur Logopädie/Sprechtherapie hätte ich die Ergebnisprofile der Sprechanalysen nicht benötigt.	1	2	3	4	5

Nutzen/Empfehlung		über-haupt nicht	eher nicht/wenig	teils/teils	eher ja/etwas	ja/ vollständig / sehr
6	Die durchgeführte Hochfrequenz-Sprechtherapie hat der Patientin/dem Patienten geholfen, die Folgen der Krebserkrankung und ihrer Behandlung abzumildern.	1	2	3	4	5
7	Die durchgeführte Hochfrequenz-Sprechtherapie hat der Patientin dabei geholfen, die Folgen der Krebserkrankung und ihrer Behandlung besser zu bewältigen.	1	2	3	4	5
8	Ich würde allen PatientInnen mit einem Tumor in der Mundhöhle eine Hochfrequenz-Sprechtherapie empfehlen.	1	2	3	4	5
9	Die Einbindung einer Hochfrequenz-Sprechtherapie in die frühe Rehabilitation von PatientInnen mit einer Tumorerkrankung in der Mundhöhle halte ich für sinnvoll und empfehlenswert.	1	2	3	4	5

Haben Sie weitere Anmerkungen/Kommentare/Hinweise zur Studie, zum Verfahren, oder anderen Punkten für uns, die Ihnen wichtig sind, aber hier noch nicht angesprochen wurden?

Anmerkungen: _____

Vielen herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Abschlussfeedback der Logopäden bzw. Sprachtherapeuten

Schlussbefragung

EVAL_Log

CODE _____

Datum _____

Abschließende Evaluation – Hochfrequenz-Sprechtherapie

Im Folgenden finden Sie eine Reihe von Aussagen, welche die genannten Aspekte (z.B. Unterlagen, Zufriedenheit, Durchführung, Nutzen) beschreiben. Bitte geben Sie an, inwieweit Sie persönlich den Aussagen zustimmen und beachten Sie dabei, dass es jeweils fünf Antwortmöglichkeiten gibt, die von „1 = überhaupt nicht“ bis „5 = vollständig/sehr“ reichen.

Ergebnisprofile		über-haupt nicht	eher nicht/wenig	teils/teils	eher ja/etwas	ja/ vollständig / sehr
1	Aufgrund der Ergebnisprofile der Sprechanalysen (Kurz- und Langform) habe ich mir bereits vor Therapiebeginn einen guten Eindruck von der Patientin/dem Patienten machen können.	1	2	3	4	5
2	Die zum Therapiebeginn erhaltenen Ergebnisprofile der Sprechanalysen (Kurz- und Langform) stellten eine gute Basis für die Therapieplanung dar.	1	2	3	4	5
3	Für die Planung der Sprechtherapie hätte mir die Kurzform des Ergebnisprofils der Sprechanalysen ausgereicht.	1	2	3	4	5
4	Die Ergebnisse der Sprechanalysen ermöglichten mir, die Therapiegestaltung genau auf die Bedürfnisse der Patientin/des Patienten anzupassen.	1	2	3	4	5

Schlussbefragung

EVAL_Log

Messverfahren		über-haupt nicht	eher nicht/wenig	teils/teils	eher ja/etwas	ja/ vollständig / sehr
5	Die beiden Instrumente zur objektiven Erfassung der Sprechverständlichkeit und der mundmotorischen Fähigkeiten (FDA-2 und MVP) generier(t)en wertvolle Hinweise zur konkreten Gestaltung der Sprechtherapie.	1	2	3	4	5
6	Die Ergebnisse der objektiven Sprechanalysen (FDA-2 und MVP) haben mir bei der Findung der Leitsymptomatik geholfen.	1	2	3	4	5
7	Der Prä/PostOP-Vergleich der objektiven Analyseergebnisse war zur Findung der Leitsymptomatik hilfreich.	1	2	3	4	5
8	Zur Planung und Durchführung der konkreten Sprechtherapie hätten mir die Ergebnisse des MVPs gereicht.	1	2	3	4	5
9	Zur Planung und Durchführung der konkreten Sprechtherapie hätten mir die Ergebnisse des FDA-2 gereicht.	1	2	3	4	5
10	Zur Planung und Durchführung der konkreten Sprechtherapie hätte ich auf die Ergebnisse der objektiven Sprechanalysen verzichten können.	1	2	3	4	5
11	Die beiden subjektiven Maße zur Erfassung der sprechverständl. Lebensqualität (SHI und EORTC) liefer(te)n einen guten Einblick in den vom Patienten empfundenen Schweregrad der Sprechprobleme.	1	2	3	4	5
12	Ich empfand die subjektiven Einschätzungen der Lebensqualität als nützlich für die Therapieplanung und -durchführung.	1	2	3	4	5
13	Zur Planung und Durchführung der konkreten Sprechtherapie hätte ich auf die subjektiven Einschätzungen der sprechbezogenen Lebensqualität verzichten können.	1	2	3	4	5

