

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsklinikum Regensburg
Förderkennzeichen:	01VSF21051
Akronym:	PREHAPS
Projekttitel:	Modell einer phoniatischen Prähabilitation vor onkologischer Therapie an einem Kopf- und Hals-Tumorzentrum - Eine Proof-of-Concept-Studie
Autorinnen und Autoren:	Prof. Dr. Julian Künzel, Prof. Dr. Peter Kummer, Sarah Klarner, Prof. Dr. Michael Koller, Florian Zeman
Förderzeitraum:	1. März 2022 bis 28. Februar 2025
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Julian Künzel, Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Universitätsklinikum Regensburg, Franz-Josef-Strauß-Allee 11, D-93053 Regensburg

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt PREHAPS wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF21051 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Eine oropharyngeale Dysphagie tritt in bis zu 80% der Fälle unter Therapie eines Kopf-Hals-Plattenepithelkarzinoms auf. Die Schluckstörung stellt aufgrund der unmittelbar damit verknüpften Einschränkung der Lebensqualität sowie der mit ihr verbundenen Komplikationsgefahr eine hochrelevante klinische Problematik dar, der mit effektiven therapeutischen Interventionen begegnet werden sollte. In Deutschland liegt der Fokus auf der posttherapeutischen Rehabilitation, und der Behandlung bereits existenter Schluckstörungen, und lässt ein präventives Konzept, sowohl vor als auch nach der onkologischen Therapie, bisher außer Acht. Die Einführung und Umsetzung einer komplexen prätherapeutischen phoniatriischen Intervention inkl. eines Malnutritionsmanagements wurde daher im Rahmen einer *Proof-of-Concept* Studie im Setting eines universitären Kopf- und Hals-Tumorzentrums geprüft.

Methodik: Bei PREHAPS handelt es sich um eine monozentrische prospektive, 2-armige- randomisierte interventionelle, Outcome-verblindete Pilotstudie (Proof-of-Concept). Die Studie dauerte vom 01.03.2022 bis 28.02.2025. Primärer Endpunkt ist eine komplexe Familie von Endpunkten, bestehend aus objektiv und subjektiv gemessener Schluckfunktion sechs Wochen nach Ende der onkologischen Therapie. Eine objektive Bewertung der Schluckfunktion wird durch die Anwendung des diagnostischen Goldstandardverfahrens FEES erreicht. Patientenberichtete Endpunkte werden mittels mehrerer standardisierter PROMs erhoben. Sekundäre Endpunkte wurden im Follow-up bis zu 12 Monate nach Therapieende analysiert.

Ergebnisse: Insgesamt wurden n=269 Patienten für einen potenziellen Studieneinschluss gescreent, von denen 77 Patienten in die Studie eingeschlossen werden konnten, womit unser Studienziel erreicht wurde. Dabei wurden 39 Patienten in die Interventionsgruppe und 38 Patienten in die Kontrollgruppe randomisiert. Die hier untersuchte prätherapeutische phoniatriisch-logopädische Prähabilitation inkl. Malnutritionsmanagement zeigte eine gute Akzeptanz in einem typischen Kollektiv von Kopf- und Halstumorpatienten. Bereits bei den Analysen der ITT-Population haben sich tendenziell positive Therapieeffekte in den verschiedenen Schluckparametern gezeigt, auch wenn statistische Signifikanz noch nicht belegt werden konnte. Betrachtet man jedoch die Gruppe der Patienten, die eine besonders gute Compliance an die personalisierte Schluckübungsbehandlung (PP-Population) aufwiesen, dann zeigte sich ein klarer Trend zu einer nachhaltigen Verbesserung der patientenseitig und objektiv gemessenen Schluckfunktion mit einzelnen statistisch signifikanten Vorteilen für die Interventionsgruppe. Ganz ähnlich stellte sich dies für die Reduktion der emotionalen Belastung (HADS) dar. Besonders relevant erscheint, dass die Vorteile der Intervention sowohl zu frühen Zeitpunkten als auch insbesondere im Langzeitverlauf zu beobachten waren.

Diskussion: Die Umsetzung einer komplexen phoniatriisch-logopädischen Prähabilitation von Kopf- und Halstumorpatienten war im Setting eines zertifizierten deutschen Kopf- und Halstumorzentrums möglich, bringt allerdings im Vergleich zur Regelversorgung einen zusätzlichen Bedarf an personellen Ressourcen mit sich. Die insgesamt positiven Effekte der Intervention lassen eine erhebliche Verbesserung der Patientenversorgung in Bezug auf die vielfältigen Einschränkungen und Gefahren durch oropharyngeale Dysphagie erwarten. Zusammenfassend erscheint für künftige konfirmatorische Studien zur Untersuchung der Effektivität einer multidisziplinären Prähabilitation der Schluckfunktion die Optimierung der Therapieadhärenz für die Schluckübungsbehandlung besonders relevant zu sein, um die in dieser Studie konsistent positiven Effekte in der PP-Population weiter herauszuarbeiten.

Schlagworte: oropharyngeale Dysphagie, HNSCC, FEES, Aspiration, Lebensqualität

Inhaltsverzeichnis

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)	1
Zusammenfassung.....	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
I Abkürzungsverzeichnis.....	6
II Abbildungsverzeichnis.....	7
III Tabellenverzeichnis	8
1 Projektziele	9
2 Projektdurchführung	11
2.1 Projektbeteiligte	11
2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts.....	12
2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts	17
2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen	18
2.5 Rechtsgrundlage	19
3 Methodik.....	19
3.1 Studiendesign	19
3.2 Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte	20
3.3 Randomisierung.....	20
3.4 Verblindung	20
3.5 Definition der Analysepopulationen.....	20
3.5.1 Primäre Analysepopulation (ITT-Population).....	20
3.5.2 Per Protocol Population	21
3.5.3 Safety Population	22
3.6 Data-handling und Software.....	22
3.7 Definitionen der Endpunkte	22
3.7.1 Primäre Endpunkte.....	22
3.7.1.1 PAS, YRS, FOIS-G.....	22
3.7.1.2 DHI.....	24
3.7.1.3 HADS.....	24
3.7.2 Sekundäre Endpunkte	24
Die Analyse der sekundären Endpunkte ist ab 4.4. für das ITT-Kollektiv und ab 4.6. für das PP-Kollektiv dargestellt.	24
3.7.2.1 PAS, YRS, FOIS-G, DHI, HADS im zeitlichen Verlauf	24
3.7.2.2 EORTC QLQ-C30.....	25
3.7.2.3 EORTC-QLQ-HN43	25

3.7.3	Weitere sekundäre Endpunkte	25
3.7.3.1	BODS.....	25
3.7.3.2	Zeit bis zur Dekanülierung.....	25
3.7.3.3	Zusammensetzung der Ernährung	26
3.7.3.4	Dauer der PEG-Abhängigkeit.....	26
3.7.3.5	Aspirationspneumonien	26
3.7.3.6	BMI, Albumin, Bioelektrische Impedanzanalyse, Handkraftmessung	26
3.7.3.7	Berufliche Wiedereingliederung	27
3.8	Statistische Methoden.....	27
3.9	Grafische Darstellung der Ergebnisse durch Heatmaps	28
4	Projektergebnisse.....	29
4.1	CONSORT-Flowchart.....	29
4.2	Baselinedaten	30
4.2.1	Soziodemographie.....	30
4.2.2	Ernährungsstatus.....	33
4.2.3	Handkraftmessung zu Studieneinschluss	39
4.2.4	Weitere Daten zu Studieneinschluss.....	40
4.2.5	Primäre Endpunkte zu Baseline.....	41
4.3	Primäre Endpunkte - ITT Kollektiv	47
4.3.1	PAS.....	47
4.3.2	YRS.....	48
4.3.3	FOIS-G.....	49
4.3.4	DHI	49
4.3.5	HADS.....	50
4.4	Primäre Endpunkte im zeitlichen Verlauf (sekundäre Endpunkte) – ITT-Kollektiv	50
4.4.1	PAS.....	50
4.4.2	YRS.....	51
4.4.3	FOIS-G.....	52
4.4.4	DHI	52
4.4.5	HADS.....	53
4.5	Weitere sekundäre Endpunkte – ITT-Kollektiv	53
4.5.1	EORTC-QLQ-C30 und EORTC- H&N43.....	54
4.5.2	PEG-Versorgung.....	55
4.5.3	Dauer der PEG-Abhängigkeit.....	55
4.5.4	BODS.....	56
4.5.5	Zeit bis zur Dekanülierung.....	56
4.5.6	Inzidenz von Aspirationspneumonien und Dauer des stationären Aufenthaltes	56
4.5.7	Ernährungsstatus.....	57

4.5.8	Berufliche Wiedereingliederung	62
4.6	Primäre Endpunkte - PP Kollektiv (inkl. zeitlicher Verlauf).....	63
4.6.1	PAS.....	63
4.6.2	YRS.....	63
4.6.3	FOIS-G.....	64
4.6.4	DHI.....	64
4.6.5	HADS.....	65
4.7	Inanspruchnahme der stationären REHA	66
4.8	Subgruppenanalyse der Patienten ≥ 65 Jahre	67
4.9	Subgruppenanalyse Sozialstatus	67
5	Diskussion der Projektergebnisse	67
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	72
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	73
IV	Literaturverzeichnis.....	73
V	Anlagen.....	76

I Abkürzungsverzeichnis

AE	Adverse Events
BODS	Bogenhausener Dysphagie-Score
BMI	Body-Mass Index
CI	Confidence Interval
CRF	Case report form
CUP	Cancer of unknown primary
DHI	Dysphagia Handicap Index
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
FEES	Functional Endoscopic Evaluation of Swallowing
FOIS-G	Functional Oral Intake Scale
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HNSCC	Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
IA	Innovationsausschuss
IAG-KHT	Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Kopf-Hals-Tumoren
ITT	Intention-to-Treat
KF	Konsortialführung
KP	Konsortialpartner
LDH	Lactatdehydrogenase
M	Fernmetastasen
MS	Meilenstein
N	Lymphknotenstatus
NRS	Nutritional Risk screening
PAS	Penetration-Aspiration Scale
PEG	Perkutane Endoskopische Gastrostomie
PI	Principal Investigator
PP	Per-Protocol
PRO(M)	Patient reported outcome (measure)
p16	immunhistochemischer Surrogatmarker für eine Infektion mit humanem Papillomvirus
QLQ	Quality-of-Life Questionnaire
QoL	Quality of Life
SAE	Serious Adverse Event
SAP	Statistical Analysis Plan
SD	Standard Deviation
T	Tumorgröße
TL	Teelöffel
UICC	Union internationale contre le cancer
YRS	Yale Pharyngeal Residue Severity Rating Scale
YRS RSP	Yale Pharyngeal Residue Severity Rating Scale Sinus piriformis
YRS RV	Yale Pharyngeal Residue Severity Rating Scale Vallecula

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Gantt-Chart mit Darstellung des Projektablaufes	15
Abbildung 2 Rekrutierung Ist/Soll Q3/2022 bis Q1/2024 (Ist orange/Soll grau)	17
Abbildung 3 Consort Flowchart.....	29
Abbildung 4 Heatmap zu den Ergebnissen des PAS, V2-V6, ITT	51
Abbildung 5 Heatmap zu den Ergebnissen des YRS, V2-V6, ITT	51
Abbildung 6 Verteilung von FOIS-G <7 vs. FOIS-G =7 nach Studiengruppe und Visite, ITT- Population	52
Abbildung 7 Heatmap zu den Ergebnissen des DHI, V2-V6, ITT	53
Abbildung 8 Heatmap zu den Ergebnissen des HADS, V2-V6, ITT	53
Abbildung 9 EORTC-QLQ-C30, V2-V6, ITT	54
Abbildung 10 EORTC-H&N43, V2-V6, ITT	55
Abbildung 11 Anteil der Patienten mit PEG, V1-V6, ITT-Population.....	56
Abbildung 12 Albumin über alle Visiten, Männer und Frauen, ITT.....	58
Abbildung 13 BMI über alle Visiten, Frauen, ITT.....	58
Abbildung 14 BMI über alle Visiten, Männer, ITT	59
Abbildung 15 Phasenwinkel über alle Visiten, Frauen, ITT	59
Abbildung 16 Phasenwinkel über alle Visiten, Männer, ITT	60
Abbildung 17 Skelettmuskelmasse über alle Visiten, Frauen, ITT	60
Abbildung 18 Skelettmuskelmasse über alle Visiten, Männer, ITT.....	61
Abbildung 19 Handkraft über alle Visiten, Frauen, ITT	61
Abbildung 20 Handkraft über alle Visiten, Männer, ITT	62
Abbildung 21 Heatmap zu den Ergebnissen des PAS, V2-V6, PP	63
Abbildung 22 Heatmap zu den Ergebnissen des YRS RSP (Sinus) & RV (Vallecula), V2-V6, PP	64
Abbildung 23 Verteilung von FOIS-G <7 vs. FOIS-G =7 nach Studiengruppe und Visite, PP	64
Abbildung 24 DHI gesamt und Subkategorien, V2-V6, PP	65
Abbildung 25 HADS (Depression/Angst) - Heatmap der Differenzen zwischen Interventions- und Kontrollgruppe, PP.....	65
Abbildung 26 Anteil der Patienten mit stationärer Rehabilitation V3-V6, ITT	66
Abbildung 27 Anteil der Patienten mit stationärer Rehabilitation V3-V6, PP	66

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Workflow Kontrollgruppe vs. Interventionsgruppe	16
Tabelle 2 Rekrutierung pro Quartal	18
Tabelle 3 Gründe für das Ausscheiden aus der primären Analysepopulation.....	21
Tabelle 4 Penetration-Aspiration-Skala (PAS).....	22
Tabelle 5 Yale-Residual-Skala (YRS).....	23
Tabelle 6 FOIS-G	23
Tabelle 7 Bolusform ohne Kompensation, d.h. Bolusmaterial und -menge und PAS-, sowie YRS-Bezeichnung	23
Tabelle 8 Imputation fehlender PAS-Werte	24
Tabelle 9 BODS-2– Bogenhausener Dysphagie Score (8-stufig)	25
Tabelle 10 Patientendemographie zu Studieneinschluss, ITT-Population.....	30
Tabelle 11 Gesundheitsstatus zu Studieneinschluss, ITT-Population	31
Tabelle 12 Tumorstatus zu Studieneinschluss, ITT-Population.....	32
Tabelle 13 Ernährungsstatus zu Studieneinschluss, ITT-Population (Männer).....	34
Tabelle 14 Ernährungsstatus zu Studieneinschluss, ITT-Population (Frauen)	35
Tabelle 15 Männer: BIA zu Studieneinschluss, ITT-Population.....	36
Tabelle 16 Frauen: BIA zu Studieneinschluss, ITT-Population	37
Tabelle 17 Zusammensetzung der Ernährung zu Studieneinschluss, ITT-Population	38
Tabelle 18 Handkraftmessung der Männer zu Studieneinschluss, ITT-Population	39
Tabelle 19 Handkraftmessung der Frauen zu Studieneinschluss, ITT-Population.....	39
Tabelle 20 Weitere Daten zu Studieneinschluss, ITT-Population	40
Tabelle 21 Objektive Schluckfunktion gemessen durch den PAS zu Studieneinschluss.....	41
Tabelle 22 Objektive Schluckfunktion gemessen durch den YRS RSP (Sinus piriformis) zu Studieneinschluss	43
Tabelle 23 Objektive Schluckfunktion gemessen durch den YRS RV (Vallecula) zu Studieneinschluss	44
Tabelle 24 Subjektiv erfasste Baseline Werte FOIS-G, DHI, HADS (ITT).....	46
Tabelle 25 Auswertung PAS zu Visite 2 mittels ANCOVA, ITT	47
Tabelle 26 Auswertung YRS RSP zu Visite 2 mittels ANCOVA, ITT	48
Tabelle 27 Auswertung YRS RV zu Visite 2 mittels ANCOVA, ITT	48
Tabelle 28 Auswertung FOIS-G zu Visite 2, ITT	49
Tabelle 29 FOIS-G, dichotomisiert zu Visite 2, ITT	49
Tabelle 30 Auswertung DHI zu Visite 2, ITT	49
Tabelle 31 Auswertung HADS zu Visite 2, ITT	50
Tabelle 32 PEG-Abhängigkeit in Wochen, ITT	55
Tabelle 33 Tage bis zur Dekanülierung nach Gruppen, ITT.....	56
Tabelle 34 Wiederaufnahme der Berufstätigkeit, ITT	62
Tabelle 35 Zeit bis zur Wiederaufnahme der Berufstätigkeit, ITT	62

1 Projektziele

Kopf- und Halsplattenepithelkarzinome gehören zu den zehn häufigsten bösartigen Tumorerkrankungen, die zumeist den oberen Aerodigestivtrakt befällt (*Siegel et al. 2025*). An einem typischen Kopf-Hals-Tumorzentrum leiden aktuell ca. 55% der Patienten an einer Schluckstörung (Zebralla et al. 2021). In Subgruppen mit z.B. Oropharynxkarzinomen treten solche Störungen auch in bis zu 80% der Fälle auf, fatal, weil in dieser Gruppe der Anteil jüngerer Patienten aufgrund der Assoziation zu HPV (humanes Papillomvirus) weltweit zu nimmt und in Deutschland bereits 30-40% erreicht (Chaturvedi et al. 2013; Loewen et al. 2021). Gerade diese jüngeren Patienten erwarten zu Recht ein besonderes Augenmerk auf Schluckstörungen als Krankheits- und Therapiefolge. Nicht zuletzt sind mit Schluckstörungen regelmäßig, in knapp 50% der Fälle, klinisch relevante Angst- oder Depressionssymptome verbunden (Verdonschot et al. 2016), wenig verwunderlich in Anbetracht der zentralen sozialen Bedeutung gemeinsamen Essens und Trinkens. Ältere Patienten (über 65 Jahre) sind durch Schluckstörungen besonders durch Aspirationspneumonien mortalitätsrelevant gefährdet (Xu et al. 2015). Häufig haben Patienten mit HNSCC einen niedrigen sozioökonomischen Status und relevante Komorbiditäten, die nach Therapie in bis zu 50% der Fälle zu einem Ausscheiden aus dem Berufsleben führen (Zebralla et al. 2018). Die frühzeitige Rehabilitation von Schluckstörungen dagegen scheint die finanziellen Folgen der Erkrankung abzumildern (Martino et al. 2017). Schluckstörungen bei Kopf- und Halstumorpatienten sind also nicht nur aufgrund der unmittelbar damit verknüpften Einschränkungen der Lebensqualität, sondern auch wegen der mit ihnen verbundenen Komplikationsgefahren für effektive therapeutische Interventionen hoch relevant.

In Deutschland liegt der Fokus auf der posttherapeutischen Rehabilitation, und der Behandlung bereits existenter Schluckstörungen, und lässt eine präventive Wirksamkeit, sowohl vor als auch nach der onkologischen Therapie, außer Acht. Die Einführung und Umsetzung einer komplexen prätherapeutischen phoniatischen Intervention inkl. eines Malnutritionsmanagements haben wir daher im Rahmen einer *Proof-of-Concept* Studie im Setting eines universitären Kopf- und Hals-Tumorzentrums geprüft. Die präventive Wirksamkeit einer eingehenden Diagnostik (FEES; PRO), individuellen Beratung zur Übungsbehandlung der Schluckfunktion sowie ein umfassendes Malnutritionsscreening mit Ernährungsberatung wurde dabei im typischen Setting der Regelversorgung eines deutschen Kopf-Hals-Tumorzentrums untersucht.

Zur Bewertung der Interventionseffekte und deren Nutzen für die Patienten werden etablierte, klinisch relevante Parameter als Vergleich herangezogen. Ein Expertengremium (Phoniatrie, HNO, MKG, Logopädie, Studienassistent, Biometrie) bewertet, welche Änderungen primärer Outcome-Parameter als klinisch relevant interpretiert werden sollen. Das Konzept der komplexen prätherapeutischen phoniatischen Prähabilitation wird als erfolgsversprechend gewertet, wenn sich innerhalb der komplexen Endpunktfamilie ein konsistenter Vorteil gegenüber der Kontrollgruppe zeigt.

Folgende primäre und sekundäre Arbeitshypothesen wurden formuliert:

Primäre Arbeitshypothese:

Eine komplexe prätherapeutische phoniatische Prähabilitation inkl. Malnutritionsmanagement

- verbessert die Schluckfunktion (objektiv erfassbar: FEES: PAS, YRS; subjektiv bewertet: FOIS-G, DHI) (Rosenbek et al. 1996; Neubauer et al. 2015; Hamzic et al. 2021; Carmignani et al. 2018; Silbergleit et al. 2012)
- reduziert die emotionale Belastung: HADS (Snaith 2003),

von kurativ behandelten Kopf- und Halstumorpatienten peri- und posttherapeutisch 6 Wochen, 3, 6, 9 und 12 Monate nach Ende der onkologischen Therapie im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Sekundäre Arbeitshypothesen:

Eine komplexe prätherapeutische phoniatische Prähabilitation inkl. Malnutritionsmanagement

- verbessert die schluckbezogene QoL (EORTC-QLQ-HN43) (Singer et al. 2019),
- vermindert die Inzidenz von Komplikationen (Aspirationspneumonien) peri- und postinterventionell,
- verbessert die allgemeine QoL (EORTC-QLQ-C30) (Klinkhammer-Schalke et al. 2020; Aaronson et al. 1993),
- verbessert den Ernährungsstatus (BMI, Albumin, Bioelektrische Impedanzanalyse),
- verkürzt die Zeit bis zur Dekanülierung nach Tracheotomie,
- verkürzt die Zeit der Abhängigkeit von enteraler Ernährungssubstitution via PEG-Sonde bzw. reduziert den PEG-Ernährungsanteil,
- verkürzt die stationäre Aufenthaltsdauer, inkl. Readmission,
- verbessert die berufliche Reintegration

Ziel dieser monozentrischen, prospektiven, explorativen, randomisierten, kontrollierten Interventionsstudie ist, die Umsetzbarkeit und Wirksamkeit einer phoniatisch-logopädischen Prähabilitationsintervention im Kopf-Hals-Tumorzentrum des Universitätsklinikums Regensburg bei Patienten mit invasivem Plattenepithelkarzinom des Kopfes und Halses (HNSCC) zu untersuchen. Dazu erhält die Interventionsgruppe ein zusätzliches, per Video aufgezeichnetes phoniatisches Assessment bezüglich Einschränkungen der oralen Nahrungsaufnahme und des individuellen Aspirationsrisikos, gefolgt von einer individuellen logopädischen Beratung mit Anleitung zur Übungsbehandlung der Schluckfunktion und einer risikobezogenen Ernährungsberatung (*face-to-face*). Die Kontrollgruppe wird nach dem aktuellen Versorgungsstandard eines zertifizierten Kopf- und Halstumorzentrums (OnkoZert) behandelt. Motivation und Adhärenz der Therapiegruppe werden mithilfe eines Therapietagebuches erfasst. Sekundäres Ziel ist die Untersuchung der Effekte von Intervention und Kontrolle im Hinblick auf die detaillierte subjektive Bewertung der Schluckfunktion und Lebensqualität mittels verschiedener Fragebögen.

Primärer Endpunkt ist hier eine komplexe Familie von Endpunkten, bestehend aus objektiv und subjektiv gemessener Schluckfunktion sechs Wochen nach Ende der onkologischen Therapie. Eine objektive Bewertung der Schluckfunktion wird durch die Anwendung des diagnostischen Goldstandardverfahrens FEES unter Verwendung der PAS und der YRS erreicht.

Die Schluckfunktion nach PAS und YRS wird jeweils

- mit 1 TL und 3 TL Götterspeise mit und ohne Kompensation
- fester Nahrung mit und ohne Kompensation
- 1 TL Wasser mit und ohne Kompensation
- sowie einer Tasse Wasser mit und ohne Kompensation bewertet.

- Für YRS wird das Assessment in die Bewertung der Vallecula epiglottica und des Sinus piriformis unterteilt.

Subjektive Maße für die Schluckfunktion auf Patientenebene sind der DHI und die ärztliche Bewertung der Oralisierungseinschränkung mittels FOIS-G. Das psychische Wohlbefinden wird anhand der HADS bewertet. Die Ergebnisse der einzelnen Fragebögen werden in Übereinstimmung mit dem entsprechenden Handbuch (Manual) berechnet.

Die sekundären Endpunkte sind wie folgt definiert: 6 Wochen, 3, 6, 9 und 12 Monate nach Beendigung der onkologischen Therapie:

- Schluckbezogene Lebensqualität (DHI, EORTC-QLQ-HN43)
 - Zeit bis zur Dekanülierung
 - Prozentualer Anteil der Ernährung über PEG
 - Dauer der PEG-Abhängigkeit
- Oralisierungseinschränkung (FOIS-G, BODS)
- Auftreten von Komplikationen (Aspirationspneumonien)
- Dauer des stationären Aufenthalts, einschließlich Wiedereinweisung aufgrund Aspirationspneumonie
- Ernährungszustand (BMI, Albumin, bioelektrische Impedanzanalyse)
- Allgemeine Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30)
- Berufliche Wiedereingliederung
- Subgruppenanalysen:
 - Patienten über 65 Jahre
 - Patienten mit niedrigerem Sozialstatus

Das Gantt-Chart der Studie inkl. Arbeitspaketen ist in Abbildung 1 dargestellt.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung	Projektleitung: Prof. Dr. Julian Künzel; julian.kuenzel@ukr.de; Stellv. Projektleitung: Prof. Dr. Peter Kummer; peter.kummer@ukr.de; Universitätsklinikum Regensburg, Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg; 0941 944-19460
Konsortialpartner	Universität Regensburg, Tumorzentrum, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg; Prof. Dr. Monika Klinikhammer-Schalke
Kooperationspartner	Zentrum für Klinische Studien, Universitätsklinikum Regensburg, Prof. Dr. Michael Koller Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Universitätsklinikum Regensburg, Prof. Dr. Christopher Bohr; Klinik und Poliklinik für Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie, Universitätsklinikum

	Regensburg, Prof. Dr. Dr. Torsten Reichert; Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie, Universitätsklinikum Regensburg, Prof. Dr. Oliver Kölbl; Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III, Universitätsklinikum Regensburg, Prof. Dr. Wolfgang Herr
--	---

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Nach unserer Kenntnis ist diese Studie im deutschen Gesundheitssystem die erste, welche eine prätherapeutische Schluckintervention für Patienten mit Kopf- und Halstumoren adressiert. Die Machbarkeit (Umsetzbarkeit, Patientenakzeptanz etc.) und Integration dieser komplexen, interdisziplinären Intervention in den prätherapeutischen Versorgungsprozess wird hier erstmals an einem in Deutschland typischen Patientenkollektiv im Rahmen einer Proof-of-Concept-Studie untersucht, welches neben primär bestrahlten Patienten auch einen hohen Anteil primär chirurgisch behandelter Patienten enthält. Als strukturiertes und realitätsnahes Modell dient die Studie der direkten Umsetzung von Leitlinienempfehlungen, die bisher unzureichend in den Versorgungsprozess integriert sind (Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie). Nach dem Endpunktmodell der FDA soll realitätsnah geprüft werden, welche Endpunkte durch die Intervention tangiert werden. Die Untersuchung umfasst dabei auch die Nutzung von dysphagiebezogenen PROMs, die trotz ihrer Verfügbarkeit nicht in der Breite etabliert sind und weder in Leitlinien noch im Rahmen der DKG-Kriterien für Kopf- und Halstumorzentren gefordert sind.

Aufgrund der wenigen und heterogenen Daten in der internationalen Literatur zu diesem noch neuen Forschungsfeld (Optimale Outcome-Messinstrumente und idealer Interventionszeitpunkt und Umfang unklar) ist diese Studie als *Proof-of-Concept*-Studie konzipiert worden (Vester et al. 2023). Die Fallzahl orientierte sich daher an der Inzidenz von Erstdiagnosen eines Kopf- und Halsplattenepithelkarzinoms der letzten Jahre am Regensburger Kopf- und Halstumorzentrum, der zu erwartenden Rekrutierungsrate, der Patientencompliance, Machbarkeit und statistischen Überlegungen. Im Rekrutierungszeitraum gingen wir von einer potenziellen Studienpopulation von 200 Patienten jährlich aus. Wir erwarteten, dass 100 Patienten sämtliche Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, wovon wahrscheinlich $\frac{3}{4}$ dieser Patienten einwilligen sollten. Somit sollten im Rekrutierungszeitraum von 14 Monaten ca. 80-90 Patienten eingeschlossen werden. Unter Berücksichtigung eines Drop-Outs von 20% rechneten wir mit einem auswertbaren Patientenkollektiv (primärer Endpunkt) von mindestens 60 Patienten. Unter der Annahme von mittleren Effektgrößen bzgl. der Endpunkte der primären Endpunktfamilie lassen sich mit einer Studienpopulation von 30 Patienten pro Gruppe die Therapieeffekte mit ausreichender Genauigkeit schätzen, so dass eine Beurteilung der Intervention (*Proof-of-Concept*) sowie die Planung einer weiterführenden Studie möglich sein sollte. Das Screening und die Identifikation potenzieller Studienpatienten erfolgte im Rahmen des ersten stationären Aufenthaltes der Patienten (Primärdiagnostik, Panendoskopie, Histologiegewinnung, Staging).

Die Rekrutierung und Studienaufklärung, sowie Studieneinschluss der Patienten erfolgte in der Hals-Nasen-Ohrenklinik und der Klinik für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie nach bestätigter Tumordiagnose durch Prüfarzte der Kliniken. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach dem UICC-Stadium (8. Auflage), so dass eine ausgewogene Stadienverteilung gewährleistet war. Alle Patienten des Kopf- und Halstumorzentums erhielten im Rahmen der primären Diagnostik und des Staging niedrigschwellig nach Symptomatik bzw. standardisierter Anamnese eine ausführliche phoniatische Mitbeurteilung inkl. FEES und ggf. Oralisierungsempfehlung (Kostqualität, ggf. Indikation zur PEG). Darüber hinaus

erfolgte im Rahmen der pflegerischen Anamnese ein Vorscreening bzgl. einer Mangelernährung und ggf. ein anschließendes Konsil mit Hauptscreening durch das Ernährungsteam der Klinik.

Alle Patienten der Interventionsgruppe erhielten unmittelbar nach Studieneinschluss unabhängig von einer zuvor bereits durchgeführten Diagnostik eine erneute phoniatische Untersuchung hinsichtlich Einschränkungen der oralen Ernährung und Aspirationsgefahr mit Videodokumentation (Govender et al. 2019), sowie im Sinne der prätherapeutischen Prähabilitation eine individuelle Bedarfsanalyse, Beratung und Anleitung zur logopädischen Schluckübungsbehandlung. Diese Übungsbehandlung wurde individuell auf den aktuellen und zu erwartenden Bedarf des Patienten zugeschnitten. Zur Verfügung standen insgesamt 11 unterschiedliche Übungen zur Stärkung der Muskulatur, Verbesserung der Beweglichkeit und Sensibilität (Mendelsohn-, Shaker-Manöver, "effortful swallow", supraglottische Schlucktechnik) (Loewen et al. 2021; Vester et al. 2023). Die verordnete Dosis der Übungsbehandlung berücksichtigte neben dem Bedarf auch die Therapieadhärenz des Patienten. Die Übungsbehandlung beinhaltete sieben Basisübungen, die der allgemeinen Kräftigung der Schluckmuskulatur dienen und zwei spezifische Übungen je nach Tumorlokalisation (Zungenübungen vs. Kräftigung der Rachen- und Kehlkopfmuskulatur). Der Patient musste dokumentieren, wie oft er die einzelnen Übungen täglich durchgeführt hat. Am Ende der Woche sollte er zusätzlich einen Feedback-Bogen mit Fragen nach Zeit, Motivation, Gefühlslage, Abbruch, Notwendigkeit der Übungsanpassung und Schmerzen ausfüllen. Pro Woche konnten somit 189 Übungswiederholungen (9 Übungen, 3 x tgl., an 7 Tage/Woche) durchgeführt werden. Eine Durchführung von mindestens 95 Übungen ($\geq 50\%$) wurde als hohe Adhärenz gewertet. Die Übungsbehandlung startete so bald als möglich nach Einschluss des Patienten und wurde so lange wie möglich auch unter onkologischer Therapie fortgesetzt bzw. postoperativ so früh wie möglich wiederaufgenommen. Ein Kontrollgespräch mit Feedback und ggf. Anpassung der Übungsinhalte und -durchführung wurde nach spätestens einer Woche vom logopädischen Personal durchgeführt. Die Adhärenz und Compliance der Patienten wurden durch die Auswertung des Übungstagebuches zu den Visiterterminen geprüft. (Kopie des Übungstagebuches, siehe Anlage 1)

Auch bei geringer Symptomatik wurde eine in die Zukunft gerichtete präventive Beratung und Übungsbehandlung empfohlen. Des Weiteren erfolgte in jedem Fall ein ausführliches NRS, eine bioelektrische Impedanzanalyse und eine *face-to-face* Ernährungsberatung. Die Ernährungsberatung in der Kontroll- und Interventionsgruppe umfasste folgende Elemente (siehe auch Anlage 2):

Kontrollgruppe: Screening NRS, bei auffälligem Screening folgte ein Hauptscreening sowie routinemäßige Ernährungsberatung

Interventionsgruppe: Hauptscreening und unabhängig vom Screeningergebnis folgte eine Ernährungsberatung (angepasste Vollkost und eiweißreiche Kost, zzgl. proteinreicher Trinknahrung Fresubin Drink 2kcal/ml oder Lovital Complete Energy 2.0), zusätzlich Handout (Anlage 3) mit angepasster Vollkost und telefonische Rücksprache nach einer Woche und nach drei Monaten zum Follow-up, ggf. angepasste Empfehlungen z.B. eiweißreiche tierische Lebensmittel)

Die berufliche Reintegration und Berufstätigkeit wurden zu den jeweiligen Messzeitpunkten erfasst.