Therapieeinschätzung		über-haupt nicht	eher nicht/wenig	teils/teils	eher ja/etwas	ja/vollständig/ sehr
14	Die durchgeführte Hochfrequenz-Sprechtherapie verbesserte deutlich die Sprechverständlichkeit der/des Patientin/Patienten.	1	2	3	4	5
15	Die durchgeführte Hochfrequenz-Sprechtherapie hat der Patientin/dem Patienten geholfen, die Folgen der Krebserkrankung und ihrer Behandlung abzumildern.	1	2	3	4	5
16	Die durchgeführte Hochfrequenz-Sprechtherapie hat der Patientin dabei geholfen, die Folgen der Krebserkrankung und ihrer Behandlung besser zu bewältigen.	1	2	3	4	5

Empfehlung		über-haupt nicht	eher nicht/wenig	teils/teils	eher ja/etwas	ja/vollständig/ sehr
17	Ich würde allen PatientInnen mit einem Tumor in der Mundhöhle eine Hochfrequenz-Sprechtherapie empfehlen.	1	2	3	4	5
18	Die Einbindung einer Hochfrequenz-Sprechtherapie in die frühe Rehabilitation von PatientInnen mit einer Tumorerkrankung in der Mundhöhle halte ich für sinnvoll und empfehlenswert.	1	2	3	4	5

Therapiebericht: Um einen genaueren Einblick in die von Ihnen durchgeführte, konkrete Sprechtherapie gewinnen zu können, bitten wir Sie abschließend noch um ein paar wenige ergänzende Angaben. Herzlichen Dank!

Beginn und Ende der Sprechtherapie (Datum): von _____ bis _____

Therapiedauer pro Sitzung (in min): _____

Therapiefrequenz pro Woche (Woche 1-4): _____

Therapiefrequenz pro Woche (Woche 9-12): _____

Leitsymptomatik: _____

Therapieziel: _____

Angewandte Übungen: _____

Haben Sie weitere Anmerkungen/Kommentare/Hinweise für uns, die Ihnen wichtig sind, hier aber noch nicht angesprochen wurden?

Anmerkungen: _____

Vielen herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

7.5 Darstellung der weiterführenden Ergebnisse

Tabelle 11: Darstellung der soziodemographischen Parameter

Soziodemographische Parameter	Häufigkeit(en)	Prozent
Geschlecht		
weiblich	4	44,4
männlich	5	55,6
Familienstand		
Single/ledig	0	0,0
Verheiratet	0	0,0
In Partnerschaft	8	88,9
Geschieden	0	0,0
Verwitwet	1	11,1
Kinder		
Ja	9	100,0
nein	0	0
Alleinlebend		
Ja	2	22,2
nein	7	77,8
Wohnort		
Dorf (bis 5.000 EW)	5	55,6
Kleinstadt (bis 50.000 EW)	4	44,4
Stadt (bis 100.00 EW)	0	0,0
Großstadt (über 100.00 EW)	0	0,0
Schulabschluss		
Haupt-/Volksschule	4	44,4
Realschule/Mittlere Reife	4	44,4
Fachhochschulreife	0	0,0
Abitur/Hochschulreife	0	0,0
Kein Schulabschluss	0	0,0
Anderer Schulabschluss	1	11,1
Berufsausbildung		
Lehre	7	77,8
Fachhochschule	0	0,0
Universität/Hochschule	1	11,1
Keine Berufsausbildung	0	0,0
Andere Berufsausbildung	1	11,1
Arbeitssituation		
Berufstätig	0	0,0
Hausfrau/-mann	1	11,1
Rente/Pension	4	44,4
Krankgeschrieben	4	44,4
Arbeitslos/-suchend	0	0,0
Sonstiges	0	0,0
Berufliche Stellung		
Arbeiter/Arbeiterin	2	22,2
Angestellt/r	4	44,4
Leitende/r Angestellte/r	0	0,0
Beamter/Beamtin	2	22,2
Selbstständig/r	0	0,0