Die Implementierung von PROMs erfasst subjektive Einschränkungen der Schluckfunktion und insbesondere die individuelle Einschränkung der krankheitsbezogenen und allgemeinen Lebensqualität, die von verschiedenen Patienten in der Regel ganz unterschiedlich bewertet wird. Maßnahmen der Prähabilitation können dadurch individuell fokussiert werden. Weil PROMs Störungen der Schluckfunktion durch Aspiration möglicherweise („stille Aspiration“) unvollständig

erfassen, ist eine Ergänzung durch die objektive Goldstandard-Diagnostik (FEES) notwendig (Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie).

Die erste Outcome-Messung erfolgte 6 Wochen nach Therapieende, da der Effekt der Prähabilitation nach einer Anschlussheilbehandlung (Schluck-REHA) eventuell schlechter messbar sein könnte. Die Kontrollen 3, 6, 9 und 12 Monate nach Therapieende erfolgten im Rahmen der regulären Tumornachsorge. In beiden Gruppen erfolgte auch außerhalb des Protokolls eine phoniatische Akutintervention bzw. Therapie, wenn Behandlungsbedarf bestand. Der Studienablauf und die Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe sind in Tabelle 1 dargestellt.

Das Studienprotokoll wurde in der Zeitschrift *Trials* publiziert (Kuenzel et al. 2024). Weiterhin wurde die Studie bzw. das Studienprotokoll im Deutschen Register für klinische Studien (DRKS) und in der *International Clinical Trials Registry* Plattform (WHO) unter der Nummer DRKS00029676 registriert.

PREHAPS (01VSF21051)

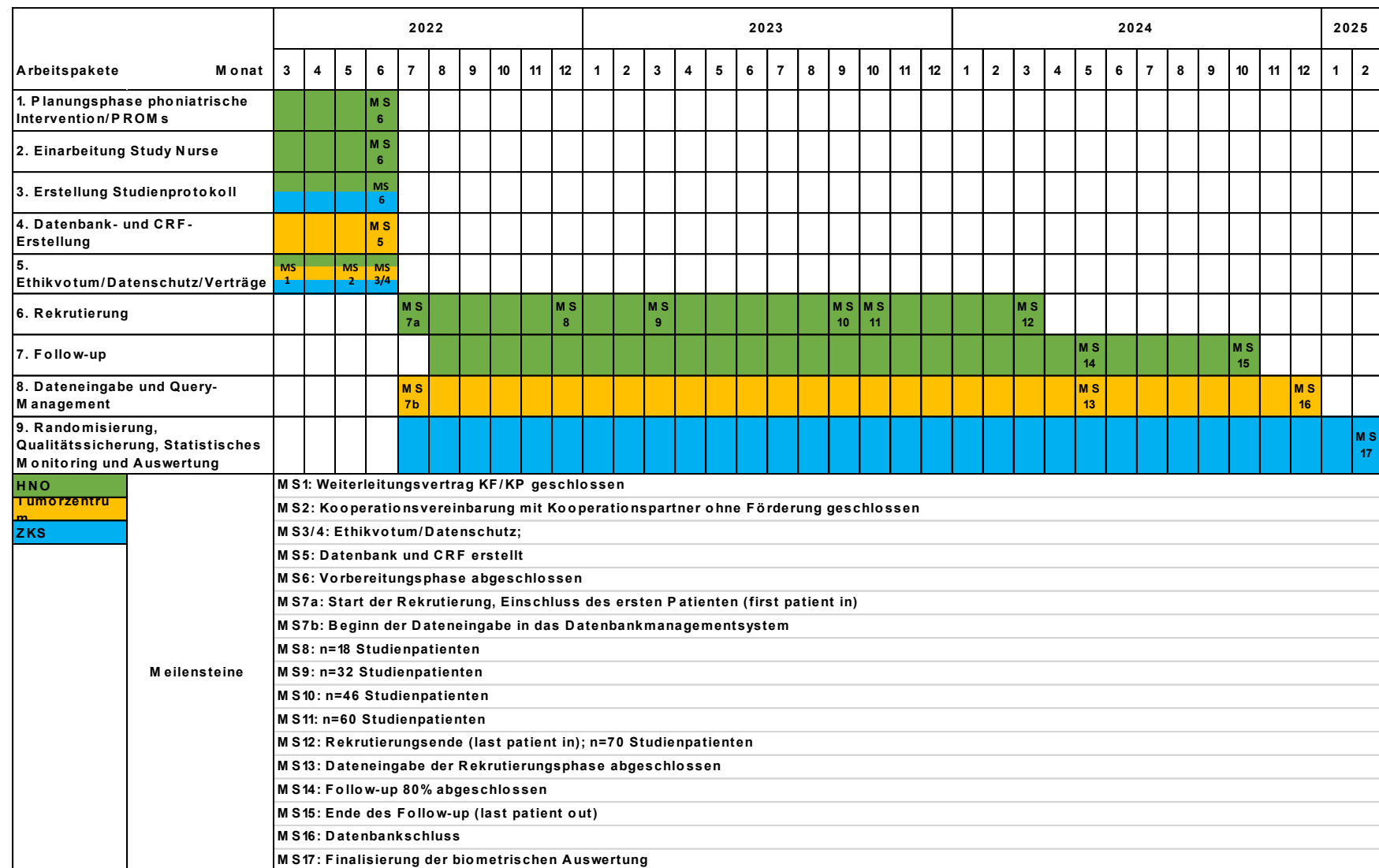


Abbildung 1 Gantt-Chart mit Darstellung des Projektablaufes

Tabelle 1 Workflow Kontrollgruppe vs. Interventionsgruppe

Studienarme	Intervention	Kontrolle
Prätherapeutischer Standard		
Standardisierte nicht-phoniatrische, ärztliche Beurteilung der Schluckfunktion (Anamnese und klinische Untersuchung), ggf. phoniatrisch-logopädische Diagnostik und Therapie nach Standard in der Regel durch Kostanpassung (z.B. non per os, angedickte Flüssigkeiten, PEG-Empfehlung)	X	X
Tumorboard	X	X
Ärztliche Aufklärung (Diagnose, onkologische Therapieempfehlung: OP bzw. Strahlentherapie)	X	X
Psychoonkologisches Screening (Distress), ggf. psychoonkologische Intervention	X	X
Kontakt und Beratung Sozialdienst	X	X
Ggf. PEG-Anlage	X	X
Nutritional Risk Screen (NRS) - Vorscreening in Pflegeanamnese, ggf. NRS-Hauptscreening mit ggf. Therapieplan	X	X
Proaktive Information über Raucherentwöhnung (Flyer)	X	X
Baseline-Werte, zusätzlich zum bisherigen Standard		
- EORTC-QLQ-C30, EORTC-QLQ-HN43, Dysphagia-Handicap-Index (DHI), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Functional Oral Intake Scale (FOIS-G) - BMI, bioelektrische Impedanzanalyse, Albumin - Phoniatrische Diagnostik (FEES) hinsichtlich Einschränkungen der oralen Ernährung und Aspirationsgefahr, Penetration Aspiration Scale (PAS); Yale Residual Scale	X	X
Intervention		
Ernährung NRS-Hauptscreening, risikobezogene Ernährungsberatung (<i>face-to-face</i>)	X	
Phoniatrisch-logopädische Prähabilitation - Allgemeine Information und Risikoberatung, auch zur Prävention einer Dysphagie vor/während Therapie, Videodemonstration, ggf. auch von begleitenden Angehörigen - Übungen zur Stärkung und Verbesserung des Bewegungsumfangs oraler, pharyngealer und laryngealer Muskulatur (Zunge, Kehlkopf, Kiefer, z.B. Mendelsohn-, Shaker-Manöver, "effortful swallow", supraglottische Schlucktechnik) und der Sensibilität. Therapeutisches Vorgehen nach individuellem Protokoll. Anleitung zur häuslichen Übung (Essregeln, individuelles Übungsprotokoll mit empfohlener Dosierung, Anleitung zum Übungstagebuch)	X	

Kontrollgespräch, anhand Übungstagebuch, nach ca. 3-7 Tagen, durch Phoniatrie, Logopädie und Ernährungsberatung, <i>face-to-face</i> oder per Telefon, ggf. kurzfristig erneute logopädische Intervention.	X	
Onkologische Therapie		
Outcome-Messung 6 Wochen, 3, 6, 9, 12 Monate nach Ende der onkologischen Therapie		
• Baseline-Werte	X	X
• Auswertung Übungstagebuch und ggf. Anpassung der Schluckübungen	X	
Anschlussheilbehandlung (AHB) frühestens 6 Wochen nach Therapieende, bzw. nach Patientenpräferenz	X	X

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Die Rekrutierung startete planmäßig am 01.07.2022. In Quartal I 2023 kam es durch kurzfristige personelle Engpässe in der Abteilung für Phoniatrie und Pädaudiologie zu einer verzögerten Rekrutierung, allerdings konnten die Meilensteine 10-12 im weiteren Verlauf erreicht werden (Abbildung 2). In den Fallzahlen zeigte sich zwar eine deutliche Zunahme der Rekrutierung im III. Quartal 2023 (n=15, n=1 > Soll), dennoch wurde der Rekrutierungszeitraum sicherheitshalber von 30.11.2023 bis 31.12.2023 erweitert, mit Patienten, die mindestens ein 9-monatiges Follow-up erreichen konnten (Endpunkt). Somit verlängerte sich das Follow-up bis 10/2024. Diese Erweiterung hatte keinen Einfluss auf die gesamte Projektlaufzeit. Noch Ende 2023 wurde nochmals eine Verlängerung des Rekrutierungszeitraums, bis Quartal I 2024 beantragt, da bei insgesamt 22 Patienten Drop-Outs registriert wurden. Bis 31.03.2024 wurden insgesamt 271 Patienten gescreent, davon 77 Patienten für die Studie rekrutiert. Die Drop-out Rate lag insgesamt bei 22 Studienteilnehmern, wobei insgesamt 66 Studienteilnehmer (ITT) den primären Outcome Messzeitpunkt erreichten (Visite2 = 6 Wochen nach Therapieende = primärer Studienendpunkt).

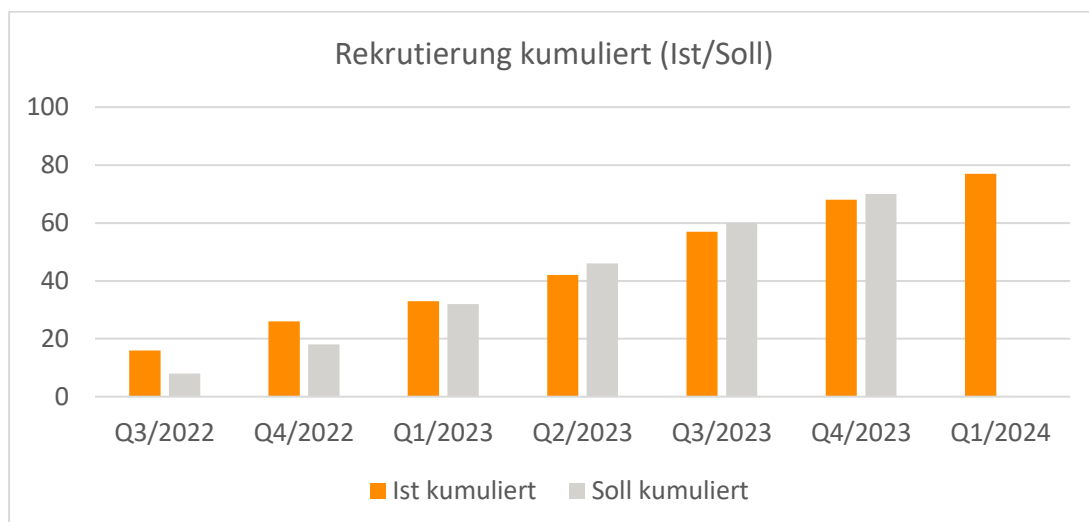


Abbildung 2 Rekrutierung Ist/Soll Q3/2022 bis Q1/2024 (Ist orange/Soll grau)

Tabelle 2 Rekrutierung pro Quartal

Rekrutierung	Ist/Quartal (Q)	Soll/Quartal (Q)
Q3/2022	16	8
Q4/2022	10	10
Q1/2023	7	14
Q2/2023	9	14
Q3/2023	15	14
Q4/2023	11	10
Q1/2024	9	

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

In einigen Fällen zeigte sich, dass die strenge studienbedingte Einhaltung der Visitenzeiträume durch patientenspezifische Vorkommnisse nicht immer eingehalten werden konnten. Diesen Umstand haben wir bei der Auswertung der Daten im Sinne des „Proof-of-Concept“ Ansatzes der Studie eingehend gewürdigt. Abweichungen vom Protokoll wurden ordnungsgemäß dokumentiert und können so im Einzelfall bei der Auswertung berücksichtigt werden. Positiv ist das vertrauensvolle Verhältnis zwischen Patienten und Studienteam zu erwähnen, welches zu einer hohen Adhärenz in den Follow-up Untersuchungen führte. Diese Erkenntnis steht im Einklang mit der erfolgreichen Rekrutierung im monozentrischen Setting und ist für das Patientenkollektiv Kopf- und Halskarzinom durchaus erfreulich.

Durch den allgemeinen Personalmangel im Gesundheitswesen kam es auch zeitweise zu Engpässen beim Screening und der Rekrutierung von Studienpatienten, in diesem Fall besonders in der Phoniatrie und Logopädie. Die initial konservative Kalkulation mit 50% Stellenanteilen für Phoniatrie, Logopädie und Studienassistenten sollte in zukünftigen Projekten höher angesetzt werden.

Die Zusammenarbeit mit der Ernährungsberatung gestaltete sich zu jeder Zeit komplikationslos.

Ebenso war die Zusammenarbeit mit dem ZKS und dem Konsortialpartner Tumorzentrum Regensburg erfolgreich und alle Partner erfüllten die von Ihnen verantworteten Aufgaben. Es erfolgte 2x jährlich ein Studien-Monitoring durch das ZKS. Zu jeder Zeit fungierte das ZKS und das Tumorzentrum als Ansprechpartner bei studienspezifischen Fragen und Fragen zur Dateneingabe und Datenverwaltung in der Datenbank.

Die Zusammenarbeit mit der Logopädie gestaltete sich aufgrund von Personalmangel (Unterbesetzung im Studienverlauf von 2,0 VK, entsprechend ca. 22%) gelegentlich anspruchsvoll. Es entstanden

kurzfristige Engpässe in der regulären Patientenversorgung, welche eine intensivere studienspezifische Planung erforderlich machten und eine intensive Absprache zwischen Studiensekretariat und Logopädie benötigten.

Die Koordination der BIA-Messungen zu den jeweiligen Visiterminen mit der Klinik für Innere Medizin III gestaltete sich häufig anspruchsvoll und erforderte eine vorausschauende Planung und Absprache zwischen Studienassistenten und Personal der Inneren Medizin III (Raumbuchung, Personalknappheit etc.). Ferner mussten Studienpatienten gelegentlich nach den Routineuntersuchungen und studienspezifischen Maßnahmen noch einige Zeit auf den BIA – Termin warten.

Zusammenfassend zeigte sich, dass der allgemeine Personalmangel im Gesundheitswesen auch die Ressourcen in der Phoniatrie, Logopädie und Inneren Medizin III betraf. Dies hat den Projektverlauf kurzfristig negativ beeinflusst, da studienspezifische Untersuchungen teilweise verschoben werden mussten. Der Mangel an belegbaren Betten der HNO-Station führte dazu, dass Patienten nach Diagnosestellung häufig frühzeitig entlassen wurden und somit die Rekrutierung erschwert wurde. In der MKG zeigte sich, dass der Zeitraum zwischen Diagnosestellung und Therapie (Operation) oft weniger als 1 Woche betrug, was nicht ausreichend für die studienbedingten Maßnahmen war. Letztlich konnte jedoch aus studentischen Gründen die Therapie für den Patienten nicht verzögert werden, weshalb einige potenzielle Studienteilnehmer leider nicht rekrutiert werden konnten. Durch redundante interne Studientreffen konnte die Awareness für die Studie in der MKG und HNO allerdings auf konstantem Niveau gehalten werden.

2.5 Rechtsgrundlage

Die Studie wurde nach § 15 Abs. 1 Berufsordnung für die Ärzte Bayerns in der Ethikkommission der Universität Regensburg beraten und erhielt ein positives Votum (Nr: 22-2869-101).

3 Methodik

3.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine monozentrische prospektive, 2-armige-randomisierte interventionelle, Outcome-verblindete Pilotstudie (*Proof-of-Concept*). Die Zielpopulation wurde dabei durch die folgenden Ein- und Ausschlusskriterien definiert:

Einschlusskriterien:

- Erstdiagnose eines invasiven Kopf- und Hals-Plattenepithelkarzinoms

Ausschlusskriterien:

- T1/2 Glottiskarzinom, Speicheldrüsentumore, Nasennebenhöhlen-, Nasen- und Oberkieferkarzinome, Lippenkarzinome, Hautkarzinome, CUP
- Geplante Laryngektomie, mehr als Hemiglossektomie, ösophageale Schluckstörung
- Keine kurative Therapie
- Z.n. Therapie eines Kopf- und Halskarzinoms, Zweitkarzinom
- Kognitive Einschränkungen (z.B. Demenz, Korsakow-Syndrom)

- Psychomotorische Einschränkung (z.B. Parkinson), neurologische Vorerkrankungen mit Schluckstörungen (z.B. Z.n. Apoplex)
- Alter < 18 Jahre
- ECOG > 2
- Patient ist nicht in der Lage Fragebögen auszufüllen (keine ausreichende Fähigkeit zu lesen und zu schreiben)
- Sprachbarriere
- Schwangerschaft/Stillzeit

3.2 Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte

Die Studie dauerte vom 01.03.2022 bis 28.02.2025. Die Rekrutierung startete im Juli 2022 und dauerte bis März 2024. Die Baseline wurde zu Visite 1 nach Studieneinschluss ermittelt. Die Messzeitpunkte (Visiten) erfolgten 6 Wochen, 3, 6, 9 und 12 Monate nach Therapieende im Rahmen der regulären Tumornachsorge. Der Beobachtungszeitraum der einzelnen Studienpatienten umfasste maximal 12 Monate nach Therapieende.

3.3 Randomisierung

Die Zuteilung zu einer der Studiengruppen erfolgte randomisiert. Die Randomisierungsliste wurde vom Zentrum für Klinische Studien des Universitätsklinikums Regensburg unter Verwendung der Software SAS 9.4 über die Prozedur PROC PLAN erstellt. Die Randomisierung erfolgte blockweise mit einer Blocklänge von 6 und war stratifiziert nach UICC Status (I/II vs. III/IV). Das Verhältnis zwischen Interventions- und Kontrollgruppe war 1:1. Die Randomisierungsliste sowie die Blockgröße waren allen Studienbeteiligten bis zum Studienende verborgen. Die Randomisierungsliste wurde in das Datenbankmanagementsystem (DBMS) implementiert, so dass die Randomisierung über den eCRF erfolgte und nur von freigeschaltetem Studienpersonal durchgeführt werden konnte. Nach Einschluss eines Patienten durch Unterzeichnung der Einverständniserklärung mussten die verantwortlichen Personen (Prüfarzt und Studienpflegekraft) über ihren individuellen Login im DBMS den Patienten randomisieren. Alle Randomisierungen wurden im System protokolliert und dokumentiert.

3.4 Verblindung

Die Auswertung der FEES-Untersuchungen als primärer Outcomeparameter erfolgte verblindet nach standardisierten Kriterien. Ein qualifizierter Arzt oder Ärztin (Phoniatrie) wertete die FEES-Untersuchungen der Studienpatienten verblindet (pseudonymisiert) aus. Eine Verblindung der Patienten und Behandler war im Rahmen dieser Studie nicht möglich.

3.5 Definition der Analysepopulationen

3.5.1 Primäre Analysepopulation (ITT-Population)

Insgesamt wurden n=269 Patienten für einen potenziellen Studieneinschluss gescreent. 77 Patienten erfüllten die Voraussetzungen und wurden in die Studie eingeschlossen. Dabei wurden 39 Patienten in die Interventionsgruppe und 38 Patienten in die Kontrollgruppe randomisiert.

Für die Auswertung der primären Endpunktfamilie wurden in die primäre Analysepopulation alle Patienten ohne wesentliche Protokollverletzung, sowie alle Patienten, welche Visite 2 erreicht haben eingeschlossen. Die primäre Analysepopulation besteht somit aus allen Patienten, die an der Studie teilgenommen haben (d. h. alle Patienten, die eine Patienten-ID erhalten, ihre informierte Einwilligung gegeben haben und danach randomisiert wurden) und mindestens eine Woche der Übungen durchgeführt haben. Randomisierte Patienten mit wesentlichen Verstößen gegen das Studienprotokoll sowie Patienten, die bereits vor Visite 2 aus der Studie ausgeschieden sind, werden aus der primären Analysepopulation ausgeschlossen. Von den n=77 randomisierten Patienten konnten unter Berücksichtigung der genannten Kriterien n=66 Patienten in die primäre Analysepopulation aufgenommen werden. Die Gründe für den Ausschluss aus der Analysepopulation sind in folgender Tabelle 3 genannt.

Tabelle 3 Gründe für das Ausscheiden aus der primären Analysepopulation

Gründe	N
Wesentliche Protokollverletzung	
Fehleinschluss, nach Randomisierung	1
Keine Daten zu Visite 2	
Studienabbruch durch Patienten	1
Studienabbruch durch Studienleitung	4
Tod	3
Widerruf des Einverständnisses	2

Nach dem *Intention-to-treat-Prinzip* (ITT) werden die Patienten, als zu ihrem randomisierten Behandlungsarm gehörend, analysiert, unabhängig davon, ob das Treatment abgebrochen oder gewechselt wurde oder ob andere Protokollverletzungen bekannt sind.

3.5.2 Per Protocol Population

Neben der ITT-Population wurde auch eine *per-Protocol* (PP) Population definiert. Das PP-Analyseset besteht aus allen Patienten der ITT-Population ohne schwerwiegende Protokollverletzungen des Therapieplans. Als schwerwiegende Verletzung des Therapieplans wurde einzig eine schlechte Therapieadhärenz gewertet.

Definition Therapieadhärenz

Die Patienten der Interventionsgruppe sollten jeweils 9 Übungen selbstständig durchführen. Jede Übung sollte dreimal täglich durchgeführt werden, wodurch sich eine Gesamtzahl an 189 Übungen je Patient und Woche ergab. Die maximal mögliche Zahl an Wochen variierte durch die personalisierte Anpassung je Patient und Therapieplan, weshalb eine einfache Summierung über alle Wochen je Patient durchgeführt wurde. Wurden mindestens 50% aller möglichen Übungen vom Patienten durchgeführt wurde dies als hohe Therapietreue gewertet. Zudem wurden die Kommentarfelder im Übungstagebuch ausgewertet. Hatten Patienten Schmerzen, wurde die Woche nicht auf die Gesamtdhärenz angerechnet. Fehlerhafte Tagebucheinträge wurden ebenso nicht auf die Gesamtdhärenz angerechnet. Unter Berücksichtigung der persönlichen Gründe in den Kommentarfeldern zeigten 21 Patienten (65,6%) eine Therapietreue von mindestens 50% durchgeführten Übungen.

Somit gab es insgesamt n=11 Patienten mit einer definitionsgemäß schlechten Therapieadhärenz, welche für die PP-Population ausgeschlossen wurden.

3.5.3 Safety Population

Im Rahmen der interventionellen Studie wurden keine Sicherheitsdaten erhoben, so dass keine Safety Population definiert wurde.

3.6 Data-handling und Software

Die Studiendaten wurden mit dem Research Electronic Data Capture (REDCap)-System (Harris et al. 2019; Harris et al. 2009) erhoben und verwaltet, das lokal im Datenzentrum des Universitätsklinikums Regensburg gehostet wird.

Für die Auswertung wurden die R Version 4.3.3 und R Studio in der Version 2024.04.0 genutzt.

3.7 Definitionen der Endpunkte

3.7.1 Primäre Endpunkte

3.7.1.1 PAS, YRS, FOIS-G

PAS-, YRS- und FOIS-G-Werte beziehen sich auf ordinale Ratingskalen. Für die Beurteilung der Penetration-Aspiration-Skala (PAS) wurde die 8-stufige Einteilung (Tabelle 4) nach Rosenbek et al. verwendet (Rosenbek et al. 1996).

Tabelle 4 Penetration-Aspiration-Skala (PAS)

Stufe	Beschreibung
1	Bolusmaterial dringt nicht in den Luftweg (Kehlkopfeingang) ein.
2	Bolusmaterial dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.
3	Bolusmaterial dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.
4	Bolusmaterial dringt in den Luftweg ein, kommt mit den Stimmlippen in Kontakt und wird aus den Atemwegen ausgestoßen.
5	Bolusmaterial dringt in den Luftweg ein, kommt mit den Stimmlippen in Kontakt und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.
6	Bolusmaterial dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Kehlkopf oder aus den Atemwegen ausgestoßen.
7	Bolusmaterial dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestoßen, trotz Anstrengung.
8	Bolusmaterial dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und es wird keine Anstrengung zum Ausstoßen unternommen.

Für die Beurteilung der Yale Residual Scale (YRS) wurde eine 5-stufige Skala nach Neubauer et al. verwendet (Neubauer et al. 2015). Die YRS wurde separat für Residuen in der Vallecula epiglottica und Sinus piriformis beurteilt (Tabelle 5).

Tabelle 5 Yale-Residual-Skala (YRS)

Stufe	Bedeutung	Rückstandsmenge
1	Keine Residuen	0 %
2	Geringe Rückstände	1-5 % der anatomischen Region
3	Leichte Rückstände	5–25 %
4	Mittelgradige Rückstände	25–50 %
5	Schwer, bis zum Rand gefüllt	>50 %

Für die Beurteilung der ärztlichen Einschätzung des Oralisierungsgrades wurde die Einteilung FOIS-G verwendet (Hamzic et al. 2021). Die FOIS-G ist eine 7-stufige ordinalskalierte Beurteilungsskala, die die ärztlich eingeschätzte Fähigkeit zur oralen Ernährung erfasst – von kompletter oraler Nahrungskarenz bis zu uneingeschränkter oraler Nahrungsaufnahme. Ein Wert < 7 wurde im Rahmen der Auswertung als Dysphagie gewertet.

Tabelle 6 FOIS-G

Stufe	Beschreibung (deutsch)
1	Keine orale Ernährung
2	Sondenabhängig mit minimalen Versuchen oraler Nahrungs- oder Flüssigkeitsaufnahme
3	Sondenabhängig mit regelmäßiger oraler Nahrungs- oder Flüssigkeitsaufnahme
4	Vollständige orale Aufnahme einer Nahrungsmittelkonsistenz
5	Vollständige orale Aufnahme mehrerer Nahrungsmittelkonsistenzen; spezielle Zubereitung oder Kompensation erforderlich
6	Vollständige orale Aufnahme mehrerer Nahrungsmittelkonsistenzen ohne spezielle Zubereitung; Einschränkung bestimmter Nahrungsmittel erforderlich
7	Vollständige orale Nahrungsaufnahme ohne Einschränkungen

PAS- und YRS-Werte werden je nach Bolusmaterial einzeln aufgezeichnet. Alle Bolusformen wurden mit und ohne Kompensation getestet, was zu insgesamt 10 Messungen für den PAS und den YRS führt. Da bei den Bolusformen mit Kompensation nur sehr wenige Messungen durchgeführt werden konnten, wurden diese aus der Analyse ausgeschlossen und nur die Bolusformen ohne Kompensation betrachtet. Tabelle 7 zeigt die Bolusform ohne Kompensation, d.h. Bolusmaterialien und -mengen für die Bewertung nach der PAS und Yale Residual Scale, sowie die technische Bezeichnung der Studiendatenbank.

Tabelle 7 Bolusform ohne Kompensation, d.h. Bolusmaterial und -menge und PAS-, sowie YRS-Bezeichnung

Bolusform	Bezeichnungen in Auswertung analog zur Datenbank
3 TL Götterspeise	PAS 01, YRS 01
Becher Wasser	PAS 03, YRS 07
1 TL Götterspeise	PAS 05, YRS 05
Feste Kost	PAS 06, YRS 03
1 TL Wasser	PAS 07, YRS 06

Nicht immer war die Beurteilung des PAS bei der FEES möglich (PAS=0). In Abstimmung mit dem ärztlichen Team wurde in diesen Fällen falls möglich der PAS anhand der im CRF genannten Gründe der fehlenden Beurteilung imputiert. Tabelle 8 zeigt die genannten Gründe für einen PAS=0 und die Fälle, in denen jeweils der schlechtmöglichste PAS (8) imputiert oder der PAS als *missing* gesetzt wurde.

Tabelle 8 Imputation fehlender PAS-Werte

Grund für PAS=0 (Beurteilung nicht möglich)	PAS zu werten als
Allgemeinzustand zu schlecht	Missing
Transport oral nicht möglich	8
Zahnstatus zu schlecht	Missing
Patient arbeitet nicht mit	Missing
Abbruch, da schwerwiegende stille Aspiration eines großen Bolus	8
Schmerzen	Missing
Tumorausdehnung	8
Sinus piriformis im Video nicht einsehbar	Missing

3.7.1.2 DHI

Der DHI ist ein Fragebogen zur subjektiven Erfassung der QoL von Dysphagie-Patienten. Der Fragebogen umfasst 25 Fragen, die in drei Skalen zusammengefasst werden: funktional (9 Items), physisch (9 Items) und emotional (7 Items) (Silbergleit et al. 2012). Jedes Item wird vom Patienten auf einer Skala von 0 bis 2 bewertet, wobei 0 für „nie“, 1 für „manchmal“ und 2 für „immer“ steht. Die Berechnung erfolgt durch eine einfache Summierung aller Items, wobei ein höherer Score für eine stärkere Beeinträchtigung der Lebensqualität steht. Darüber hinaus schätzen die Patienten den Schweregrad ihrer Dysphagie auf einer Skala von 1 (normal) bis 7 (schwer) ein, wobei Werte ab 4 ein moderates bis schweres Schluckproblem darstellen (Sobol et al. 2021).

3.7.1.3 HADS

Der HADS ist ein Selbstbeurteilungsinstrument mit 14 Items, die jeweils vier Antwortmöglichkeiten (0-3) bieten. Darin werden Angst und Depression mit jeweils sieben Items erfasst. Jedes Item wird vom Patienten auf einer aufsteigenden Skala bewertet, wobei höhere Werte eine höhere Zustimmung zu der jeweiligen Aussage widerspiegeln. Die maximale Punktzahl, die ein Patient erreichen kann, beträgt 21 auf jeder Dimension, wobei höhere Punktzahlen einen höheren Schweregrad der Symptome widerspiegeln. Die Berechnung erfolgt durch einfache Summierung über alle Items (Snaith 2003).

3.7.2 Sekundäre Endpunkte

Die Analyse der sekundären Endpunkte ist ab 4.4. für das ITT-Kollektiv und ab 4.6. für das PP-Kollektiv dargestellt.

3.7.2.1 PAS, YRS, FOIS-G, DHI, HADS im zeitlichen Verlauf

Analog zur primären Endpunktfamilie zu Visite 2 wurden die Fragebögen PAS, YRS, FOIS-G, DHI und HADS auch für die folgenden Visiten V3 bis V6 erhoben und analysiert.

3.7.2.2 EORTC QLQ-C30

Der QLQ-C30 ist ein 30 Items umfassendes Instrument zur Messung der Lebensqualität bei Krebspatienten, bestehend aus 5 Funktionsskalen, 3 Symptomskalen, einer globalen Lebensqualitätsskala (LQ) und 6 Einzelitems. Alle Skalen liegen im Bereich zwischen 0 und 100. Hohe Punktzahlen für die Funktions- und LQ-Skalen stehen für ein hohes, bzw. gesundes Niveau, wobei hingegen eine hohe Punktzahl auf der Symptomskala ein hohes Maß an Symptomatik / Problemen repräsentieren. Die Berechnung der Skalenscores wird anhand des Scoring Manuals durchgeführt (Aaronson et al. 1993).

3.7.2.3 EORTC-QLQ-HN43

Der QLQ-HN43 (Head and Neck Module) besteht aus 43 Items, die sich auf 12 mehrstufige Skalen verteilen. Alle Skalen liegen im Bereich zwischen 0 und 100. Für alle Items und Skalen gilt, dass hohe Punktzahlen für eine geringe Lebensqualität des Patienten stehen (Singer et al. 2019).

3.7.3 Weitere sekundäre Endpunkte

3.7.3.1 BODS

Der Bogenhausener Dysphagie Score (BODS, Tabelle 9) ist ein klinisches Instrument zur ärztlichen Einschätzung der Schluckstörung (Dysphagie). Er basiert auf klinischen Beobachtungen und hilft, die Schwere der Dysphagie einzuschätzen (Starrost U, Bartolome G, Schröter-Morasch H et al 2012).