Sonstiges	1	11,1
Netto-Einkommen		
Unter 750€	0	0,0
750-1250€	3	33,3
1250-2000€	3	33,3
Über 2000€	3	33,3
Gesamt	9	100%

Tabelle 12: Darstellung der klinischen Parameter

Klinische Parameter	Häufigkeit(en)	Prozent
Einordnung		
Primärtumor	8	88,9
Rezidiv	1	11,1
Zweittumor	0	0,0
Histologie		
PEC	9	100,0
Sarkom	0	0,0
Andere	0	0,0
Tumorlokalisation		
Lippe	0	0,0
Zungengrund	0	0,0
Sonstige und nicht näher bezeichnete Teile der Zunge	3	33,3
Zahnfleisches Alveolar- (Kamm-) Mukosa Gingiva	3	33,3
Mundboden	1	11,1
Gaumen	1	11,1
Sonstiger und nicht näher bezeichneter Teil des Mundes	1	11,1
Parotis	0	0,0
Sonstige und nicht näher bezeichnete große Speicheldrüsen	0	0,0
Mittellinienüberschreitung		
Ja	0	0,0
nein	9	100,0
Knocheninfiltration		
Ja	4	44,4
Nein	5	55,6
T-Stadium		
T ₁	4	44,4
T ₂	2	22,2
T ₃	1	11,1
T ₄	2	22,2
N-Stadium		
N ₀	6	66,7
N ₁	3	33,3
N ₂	0	0,0
sN _x	0	0,0
M-Stadium		
M ₀	9	100,0
M ₁	0	0,0
M _x	0	0,0
Chirurgische Exzision		
Ja	9	100,0
Nein	0	0,0
Rekonstruktion		
Primär plastische Deckung	1	11,1
Freies mikrovaskuläres Transplantat	1	11,1
Gestieltes Transplantat	7	77,8
Tracheotomie		
Ja	9	100,0

Nein	0	0,0
Lymphknotenchirurgie		
Ja	8	88,9
Nein	1	11,1
Lymphknotenchirurgie (Rethman et al.)		
Einseitig I-III	0	0,0
Einseitig I-IV	6	66,7
Einseitig IV-V	2	22,2
Beidseitig I-III	0	0,0
Beidseitig I-IV	0	0,0
Beidseitig IV-V	0	0,0
Knochenresektion		
Temporäres Splitting	0	0,0
Innenspange	1	11,1
Nein	5	55,6
Teilresektion ohne Kontinuitätsresektion	0	0,0
Teilresektion mit Kontinuitätsresektion	3	33,3
Gesamt	9	100%

III. Danksagung

An dieser Stelle nun, ist die Zeit gekommen, um sich bei den Menschen zu bedanken, ohne deren Unterstützung mein großer Traum zu promovieren nicht erfüllt worden wäre.

Mein besonderer Dank gilt meiner Doktormutter Frau Prof. Dr. Katrin Hertrampf, für die Überlassung des Dissertationsthemas, dem damit entgegengebrachten Vertrauen und die wertvollen Erfahrungen, welche ich während der Arbeit an dieser Promotion sammeln durfte. Durch ihre konsequente Betreuung, die konstruktiven Kritiken und den Ansporn, stets das Beste aus mir und dieser Arbeit herauszuholen, ist meine Dissertation in dieser Form entstanden.

Ein weiterer großer Dank gilt Frau Dr. Anne Susann Bachmann, für ihre fortwährende Unterstützung bei der Durchführung der Studie, der damit verbundenen Datenerhebung und der anschließenden statistischen Analyse.

Mein gesonderter Dank gilt jedem einzelnen Teilnehmer dieser Studie, dessen Einwilligung und Vertrauen, ihn während einer so schweren Lebensphase begleiten zu dürfen, diese Arbeit erst ermöglichten.

Zu guter Letzt und aus tiefstem Herzen möchte ich meiner geliebten Mutt, Frau Heike Höche, danken. Deine bedingungslose Liebe, Deine uneingeschränkte Unterstützung und Dein grenzenloser Glaube an mich haben mich (und uns) noch nie aufgeben lassen. Du hast nicht nur während jeder einzelnen Phase meiner Promotion, sondern vielmehr meines gesamten Lebens selbst dann noch ein offenes Ohr und ein stärkendes Wort für mich gefunden, wenn ich selbst nicht mehr daran glaubte, es schaffen zu können. Ich könnte nicht dankbarer sein, Dich stets an meiner Seite zu wissen. Ich bewundere Dich und all das, was Du für uns tust!