Tabelle 9 BODS-2– Bogenhausener Dysphagie Score (8-stufig)

BODS-Stufe	Beschreibung
0	Voll oral ohne Einschränkung.
1	Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Nahrungskonsistenzen und mindestens eine Flüssigkeitskonsistenz ohne Kompensation oder Kompensation ohne Einschränkung der Nahrungs-/ Flüssigkeitskonsistenzen
2	Voll oral mit mäßigen Einschränkungen: Mehrere Nahrungskonsistenzen und mindestens eine Flüssigkeitskonsistenz mit Kompensation
3	Voll oral mit gravierenden Einschränkungen: Nur eine Nahrungskonsistenz und/oder eine angedickte Flüssigkeitskonsistenz mit oder ohne Kompensation
4	Überwiegend oral: Mehr als die Hälfte des Tagesbedarfs, Restbedarf via Sonde/parenteral
5	Partiell oral: Mehr als 10 Teelöffel täglich bis zur Hälfte des Tagesbedarfs, Restbedarf via Sonde/parenteral
6	Geringfügig oral: Weniger oder gleich 10 Teelöffel täglich, Rest Bedarf via Sonde/parenteral
7	Ausschließlich Sonde/parenteral

3.7.3.2 Zeit bis zur Dekanülierung

Die Zeit bis zur Dekanülierung wurde abgebildet als Zeitraum zwischen Datum der Kanülierung und Datum der Dekanülierung, in Tagen. Dieser Parameter konnte nur für die Patienten mit Z.n. Tracheotomie erhoben werden.

3.7.3.3 Zusammensetzung der Ernährung

Abgebildet durch den individuellen Kalorienbedarf, dem Vorhandensein von PEG und der Anzahl der PEG-Beutel sowie der Anzahl von Trinknahrung, Zwischenmahlzeiten und Vollmahlzeiten aus dem Tellerdiagramm.

3.7.3.4 Dauer der PEG-Abhängigkeit

Die Zeit von Beginn bis Ende der tatsächlichen parenteralen Ernährung via PEG-Sonde, gemessen in Wochen.

3.7.3.5 Aspirationspneumonien

Das Auftreten von Aspirationspneumonien und ggf. stationären Behandlung wurde im Rahmen der Studie erfasst.

3.7.3.6 BMI, Albumin, Bioelektrische Impedanzanalyse, Handkraftmessung

Die einzelnen Parameter wurden für die statistische Auswertung jeweils getrennt nach Geschlecht betrachtet.

BMI

Der Body-Mass-Index (BMI), welcher das Verhältnis des Körpergewichts zur Körpergröße im Quadrat berechnet, wird weltweit als Maß zur Klassifikation von Übergewicht und Adipositas bei Erwachsenen herangezogen (World Health Organization 2025). Aufgrund der einfachen Berechnung und der weltweiten Akzeptanz wird er als primäres Mittel zur Risikoeinstufung und zur Einschätzung des Körperfettanteils angesehen. Diese Messmethode birgt jedoch auch Einschränkungen, da der BMI nicht zwischen Muskel- und Fettmasse unterscheiden kann. In einer Auswertung von NAKO Studiendaten von Fischer et al. aus 2020 zeigte sich ein Mittelwert für den BMI von 28,4 kg/m² für Männer und 27,6 kg/m² für Frauen in der Altersgruppe 60-69 Jahre (Fischer et al. 2020).

Albumin

Serumalbumin fungiert in der Onkologie nicht nur als Marker für den Ernährungsstatus, sondern spiegelt zugleich systemische Entzündungsprozesse wider. Hypoalbuminämie kann aufgrund malnutritiver Versorgung sowie der Unterdrückung der Albuminsynthese durch entzündliche Zytokine (z. B. Interleukin-6) auftreten und geht mit fortgeschrittener Krankheitslast und schlechter Prognose einher (Guven et al. 2022). Serumalbumin weist zudem einen inversen Zusammenhang mit der Krebssterblichkeit auf: Jede Absenkung um 10 g/l erhöht das Mortalitätsrisiko um das Zweifache (Tang et al. 2024). Mechanistisch dient Albumin zur Aufrechterhaltung des kolloidosmotischen Drucks, zum Transport von Metaboliten und Medikamenten sowie als Antioxidans. Der Verlust dieser Funktionen kann zu Flüssigkeitsverschiebungen, gestörter Pharmakokinetik und erhöhter Tumorprogression beitragen.

Die Normwerte für Albumin liegen im Labor des Studienzentrums zwischen 35-52 g/l.

Bioelektrische Impedanzanalyse

Die bioelektrische Impedanzanalyse (BIA) wird zur Messung der Körperzusammensetzung verwendet und wurde gemäß der 8-Punkt-Methode mit dem phasensensitiven Multifrequenzmessgerät mBCA 515 der Firma seca (Hamburg, Deutschland) durchgeführt. Dabei wurde ein schwacher Wechselstrom

in einem Frequenzbereich von 1 kHz bis 1000 kHz appliziert. Die Stromeinleitung sowie die Messung der Impedanz erfolgten segmental pro Körperhälfte über Fuß- und Handelektroden. Zur Berechnung des Körperfettanteils wurden die bei einer Frequenz von 50 kHz gemessenen Werte der Resistanz (Wirkwiderstand) und Reaktanz (Blindwiderstand) herangezogen (Bosy-Westphal et al. 2013).

Für die vorliegende Auswertung wurden insbesondere die Skelettmuskelmasse, die Fettmasse und der Phasenwinkel betrachtet.

Die Skelettmuskelmasse bezeichnet die Gesamtheit der kontraktiven Muskulatur, die an das Skelettsystem gebunden ist und für aktive Körperbewegungen verantwortlich ist. In der BIA wird dieser Parameter durch die Analyse des elektrischen Widerstandes geschätzt, da Muskelgewebe einen hohen Wassergehalt aufweist und damit den Strom gut leitet. Die Skelettmuskelmasse ist ein zentraler Indikator für funktionelle Kapazität, metabolische Aktivität und Trainingsstatus.

Die Fettmasse umfasst das gesamte Körperfett, einschließlich subkutaner und viszeraler Fettdepots. Im Gegensatz zu Muskelgewebe ist Fettgewebe schlecht leitfähig, da es einen geringen Wasseranteil besitzt. Die BIA ermittelt die Fettmasse indirekt über die Differenz zur fettfreien Masse und nutzt dabei geschlechtsspezifische, alters- und größenabhängige Referenzwerte. Dieser Parameter ist relevant zur Beurteilung von Ernährungsstatus, metabolischem Risiko und Körperzusammensetzung. Eine Auswertung der NAKO Gesundheitsdaten von 2020 beschreibt einen mittleren Körperfettanteil bei Männern von 29,3% und für Frauen von 40,9% in der Altersgruppe 60-69 Jahre (Fischer et al. 2020).

Der Phasenwinkel ist ein direkt gemessener Parameter der BIA und ergibt sich aus dem Verhältnis von Reaktanz zu Resistanz. Er spiegelt die Integrität und Funktionalität der Zellmembranen sowie den Anteil an intrazellulärer Masse wider. Ein höherer Phasenwinkel ist mit besserer Zellgesundheit und -funktion assoziiert, während ein niedriger Wert auf Zellschädigung, Mangelernährung oder Krankheitsprozesse hinweisen kann (Reljic D 2019). Normwerte wurden für eine Normalpopulation aus der Region Hamburg mit einem BMI zwischen 25-30 kg/m² in der Publikation von Peine et al. beschrieben. Hier liegt der Phasenwinkel für Männer bei im Mittel bei 5,89° (alle BMI Gruppen 5,88°) und für Frauen bei 5,14° (alle BMI Gruppen 5,05°) (Peine S et al.).

Handkraft

Die Handkraftmessung als weiterer Parameter zur Abschätzung der Fitness und des Mortalitätsrisikos der Patienten erfolgte mit dem digitalen Handkraftmessgerät KERN MAP 80K1S der Firma KERN & SOHN GmbH in Balingen-Frommern, Deutschland. Die Messung erfolgte an beiden Händen.

Für die geschlechtsspezifische Auswertung wurden als Referenz die mittleren Normwerte einer deutschen Population (NAKO) für die Altersgruppe 60-64 Jahre aus der Publikation von Hümer et al. verwendet (Männlich: 45,2 kg, Weiblich: 28,0 kg). Eine niedrige Handkraft wurde altersstandardisiert in dieser Publikation bei < 29 kg für Männer und < 18 kg für Frauen ermittelt (Huemer et al. 2023).

3.7.3.7 Berufliche Wiedereingliederung

Bei Patienten, die zuvor berufstätig waren, wird die berufliche Wiedereingliederung bei jedem geplanten Krankenhausbesuch bewertet.

3.8 Statistische Methoden

Alle Daten werden deskriptiv für die gesamte Analysepopulation und getrennt nach Behandlungsarm dargestellt. Dabei werden für kontinuierliche Variablen Stichprobengröße, Mittelwert,

Standardabweichung, Median, Minimum- und Maximumwerte angegeben. Für kategoriale Variablen werden Häufigkeiten und Prozentsätze gezeigt.

Alle Parameter der primären Endpunktfamilie werden zwischen den beiden Behandlungsarme mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) verglichen. Die jeweilige abhängige Variable für das respektive ANCOVA-Modell ist der Endpunkt nach 6 Wochen. Das ANCOVA-Modell enthält den Behandlungsarm als feste Faktorvariable und den Ausgangswert (Visite 0/Baseline) des jeweiligen Endpunkts als Kovariate. Die Punktschätzer werden in Form von adjustierten Mittelwerten (*estimated marginal means*) mit 95%-Konfidenzintervallen dargestellt. Zudem wird die Mittelwertdifferenz zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe angegeben.

Die primäre Endpunktfamilie wird zusätzlich innerhalb der Subgruppe Patienten > 65 Jahre analysiert, wobei derselbe ANCOVA-Ansatz verwendet wird. Eine Subgruppenanalyse nach sozialem Status war laut Studienprotokoll ursprünglich geplant, musste aber aufgrund unzureichender Datengrundlage verworfen werden.

Die sekundären Endpunkte werden 6 Wochen (V2), 3 (V3), 6 Monate (V4), 9 Monate (V5) und 12 Monate (V6) nach Ende der onkologischen Behandlung analysiert. Die Art des jeweiligen Endpunkts bestimmt den analytischen Ansatz. Für metrische Endpunkte werden analog zum primären Endpunkt Kovarianzanalysen verwendet. Zudem wurden Gruppenvergleiche wie Student's t-Tests, Wilcoxon Mann-Whitney U-Tests und Chi-Quadrat-Tests verwendet.

Für alle Analysen wurde ein p-Wert <0.05 als statistisch signifikant angesehen. Auf Grund des Studiendesigns und des explorativen Ansatzes der Studie mit einer Vielzahl an primären Endpunkten wurde keine Kontrolle des Fehlers 1. Art auf Grund multipler Tests durchgeführt.

3.9 Grafische Darstellung der Ergebnisse durch Heatmaps

Aufgrund der sehr großen Anzahl an Endpunkten (sowohl primär als auch sekundäre) wurde ein großer Teil der Ergebnisse zur besseren Übersicht und Einordnung der Effekte hauptsächlich in Form von Heatmaps dargestellt. Diese visualisieren die Effekte der jeweiligen Visiten und Endpunkte mittels farblicher Codierung. Grün steht allgemein für einen positiven Effekt der Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe, Rot für einen negativen Effekt. Je intensiver die Farbgebung, desto stärker ist der jeweilige Effekt im Vergleich zu den übrigen Effekten innerhalb der Heatmap zu bewerten. Zusätzlich ist in jedem Kästchen eines Vergleichs die statistische Signifikanz mit einem * gekennzeichnet.

4 Projektergebnisse

4.1 CONSORT-Flowchart

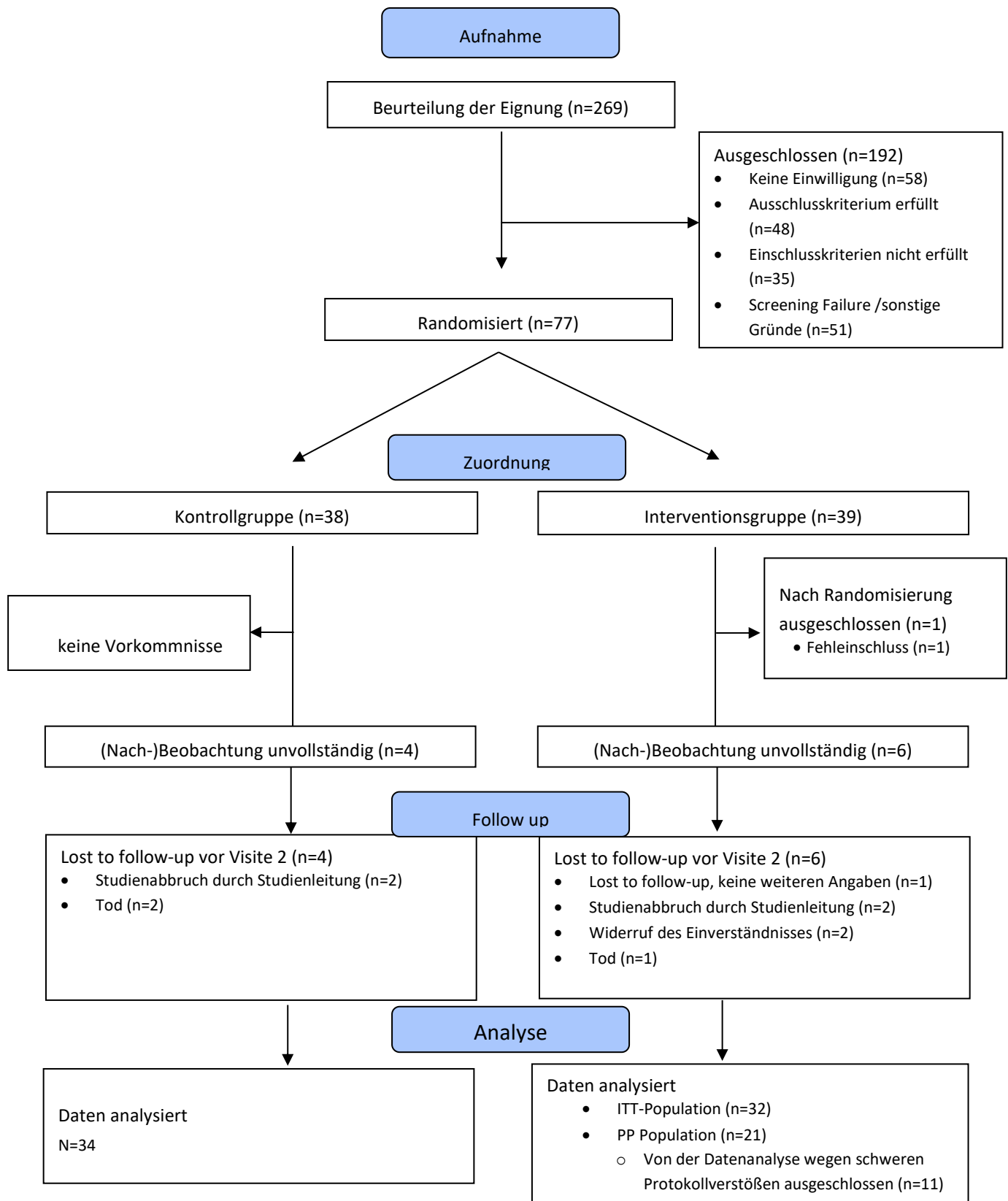


Abbildung 3 Consort Flowchart

4.2 Baselinedaten

Aus Gründen der Übersichtlichkeit und der Relevanz für die Bewertung beziehen sich die im Folgenden dargestellten Ergebnisse (4.2. bis 4.4.) immer auf die ITT-Population (n=66). Die Daten für alle Studienteilnehmer (n=77) und die PP-Population (n=55) sind dem statistischen Bericht in Anlage 4 zu entnehmen.

4.2.1 Soziodemographie

Eine Übersicht der Patientendemographie der ITT-Population ist in Tabelle 10 dargestellt. Das mediane Alter lag bei 61 Jahren und die Geschlechterverteilung lag wie erwartet bei ca. 70% männlich und 30% weiblich.

Tabelle 10 Patientendemographie zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Alter bei Studieneinschluss:			
Mean (SD)	60.0 (9.63)	59.1 (9.45)	60.9 (9.85)
Median [Min, Max]	61.0 [35.0, 84.0]	59.5 [41.0, 78.0]	61.0 [35.0, 84.0]
Geschlecht:			
Männlich	46 (69.7%)	22 (68.8%)	24 (70.6%)
Weiblich	20 (30.3%)	10 (31.3%)	10 (29.4%)
Divers	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Berufstätigkeit:			
Selbständig	5 (7.6%)	3 (9.4%)	2 (5.9%)
Beamter	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Angestellter	28 (42.4%)	12 (37.5%)	16 (47.1%)
Arbeiter	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Arbeitslos	5 (7.6%)	4 (12.5%)	1 (2.9%)
Arbeitsunfähig	6 (9.1%)	4 (12.5%)	2 (5.9%)
Berentet	21 (31.8%)	9 (28.1%)	12 (35.3%)
Jahreseinkommen:			
< 25.000 €/Jahr,	30 (45.5%)	16 (50.0%)	14 (41.2%)
25.000 - 60.000 €/Jahr	26 (39.4%)	9 (28.1%)	17 (50.0%)
> 60.000 €/Jahr	6 (9.1%)	5 (15.6%)	1 (2.9%)
Missing	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)
Versicherungsstatus:			

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Gesetzlich versichert	62 (93.9%)	30 (93.8%)	32 (94.1%)
Freiwillig gesetzlich versichert	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Privat versichert	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)

In Tabelle 11 ist detailliert der Gesundheitsstatus zu Studieneinschluss dargestellt. Tabelle 12 zeigt die Verteilung der Tumorlokalisationen in beiden Studiengruppen. Mundhöhlentumore waren mit 41,2% zu 21,9% häufiger in der Kontrollgruppe vertreten und die für oropharyngeale Dysphagie besonders gefährdeten Patienten mit Oropharynxkarzinomen waren mit 56,3% zu 26,5% häufiger in der Interventionsgruppe verteilt. Die UICC-Stadien zeigten nach stratifizierter Randomisierung eine ähnliche Verteilung zwischen den Gruppen mit erwartungsgemäß knapp 50% fortgeschrittenen Stadien UICC III/IV. Insgesamt wurden n=4 CUP-Syndrome (T0) in die Studie eingeschlossen. Diese vier Patienten wurden in die Interventionsgruppe randomisiert.

Tabelle 11 Gesundheitsstatus zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=66)	Interventions- gruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Aktueller Raucherstatus:			
Nichtraucher	15 (22.7%)	8 (25.0%)	7 (20.6%)
Raucher	24 (36.4%)	14 (43.8%)	10 (29.4%)
Ex-Raucher	27 (40.9%)	10 (31.3%)	17 (50.0%)
Alkohol, mehr als 1 Getränk pro Tag?	16 (24.2%)	8 (25.0%)	8 (23.5%)
Vorerkrankungen			
Herzinfarkt	8 (12.1%)	4 (12.5%)	4 (11.8%)
Systolische Herzinsuffizienz	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
Periphere arterielle Verschlusskrankheit	5 (7.6%)	3 (9.4%)	2 (5.9%)
Zerebrovaskuläre Erkrankung	4 (6.1%)	4 (12.5%)	0 (0%)
Demenz	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Chronische Lungenerkrankung	11 (16.7%)	3 (9.4%)	8 (23.5%)
Kollagenose	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Gastroduodenale Ulkuskrankheit	5 (7.6%)	4 (12.5%)	1 (2.9%)
Leichte Lebererkrankung*	2 (3.0%)	0 (0%)	2 (5.9%)
Moderate bis schwere Lebererkrankung*	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Diabetes mellitus	7 (10.6%)	3 (9.4%)	4 (11.8%)

	Total (N=66)	Interventions- gruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Hemiplegie	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Moderate bis schwere Nierenerkrankung?**	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
Anderer Tumor in der Vorgeschichte***	6 (9.1%)	3 (9.4%)	3 (8.8%)

*(leicht = chronische Hepatitis oder Leberzirrhose ohne portale Hypertonie, moderat bis schwer = Leberzirrhose mit portaler Hypertonie bzw. Varizenblutung in der Anamnese), ** Dialysepflichtigkeit, Z.n. Nierentransplantation, Urämie oder Kreatinin > 3 mg/dl); ***n=3 Kontrollgruppe: malignes Melanom / Lungenkarzinom / Prostatakarzinom; n=3 Interventionsgruppe: Basaliom / papilläres Schilddrüsenkarzinom / Lungenkarzinom

Tabelle 12 Tumorstatus zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=66)	Interventions- gruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Tumor-Lokalisation, Kategorie			
Mundhöhle	21 (31.8%)	7 (21.9%)	14 (41.2%)
Oropharynx	27 (40.1%)	18 (56.3%)	9 (26.5%)
Hypopharynx	6 (9.1%)	3 (9.4%)	3 (8.8%)
Larynx	7 (10.6%)	1 (3.1%)	6 (17.7%)
CUP	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)
Nasopharynx	2 (3.0%)	0 (0%)	2 (5.9%)
Tumorstatus nach UICC bei Studieneinschluss:			
I	17 (25.8%)	6 (18.8%)	11 (32.4%)
II	18 (27.3%)	10 (31.3%)	8 (23.5%)
III	14 (21.2%)	8 (25.0%)	6 (17.6%)
IV	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
IVa	14 (21.2%)	6 (18.8%)	8 (23.5%)
IVb	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
IVc	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
T:			
0 (CUP)	4 (6.1%)	4 (12.5%)	0 (0%)

1	13 (19.7%)	5 (15.6%)	8 (23.5%)
2	23 (34.8%)	9 (28.1%)	14 (41.2%)
3	19 (28.8%)	10 (31.3%)	9 (26.5%)
4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
4a	5 (7.6%)	3 (9.4%)	2 (5.9%)
4b	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
N:			
0	25 (37.9%)	9 (28.1%)	16 (47.1%)
1	16 (24.2%)	7 (21.9%)	9 (26.5%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
2a	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)
2b	12 (18.2%)	6 (18.8%)	6 (17.6%)
2c	5 (7.6%)	3 (9.4%)	2 (5.9%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3a	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3b	5 (7.6%)	4 (12.5%)	1 (2.9%)
M:			
0	65 (98.5%)	32 (100%)	33 (97.1%)
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
p16			
Ja	18 (27.3%)	12 (37.5%)	6 (17.6%)
Nein	48 (72.7%)	20 (62.5%)	28 (82.4%)

4.2.2 Ernährungsstatus

Tabelle 13 und 14 zeigen den Ernährungsstatus getrennt nach Geschlecht zu Studieneinschluss. Der NRS war bereits zu Studienbeginn bei bis zu 80% der Patienten auffällig, jedoch ohne relevante Unterschiede zwischen den Gruppen. Der BMI lag in beiden Studiengruppen im Mittel über 25 kg/m² und somit beginnend im Bereich der leichten Übergewichtigkeit.

Tabelle 13 Ernährungsstatus zu Studieneinschluss, ITT-Population (Männer)

	Total (N=46)	Interventionsgruppe (N=22)	Kontrollgruppe (N=24)
Vorscreening			
Auffällig	23 (50.0%)	10 (45.5%)	13 (54.2%)
Nicht auffällig	23 (50.0%)	12 (54.5%)	11 (45.8%)
NRS Hauptscreening			
0	5 (10.9%)	4 (18.2%)	1 (4.2%)
1	6 (13.0%)	4 (18.2%)	2 (8.3%)
2	19 (41.3%)	8 (36.4%)	11 (45.8%)
3	6 (13.0%)	2 (9.1%)	4 (16.7%)
4	1 (2.2%)	0 (0%)	1 (4.2%)
5	1 (2.2%)	0 (0%)	1 (4.2%)
6	1 (2.2%)	1 (4.5%)	0 (0%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	7 (15.2%)	3 (13.6%)	4 (16.7%)
Gewicht (kg)			
Mean (SD)	82.7 (16.1)	85.5 (13.9)	80.2 (17.8)
Median [Min, Max]	83.6 [53.6, 123]	86.5 [59.1, 118]	77.7 [53.6, 123]
Größe (m)			
Mean (SD)	1.75 (0.0621)	1.76 (0.0668)	1.74 (0.0563)
Median [Min, Max]	1.74 [1.64, 1.90]	1.75 [1.66, 1.90]	1.74 [1.64, 1.85]
BMI (kg/m²)			
Mean (SD)	27.0 (4.51)	27.4 (3.16)	26.6 (5.51)
Median [Min, Max]	27.6 [18.6, 41.1]	27.7 [21.4, 33.3]	27.0 [18.6, 41.1]

Tabelle 14 Ernährungsstatus zu Studieneinschluss, ITT-Population (Frauen)

	Total (N=20)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=10)
Vorscreening			
Auffällig	16 (80.0%)	9 (90.0%)	7 (70.0%)
Nicht auffällig	3 (15.0%)	0 (0%)	3 (30.0%)
Missing	1 (5.0%)	1 (10.0%)	0 (0%)
NRS Hauptscreening			
0	1 (5.0%)	1 (10.0%)	0 (0%)
1	3 (15.0%)	2 (20.0%)	1 (10.0%)
2	6 (30.0%)	3 (30.0%)	3 (30.0%)
3	1 (5.0%)	1 (10.0%)	0 (0%)
4	4 (20.0%)	2 (20.0%)	2 (20.0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
6	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	5 (25.0%)	1 (10.0%)	4 (40.0%)
Gewicht (kg)			
Mean (SD)	68.6 (20.6)	61.6 (13.4)	75.5 (24.6)
Median [Min, Max]	64.3 [40.0, 129]	60.8 [40.0, 80.2]	69.3 [50.9, 129]
Größe (m)			
Mean (SD)	1.64 (0.0746)	1.62 (0.0491)	1.67 (0.0900)
Median [Min, Max]	1.64 [1.51, 1.85]	1.63 [1.51, 1.68]	1.65 [1.58, 1.85]
BMI (kg/m²)			
Mean (SD)	25.2 (6.10)	23.5 (5.26)	26.8 (6.70)
Median [Min, Max]	24.2 [15.1, 37.7]	23.9 [15.1, 30.2]	25.1 [19.8, 37.7]

Da bei den Parametern der Bioimpedanzmessung das Geschlecht eine wichtige Rolle spielt, werden die Kenngrößen getrennt nach Geschlecht dargestellt (Tabelle 15 und 16). Die Daten zeigen typisch für das Patientenkollektiv bereits zu Studienbeginn für beide Geschlechter einen erniedrigten Phasenwinkel im Vergleich zu Normalpopulationen und somit einen Hinweis auf Mangelernährung (Peine S et al.). Die Werte für Albumin lagen für beide Studiengruppen und Geschlechter im Normbereich.

Tabelle 15 Männer: BIA zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=46)	Interventionsgruppe (N=22)	Kontrollgruppe (N=24)
Fettmasse: (%)			
Mean (SD)	27.7 (7.46)	29.4 (5.26)	26.3 (8.79)
Median [Min, Max]	28.8 [7.15, 40.9]	28.0 [19.7, 39.9]	28.8 [7.15, 40.9]
Missing	1 (2.2%)	1 (4.5%)	0 (0%)
Fettfreie Masse (%)			
Mean (SD)	72.3 (7.46)	70.6 (5.26)	73.7 (8.79)
Median [Min, Max]	71.3 [59.1, 92.9]	72.0 [60.1, 80.3]	71.2 [59.1, 92.9]
Missing	1 (2.2%)	1 (4.5%)	0 (0%)
Skelettmuskelmasse (kg)			
Mean (SD)	27.5 (4.94)	28.2 (4.58)	26.8 (5.25)
Median [Min, Max]	26.9 [17.8, 39.1]	27.7 [20.2, 39.1]	25.6 [17.8, 37.2]
Missing	1 (2.2%)	1 (4.5%)	0 (0%)
Gesamtkörperwasser (l)			
Mean (SD)	43.2 (6.20)	44.0 (5.78)	42.5 (6.60)
Median [Min, Max]	41.8 [33.6, 56.9]	43.4 [34.3, 56.9]	40.2 [33.6, 55.5]
Missing	1 (2.2%)	1 (4.5%)	0 (0%)
Extrazelluläres Wasser (l)			
Mean (SD)	19.1 (2.68)	19.4 (2.42)	18.9 (2.92)
Median [Min, Max]	19.1 [15.0, 24.3]	19.5 [15.0, 24.3]	17.7 [15.1, 24.0]
Missing	1 (2.2%)	1 (4.5%)	0 (0%)
Phasenwinkel (°)			
Mean (SD)	4.91 (0.719)	4.90 (0.710)	4.92 (0.742)
Median [Min, Max]	5.00 [3.10, 6.20]	4.70 [3.40, 6.20]	5.10 [3.10, 6.20]
Missing	1 (2.2%)	1 (4.5%)	0 (0%)
Albumin (g/l)			
Mean (SD)	44.5 (3.07)	45.5 (2.31)	43.6 (3.44)
Median [Min, Max]	44.8 [36.6, 49.3]	45.8 [41.5, 49.3]	43.9 [36.6, 49.3]
Missing	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
LDH (U/L)			

Mean (SD)	169 (30.8)	168 (30.8)	169 (31.8)
Median [Min, Max]	164 [116, 239]	164 [124, 239]	167 [116, 223]
Missing	11 (23.9%)	5 (22.7%)	6 (25.0%)

Tabelle 16 Frauen: BIA zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=20)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=10)
Fettmasse: (%)			
Mean (SD)	37.6 (8.07)	38.7 (8.12)	36.3 (8.37)
Median [Min, Max]	38.0 [22.6, 48.6]	40.8 [22.6, 48.6]	35.4 [25.6, 46.2]
Missing	3 (15.0%)	1 (10.0%)	2 (20.0%)
Fettfreie Masse (%)			
Mean (SD)	62.4 (8.07)	61.3 (8.12)	63.7 (8.37)
Median [Min, Max]	62.1 [51.4, 77.4]	59.2 [51.4, 77.4]	64.6 [53.8, 74.4]
Missing	3 (15.0%)	1 (10.0%)	2 (20.0%)
Skelettmuskelmasse (kg)			
Mean (SD)	19.4 (5.78)	17.0 (3.11)	22.1 (7.08)
Median [Min, Max]	17.6 [10.9, 36.1]	17.4 [10.9, 21.8]	22.4 [13.3, 36.1]
Missing	3 (15.0%)	1 (10.0%)	2 (20.0%)
Gesamtkörperwasser (l)			
Mean (SD)	33.0 (7.15)	29.6 (3.73)	36.8 (8.35)
Median [Min, Max]	31.1 [23.3, 53.8]	30.5 [23.3, 35.7]	37.2 [27.8, 53.8]
Missing	3 (15.0%)	1 (10.0%)	2 (20.0%)
Extrazelluläres Wasser (l)			
Mean (SD)	15.6 (2.99)	14.0 (1.55)	17.4 (3.25)
Median [Min, Max]	15.0 [11.6, 24.2]	14.0 [11.6, 16.4]	17.3 [14.0, 24.2]
Missing	3 (15.0%)	1 (10.0%)	2 (20.0%)
Phasenwinkel (°)			
Mean (SD)	4.36 (0.667)	4.36 (0.803)	4.36 (0.529)
Median [Min, Max]	4.30 [2.60, 5.40]	4.50 [2.60, 5.30]	4.25 [3.60, 5.40]
Missing	3 (15.0%)	1 (10.0%)	2 (20.0%)
Albumin (g/l)			

Mean (SD)	43.9 (4.34)	45.2 (4.16)	42.7 (4.33)
Median [Min, Max]	44.7 [33.6, 50.8]	44.9 [37.3, 50.8]	44.5 [33.6, 47.4]
Missing	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
LDH (U/l)	182 (33.0)	186 (27.2)	177 (39.1)
Mean (SD)	193 [112, 228]	191 [140, 220]	194 [112, 228]
Median [Min, Max]	2 (10.0%)	1 (10.0%)	1 (10.0%)
Missing	37.6 (8.07)	38.7 (8.12)	36.3 (8.37)

Zu Studienbeginn waren bereits 15,2 % der Patienten mit einer PEG-Sonde versorgt, wobei anhand der geringen Nutzung (Anzahl PEG Beutel pro Tag= 0,6) von einer überwiegend prophylaktischen Versorgung auszugehen ist (Tabelle 17).

Tabelle 17 Zusammensetzung der Ernährung zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Anzahl Trinknahrung			
Mean (SD)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Median [Min, Max]	0 [0, 0]	0 [0, 0]	0 [0, 0]
Anzahl Vollmahlzeit			
Mean (SD)	2.53 (0.661)	2.59 (0.712)	2.47 (0.615)
Median [Min, Max]	3.00 [0, 3.00]	3.00 [0, 3.00]	3.00 [1.00, 3.00]
Anzahl Zwischenmahlzeit			
Mean (SD)	0.636 (0.694)	0.656 (0.745)	0.618 (0.652)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 2.00]	0.500 [0, 2.00]	1.00 [0, 2.00]
Kalorienbedarf (kcal/Tag)			
Mean (SD)	2230 (424)	2190 (473)	2260 (375)
Median [Min, Max]	2250 [781, 3090]	2250 [781, 3090]	2250 [1640, 3060]
PEG			
Ja	10 (15.2%)	6 (18.8%)	4 (11.8%)
Nein	56 (84.8%)	26 (81.3%)	30 (88.2%)
Anzahl Beutel PEG			
Mean (SD)	0.600 (0.843)	0.833 (0.983)	0.250 (0.500)
Median [Min, Max]	0 [0, 2.00]	0.500 [0, 2.00]	0 [0, 1.00]
Missing	56 (84.8%)	26 (81.3%)	30 (88.2%)

4.2.3 Handkraftmessung zu Studieneinschluss

Für die geschlechtsspezifische Auswertung wurden als Referenz die mittleren Normwerte einer deutschen Population (NAKO) für die Altersgruppe 60-64 Jahre aus der Publikation von Hümer et al. verwendet (Männlich: 45,2 kg, Weiblich: 28,0 kg). Eine niedrige Handkraft wurde altersstandardisiert in dieser Publikation bei < 29 kg für Männer und < 18 kg für Frauen ermittelt (Huemer et al. 2023). Die Handkraftmessung zu Studieneinschluss wurde getrennt nach Frauen und Männern ausgewertet (Tabelle 18 und 19) und zeigt eine im Vergleich zur Normalbevölkerung eine leicht niedrigere, aber noch nicht pathologisch verringerte mittlere Handkraft bei Männern von 38-39 kg und bei Frauen von 23-24 kg.

Tabelle 18 Handkraftmessung der Männer zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=46)	Interventionsgruppe (N=22)	Kontrollgruppe (N=24)
Handkraftmessung			
Durchschnitt links (kg)			
Mean (SD)	38.1 (7.00)	38.9 (7.96)	37.5 (6.14)
Median [Min, Max]	37.9 [24.0, 56.8]	38.5 [25.8, 56.8]	37.6 [24.0, 50.3]
Missing	1 (2.2%)	1 (4.5%)	0 (0%)
Handkraftmessung			
Durchschnitt rechts (kg)			
Mean (SD)	39.3 (8.46)	40.0 (8.73)	38.6 (8.35)
Median [Min, Max]	38.9 [23.3, 57.2]	40.3 [23.3, 56.8]	38.0 [24.1, 57.2]
Missing	1 (2.2%)	1 (4.5%)	0 (0%)

Tabelle 19 Handkraftmessung der Frauen zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=20)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=10)
Handkraftmessung			
Durchschnitt links (kg)			
Mean (SD)	22.9 (6.56)	22.2 (4.15)	23.4 (8.19)
Median [Min, Max]	20.7 [15.6, 40.4]	20.7 [18.9, 30.7]	20.7 [15.6, 40.4]
Missing	2 (10.0%)	2 (20.0%)	0 (0%)
Handkraftmessung			
Durchschnitt rechts (kg)			
Mean (SD)	24.4 (6.84)	23.0 (5.47)	25.8 (8.07)

	Total (N=20)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=10)
Median [Min, Max]	22.9 [13.6, 39.4]	22.8 [13.6, 32.0]	24.4 [17.5, 39.4]
Missing	2 (10.0%)	1 (10.0%)	1 (10.0%)

4.2.4 Weitere Daten zu Studieneinschluss

Im untersuchten Kollektiv zeigte sich eine hohe sozialmedizinische Beratungsquote von bis zu 90%, eine Beratung in Bezug auf die Möglichkeiten der Anschlussheilbehandlung erfolgte für knapp 80% der Studienteilnehmer. Die psychoonkologische Belastung lag gemessen mittels Distress-Bogen in beiden Gruppen bei 55-59%. Eine psychoonkologische Beratung wurde von insgesamt n=28 (42.4%) der Patienten in Anspruch genommen. Eine phoniatische Risikobetrachtung erfolgte bei allen Patienten der Interventionsgruppe, eine Videodemonstration der initialen FEES erfolgte dabei in 90.6% der Patienten in der Interventionsgruppe. Eine Zusammenfassung weiterer Daten und Parameter zu Studieneinschluss ist Tabelle 20 zu entnehmen.

Tabelle 20 Weitere Daten zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Sozialdienst: Kontakt erfolgt			
Ja	55 (83.3%)	29 (90.6%)	26 (76.5%)
Nein	11 (16.7%)	3 (9.4%)	8 (23.5%)
Beratung AHB erfolgt			
Ja	52 (78.8%)	27 (84.4%)	25 (73.5%)
Nein	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
Missing	11 (16.7%)	3 (9.4%)	8 (23.5%)
Distress auffällig			
Ja	38 (57.6%)	19 (59.4%)	19 (55.9%)
Nein	24 (36.4%)	10 (31.3%)	14 (41.2%)
Missing	4 (6.1%)	3 (9.4%)	1 (2.9%)
Psychoonkologie: Beratungswunsch			
Ja	28 (42.4%)	15 (46.9%)	13 (38.2%)
Nein	33 (50.0%)	14 (43.8%)	19 (55.9%)
Missing	5 (7.6%)	3 (9.4%)	2 (5.9%)
Psychoonkologie: Beratung			

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
erfolgt			
Ja	36 (54.5%)	19 (59.4%)	17 (50.0%)
Nein	30 (45.5%)	13 (40.6%)	17 (50.0%)
Suizidalität			
Keine	37 (56.1%)	19 (59.4%)	18 (52.9%)
Latent	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Akut	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	29 (43.9%)	13 (40.6%)	16 (47.1%)

4.2.5 Primäre Endpunkte zu Baseline

Die objektiv mittels FEES erfassten Parameter der Schluckfunktion (PAS, YRS) für unterschiedliche Konsistenzen wurden zur Baseline (V1) erhoben. Die einzelnen Werte sind in Tabelle 21-23 dargestellt. Die PAS zeigen zu Baseline beispielsweise für die Testung mit drei Teelöffel Götterspeise mit 21.8% in der Interventionsgruppe und 20.5% eine bereits deutliche Rate an gefährdender Dysphagie ($PAS \geq 3$); ähnlich ist eine Gefährdung auch für die Testung mit Trinken aus dem Becher erkennbar. Zur Identifikation von Patienten mit therapiebedürftiger Schluckstörung wurde eine Indikatorvariable gebildet, welche anzeigt, ob ein Patient bei einem der getesteten Bolusmaterialien mit $PAS \geq 3$ bewertet wurde [Kontrollgruppe: n=9 (26,5%) und Interventionsgruppe: n=9 (28,1%)].

Tabelle 21 Objektive Schluckfunktion gemessen durch den PAS zu Studieneinschluss

	Total (N=66)	Interventions- gruppe (n=32)	Kontrollgruppe (N=34)
3 TL Götterspeise:			
1	52 (78.8%)	25 (78.1%)	27 (79.4%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3	10 (15.2%)	5 (15.6%)	5 (14.7%)
4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
5	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
6	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
8	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
Mean (SD)	1.58 (1.29)	1.66 (1.52)	1.50 (1.05)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 5.00]
Becher Wasser:			
1	58 (87.9%)	26 (81.3%)	32 (94.1%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

3	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)
4	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
6	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
7	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
8	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Mean (SD)	1.37 (1.18)	1.48 (1.29)	1.26 (1.08)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 7.00]	1.00 [1.00, 7.00]	1.00 [1.00, 6.00]
1 TL Götterspeise:			
1	61 (92.4%)	28 (87.5%)	33 (97.1%)
2	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
3	4 (6.1%)	3 (9.4%)	1 (2.9%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
6	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
8	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Mean (SD)	1.14 (0.493)	1.22 (0.608)	1.06 (0.343)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 3.00]
Feste Kost:			
1	60 (90.9%)	29 (90.6%)	31 (91.2%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
6	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
8	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
Mean (SD)	1.35 (1.31)	1.34 (1.31)	1.35 (1.32)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]
1TL Wasser:			
1	57 (86.4%)	25 (78.1%)	32 (94.1%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3	4 (6.1%)	4 (12.5%)	0 (0%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
6	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
7	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
8	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
Mean (SD)	1.42 (1.24)	1.58 (1.39)	1.26 (1.08)

Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 7.00]	1.00 [1.00, 7.00]	1.00 [1.00, 6.00]
Therapiebedürftiger PAS*			
0	48 (72.7%)	23 (71.9%)	25 (73.5%)
1	18 (27.3%)	9 (28.1%)	9 (26.5%)

* bei mind. einem der getesteten Bolusmaterialien mit PAS ≥ 3 bewertet

Tabelle 22 Objektive Schluckfunktion gemessen durch den YRS RSP (Sinus piriformis) zu Studieneinschluss

	Total (N=66)	Interventions- gruppe	Kontrollgruppe (N=34)
3 TL Götterspeise:			
1	17 (25.8%)	9 (28.1%)	8 (23.5%)
2	45 (68.2%)	21 (65.6%)	24 (70.6%)
3	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
4	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Mean (SD)	1.85 (0.685)	1.81 (0.644)	1.88 (0.729)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 4.00]	2.00 [1.00, 5.00]
Feste Kost:			
0 (nicht auswertbar)	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
1	41 (62.1%)	23 (71.9%)	18 (52.9%)
2	19 (28.8%)	6 (18.8%)	13 (38.2%)
3	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Mean (SD)	1.38 (0.799)	1.19 (0.592)	1.56 (0.927)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 5.00]	1.00 [0, 3.00]	1.00 [0, 5.00]
1 TL Götterspeise:			
1	28 (42.4%)	12 (37.5%)	16 (47.1%)
2	35 (53.0%)	19 (59.4%)	16 (47.1%)
3	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Missing	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Mean (SD)	1.63 (0.675)	1.66 (0.545)	1.61 (0.788)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 3.00]	2.00 [1.00, 5.00]
1 TL Wasser:			
0 (nicht auswertbar)	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
1	27 (40.9%)	15 (46.9%)	12 (35.3%)
2	36 (54.5%)	16 (50.0%)	20 (58.8%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Missing	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Mean (SD)	1.60 (0.680)	1.47 (0.567)	1.73 (0.761)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	1.50 [0, 2.00]	2.00 [1.00, 5.00]
Becher Wasser:			
0 (nicht auswertbar)	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
1	23 (34.8%)	10 (31.3%)	13 (38.2%)
2	38 (57.6%)	21 (65.6%)	17 (50.0%)
3	2 (3.0%)	0 (0%)	2 (5.9%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Missing	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Mean (SD)	1.69 (0.705)	1.63 (0.554)	1.76 (0.830)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 2.00]	2.00 [1.00, 5.00]

Tabelle 23 Objektive Schluckfunktion gemessen durch den YRS RV (Vallecula) zu Studieneinschluss

	Total (N=66)	Interventions- gruppe (n=32)	Kontrollgruppe (N=34)
3 TL Götterspeise:			
1	8 (12.1%)	4 (12.5%)	4 (11.8%)
2	41 (62.1%)	21 (65.6%)	20 (58.8%)
3	12 (18.2%)	4 (12.5%)	8 (23.5%)
4	3 (4.5%)	1 (3.1%)	2 (5.9%)
5	2 (3.0%)	2 (6.3%)	0 (0%)
Mean (SD)	2.24 (0.842)	2.25 (0.950)	2.24 (0.741)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 4.00]
Feste Kost:			
0 (nicht auswertbar)	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
1	35 (53.0%)	19 (59.4%)	16 (47.1%)
2	21 (31.8%)	8 (25.0%)	13 (38.2%)
3	5 (7.6%)	2 (6.3%)	3 (8.8%)
4	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Mean (SD)	1.58 (0.860)	1.53 (0.915)	1.62 (0.817)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 4.00]	1.00 [0, 4.00]	1.50 [0, 4.00]
1 TL Götterspeise:			
0 (nicht auswertbar)	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
1	17 (25.8%)	7 (21.9%)	10 (29.4%)
2	38 (57.6%)	19 (59.4%)	19 (55.9%)

3	4 (6.1%)	1 (3.1%)	3 (8.8%)
4	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)
5	2 (3.0%)	2 (6.3%)	0 (0%)
Mean (SD)	1.98 (0.953)	2.06 (1.11)	1.91 (0.793)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [1.00, 4.00]
1 TL Wasser:			
0 (nicht auswertbar)	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
1	24 (36.4%)	13 (40.6%)	11 (32.4%)
2	36 (54.5%)	15 (46.9%)	21 (61.8%)
3	4 (6.1%)	3 (9.4%)	1 (2.9%)
4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Mean (SD)	1.70 (0.679)	1.63 (0.707)	1.76 (0.654)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 4.00]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [1.00, 4.00]
Becher Wasser:			
0 (nicht auswertbar)	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
1	20 (30.3%)	11 (34.4%)	9 (26.5%)
2	40 (60.6%)	19 (59.4%)	21 (61.8%)
3	3 (4.5%)	1 (3.1%)	2 (5.9%)
4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Mean (SD)	1.71 (0.674)	1.63 (0.609)	1.79 (0.729)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 4.00]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [0, 4.00]

Weiterhin wurden zu Studienbeginn die subjektive Beeinträchtigung durch die Dysphagie und Einschränkung der Oralisation mittels FOIS-G, DHI sowie die Belastung durch Angst und Depression mittels HADS-Fragebogen erfasst (siehe Tabelle 24).

Der FOIS-G von im Mittel 6.59 zeigt, dass zum Zeitpunkt des Studienbeginns die meisten Patienten eine vollständig orale Ernährung aufwiesen, und nur 15.2% Einschränkungen (FOIS-G < 7) zeigten. Insgesamt war hier die Interventionsgruppe etwas stärker betroffen, aber nicht klinisch relevant. Die subjektive Gesamteinschätzung der Schluckstörung im DHI (*self-rated severity*) von im Mittel 2,58 zeigte in beiden Gruppen eine geringe subjektive Belastung der Patienten an; kongruent hierzu der mittlere Wert von 7,86 im Gesamtscore des DHI. In bis zu 28,1% der Patienten zeigte der HADS in der Kategorie Angst eine geringwertige Belastung und in bis zu 9,4% (n=3) eine schwere Belastung an (Interventionsgruppe). Depressive Symptome waren in bis zu 14,7% in schwerer Form in der Kontrollgruppe nachweisbar. Zusammenfassend zeigt sich bei 30-40% der Patienten eine relevante emotionale Belastung. Die Werte waren in beiden Studiengruppen vergleichbar.

Tabelle 24 Subjektiv erfasste Baseline Werte FOIS-G, DHI, HADS (ITT)

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
FOIS-G			
Mean (SD)	6.59 (1.18)	6.38 (1.50)	6.79 (0.729)
Median [Min, Max]	7.00 [1.00, 7.00]	7.00 [1.00, 7.00]	7.00 [3.00, 7.00]
FOIS-G, dichotomisiert			
FOIS-G = 7	56 (84.8%)	26 (81.3%)	30 (88.2%)
FOIS-G < 7	10 (15.2%)	6 (18.8%)	4 (11.8%)
DHI: Gesamt			
Mean (SD)	7.86 (8.99)	7.63 (9.29)	8.09 (8.83)
Median [Min, Max]	4.00 [0, 31.0]	4.00 [0, 31.0]	4.50 [0, 30.0]
DHI: functional			
Mean (SD)	3.00 (4.09)	2.72 (4.06)	3.26 (4.16)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 14.0]	0 [0, 14.0]	1.00 [0, 14.0]
DHI: emotional			
Mean (SD)	1.79 (2.79)	1.59 (2.49)	1.97 (3.08)
Median [Min, Max]	0 [0, 12.0]	0 [0, 7.00]	0 [0, 12.0]
DHI: physical			
Mean (SD)	3.08 (2.89)	3.31 (3.26)	2.85 (2.52)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 11.0]	2.00 [0, 11.0]	2.00 [0, 8.00]
DHI: self-rated severity			
Mean (SD)	2.58 (1.59)	2.56 (1.54)	2.59 (1.65)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 7.00]	2.50 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 7.00]
HADS: Angst			
Mean (SD)	6.17 (3.48)	6.22 (3.63)	6.12 (3.37)
Median [Min, Max]	6.00 [0, 15.0]	6.50 [0, 14.0]	6.00 [0, 15.0]
HADS: Angst, kategorial			
unauffällig	44 (66.7%)	20 (62.5%)	24 (70.6%)
geringwertig	15 (22.7%)	9 (28.1%)	6 (17.6%)
sicher auffällig, schwer	6 (9.1%)	3 (9.4%)	3 (8.8%)
sehr schwer	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
HADS: Depression			
Mean (SD)	5.08 (3.98)	4.88 (3.86)	5.26 (4.14)
Median [Min, Max]	5.00 [0, 14.0]	5.00 [0, 14.0]	4.00 [0, 14.0]

HADS: Depression, kategorial			
unauffällig	49 (74.2%)	25 (78.1%)	24 (70.6%)
geringwertig	8 (12.1%)	3 (9.4%)	5 (14.7%)
sicher auffällig, schwer	9 (13.6%)	4 (12.5%)	5 (14.7%)
sehr schwer	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

4.3 Primäre Endpunkte - ITT Kollektiv

Die primäre Analyse der Endpunkte aus der primären Endpunktfamilie basiert auf dem ITT-Kollektiv.

4.3.1 PAS

Ein höherer PAS- Wert entspricht einer stärkeren Beeinträchtigung der Schluckfunktion und einer höheren Aspirationsgefahr.

Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen im PAS für unterschiedliche Konsistenzen zum Zeitpunkt der Visite 2 (Tabelle 25).

Tabelle 25 Auswertung PAS zu Visite 2 mittels ANCOVA, ITT

PAS	Mittelwert* (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	p-Wert
3 TL Götterspeise (PAS 01)			
Interventionsgruppe	2.19 (1.49; 2.89)	-0.083 (-1.052; 0.887)	0.865
Kontrollgruppe	2.27 (1.60; 2.94)		
Becher Wasser (PAS 03)			
Interventionsgruppe	2.27 (1.44; 3.09)	-0.171 (-1.295; 0.953)	0.762
Kontrollgruppe	2.44 (1.68; 3.20)		
1 TL Götterspeise (PAS 05)			
Interventionsgruppe	1.97 (1.30; 2.65)	-0.196 (-1.143; 0.751)	0.680
Kontrollgruppe	2.17 (1.52; 2.83)		
Feste Kost (PAS 06)			
Interventionsgruppe	1.84 (1.14; 2.53)	0.261 (-0.704; 1.226)	0.589
Kontrollgruppe	1.58 (0.91; 2.25)		
1 TL Wasser (PAS 07)			
Interventionsgruppe	2.20 (1.53; 2.88)	0.135 (-0.419; 0.688)	0.622
Kontrollgruppe	2.13 (1.46; 2.79)		

*adjustierte Mittelwerte der ANCOVA unter Berücksichtigung der Werte zur Baseline

Für die Konsistenz „Feste Kost“ (PAS 06) mussten zum Zeitpunkt der Visite 2 n=12 Patienten ausgeschlossen werden, da aufgrund der noch subakuten Therapiefolgen ein Schlucken von fester Speise zu diesem frühen Zeitpunkt, 6 Wochen nach Therapieende, überhaupt nicht möglich war. Die Variable PAS ≥ 3 (therapiebedürftig), bei mindestens einem der getesteten Bolusmaterialien, lag in der Interventionsgruppe bei 46,9% und in der Kontrollgruppe bei 44,1%. Die detaillierten Auswertungen inkl. Grafiken sind in Anlage 4 dargestellt.

4.3.2 YRS

Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied für die YRS RSP und RV für die unterschiedlichen Konsistenzen (Tabelle 26 und 27). Die detaillierten Auswertungen inkl. Grafiken sind in Anlage 4 dargestellt.

Tabelle 26 Auswertung YRS RSP zu Visite 2 mittels ANCOVA, ITT

YRS RSP	Mittelwert* (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	p-Wert
3 TL Götterspeise (YRS 01)			
Interventionsgruppe	2.14 (1.74; 2.53)	0.116 (-0.432; 0.664)	0.674
Kontrollgruppe	2.02 (1.64; 2.40)		
Feste Kost (YRS 03)			
Interventionsgruppe	1.27 (0.90; 1.64)	0.028 (-0.491; 0.546)	0.916
Kontrollgruppe	1.24 (0.89; 1.60)		
1 TL Götterspeise (YRS 05)			
Interventionsgruppe	1.83 (1.48; 2.18)	-0.184 (-0.677; 0.308)	0.457
Kontrollgruppe	2.01 (1.67; 2.36)		
1 TL Wasser (YRS 06)			
Interventionsgruppe	1.96 (1.68; 2.25)	0.324 (-0.082; 0.730)	0.116
Kontrollgruppe	1.64 (1.36; 1.92)		
Becher Wasser (YRS 07)			
Interventionsgruppe	1.69 (1.40; 1.98)	-0.039 (-0.447; 0.368)	0.847
Kontrollgruppe	1.73 (1.44; 2.01)		

*adjustierte Mittelwerte der ANCOVA unter Berücksichtigung der Werte zur Baseline

Tabelle 27 Auswertung YRS RV zu Visite 2 mittels ANCOVA, ITT

YRS RV	Mittelwert* (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	p-Wert
3 TL Götterspeise (YRS 01)			
Interventionsgruppe	2.59 (2.13; 3.05)	-0.325 (-0.963; 0.313)	0.313
Kontrollgruppe	2.92 (2.47; 3.36)		
Feste Kost (YRS 03)			
Interventionsgruppe	1.79 (1.25; 2.33)	0.118 (-0.636; 0.873)	0.755
Kontrollgruppe	1.67 (1.14; 2.20)		
1 TL Götterspeise (YRS 05)			
Interventionsgruppe	2.38 (1.95; 2.81)	-0.525 (-1.125; 0.076)	0.086
Kontrollgruppe	2.91 (2.49; 3.32)		
1 TL Wasser (YRS 06)			
Interventionsgruppe	2.32 (1.91; 2.72)	0.175 (-0.394; 0.743)	0.541
Kontrollgruppe	2.14 (1.75; 2.54)		
Becher Wasser (YRS 07)			
Interventionsgruppe	1.88 (1.51; 2.26)	-0.229 (-0.755; 0.297)	0.387
Kontrollgruppe	2.11 (1.75; 2.48)		

*adjustierte Mittelwerte der ANCOVA unter Berücksichtigung der Werte zur Baseline

4.3.3 FOIS-G

Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied im FOIS-G zu Visite 2 (Tabelle 28) zwischen beiden Gruppen ($p=0.885$).

Tabelle 28 Auswertung FOIS-G zu Visite 2, ITT

FOIS-G	Mittelwert* (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	p-Wert
Interventionsgruppe	4.12 (3.23; 5.01)	-0.091 (-1.338; 1.156)	0.885
Kontrollgruppe	4.21 (3.35; 5.07)		

*adjustierte Mittelwerte der ANCOVA unter Berücksichtigung der Werte zur Baseline

Hinsichtlich der klinischen Relevanz zeigt Tabelle 29, dass nach Abschluss der onkologischen Therapie ca. viermal so viele Patienten einen FOIS <7 erreichen, d.h. eine deutliche Verschlechterung und zunehmende Einschränkung der Oralisation erfahren (vergleiche Tabelle 24).

Tabelle 29 FOIS-G, dichotomisiert zu Visite 2, ITT

FOIS-G, dichotomisiert, Visite 2	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
FOIS-G = 7	22 (33.3%)	11 (34.4%)	11 (32.4%)
FOIS-G < 7	44 (66.67%)	21 (65.6%)	21 (65.6%)

4.3.4 DHI

Es fand sich im IIT-Kollektiv kein statistisch signifikanter Unterschied im DHI gesamt und in den Skalen des DHI zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2 (Tabelle 30).

Tabelle 30 Auswertung DHI zu Visite 2, ITT

DHI	Mittelwert* (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	p-Wert
DHI-Gesamt			
Interventionsgruppe	17.64 (13.39; 21.89)	0.927 (-4.920; 6.773)	0.752
Kontrollgruppe	16.71 (12.70; 20.73)		
DHI funktional			
Interventionsgruppe	7.52 (5.54; 9.51)	0.335 (-2.401; 3.071)	0.807
Kontrollgruppe	7.19 (5.31; 9.07)		
DHI physisch			
Interventionsgruppe	5.86 (4.51; 7.21)	-0.157 (-2.018; 1.704)	0.866
Kontrollgruppe	6.02 (4.74; 7.29)		
DHI emotional			
Interventionsgruppe	4.21 (2.97; 5.45)	0.47 (-1.250; 2.192)	0.585
Kontrollgruppe	3.74 (2.54; 4.93)		

Für 13 Patienten (Kontrollgruppe= 7, Interventionsgruppe= 6) lag aufgrund der Unfähigkeit zur Aufnahme fester Nahrung kein verwertbares Ergebnis zu Visite 2 vor, weshalb die Fälle aus der Analyse ausgeschlossen wurden. Die detaillierten Auswertungen inkl. Grafiken sind in Anlage 4 dargestellt.

4.3.5 HADS

Es fand sich in keiner der beiden Skalen des HADS (Angst und Depression) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2 (Tabelle 31).

Tabelle 31 Auswertung HADS zu Visite 2, ITT

HADS	Mittelwert* (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	p-Wert
HADS-Angst			
Interventionsgruppe	5.70 (4.45; 6.94)	0.765 (-0.966; 2.495)	0.381
Kontrollgruppe	4.93 (3.73; 6.14)		
HADS-Depression			
Interventionsgruppe	5.75 (4.33; 7.17)	0.189 (-1.793; 2.171)	0.850
Kontrollgruppe	5.56 (4.18; 6.94)		

4.4 Primäre Endpunkte im zeitlichen Verlauf (sekundäre Endpunkte) – ITT-Kollektiv

Im folgenden Kapitel werden die primären Endpunkte im zeitlichen Verlauf in der ITT-Population dargestellt, was einem Teil der sekundären Endpunkte entspricht. Die Ergebnisse dieser sekundären Endpunkte werden für eine bessere Übersicht über Heatmaps dargestellt (siehe 3.9. Grafische Darstellung der Ergebnisse). Der Vollständigkeit halber enthalten die Heatmaps der sekundären Endpunkte auch die Ergebnisse von Visite 2 (primärer Endpunkt). Bei Visite 6 (12 Monate) ist bei der Interpretation zu berücksichtigen, dass die Fallzahl deutlich geringer ist. Die vollständige Auswertung der sekundären Endpunkte (V3-V6) inkl. Effektschätzer und p-Werte ist Anlage 4 zu entnehmen.

4.4.1 PAS

Insgesamt zeigt sich in der ITT-Population ein heterogenes Bild mit mehr positiven Effekten (grün) als negativen Effekten (rot) für die Interventionsgruppe (Abbildung 4), insgesamt in beide Richtungen ohne statistische Signifikanz. Auffällig sind die tendenziell negativen Effekte zu V3 im PAS und überwiegend positiven Effekte für PAS im Langzeitverlauf zu V4 (6 Monate) und V5 (9 Monate).

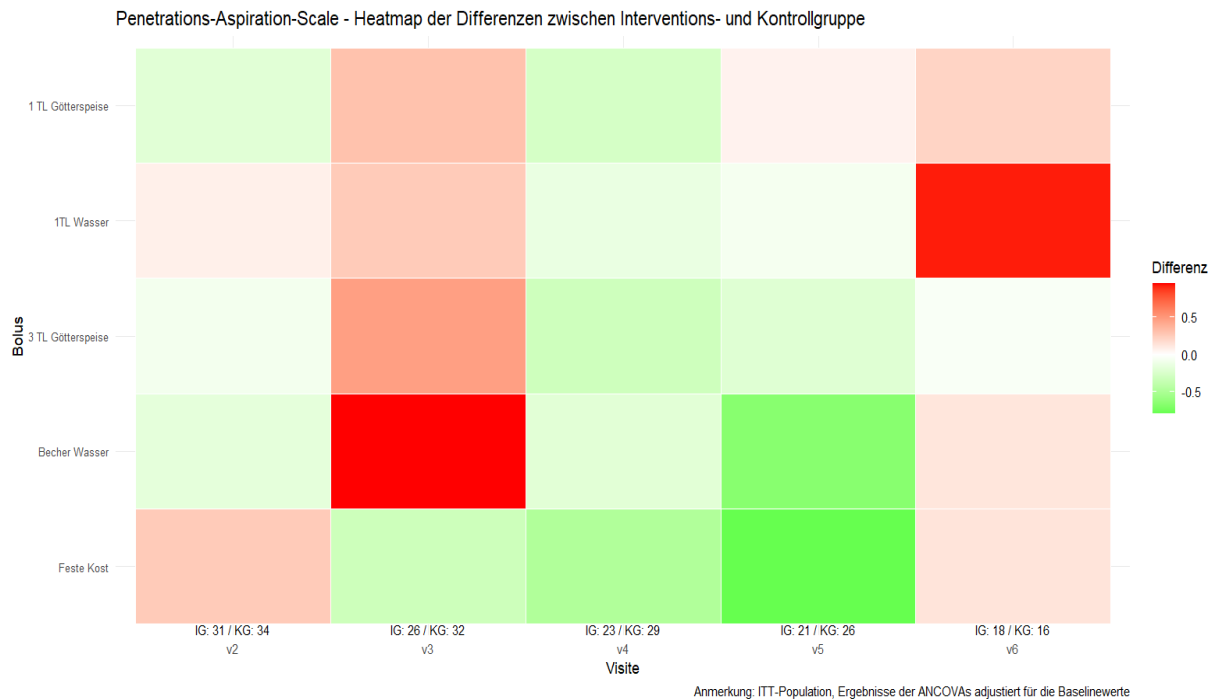


Abbildung 4 Heatmap zu den Ergebnissen des PAS, V2-V6, ITT

4.4.2 YRS

Beim YRS zeigte sich ein heterogeneres Bild mit konsistenten positiven Effekten in Bezug auf Residuen in der Vallecula (3 TL Götterspeise Vallecula, signifikant positiv zu V4, $p < 0,5$), aber stark unterschiedlichen Effektrichtungen in der Kategorie YRS Sinus piriformis (Abbildung 5). Zum Zeitpunkt V5 findet sich ein konsistent positiver Effekt für beide Lokalisationen.

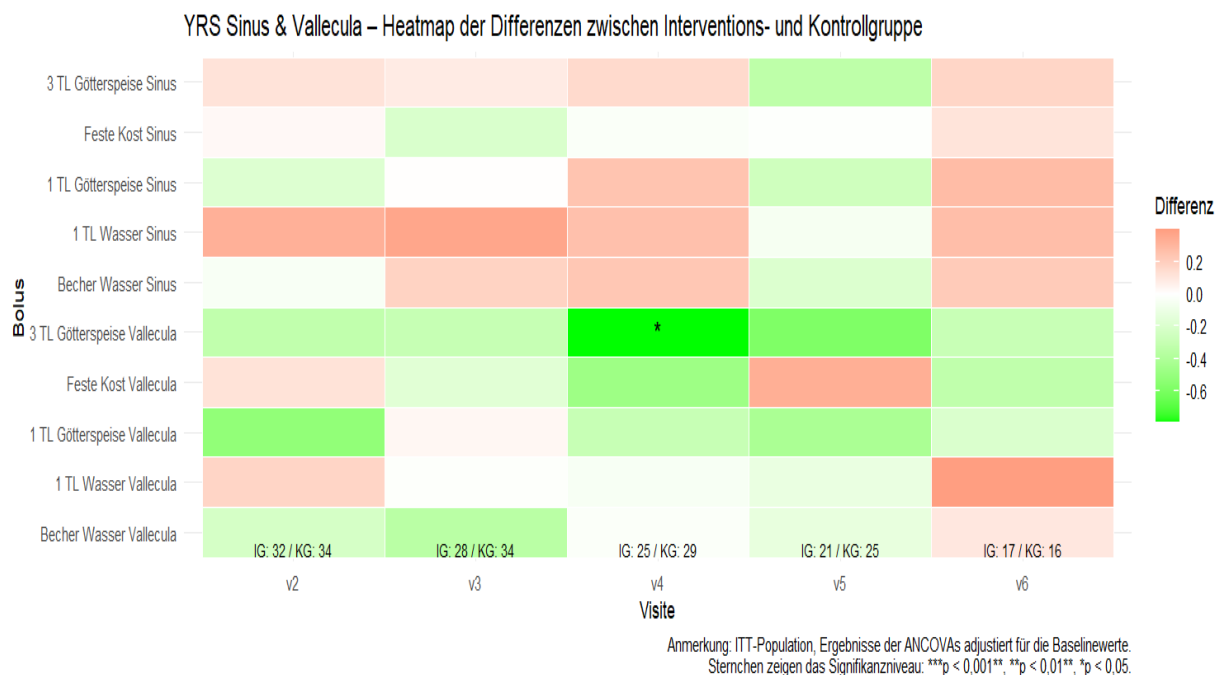


Abbildung 5 Heatmap zu den Ergebnissen des YRS, V2-V6, ITT

4.4.3 FOIS-G

Bei der ärztlichen Einschätzung des Oralisierungsgrades nach FOIS-G zeigt sich in Abbildung 6 eine deutliche Erholung der Schluckfunktion in beiden Gruppen ab Visite 4 nach 3 Monaten (grüne Balken), was der klinischen Erfahrung insbesondere bei bestrahlten Patienten entspricht. Zu Visite 6 (12 Monate nach Therapieende) setzt sich der Trend nur für die Kontrollgruppe fort, wobei hier für beide Gruppen nur noch eine relativ geringe Fallzahl verfügbar war und somit dieses Ergebnis eingeschränkt beurteilbar ist.

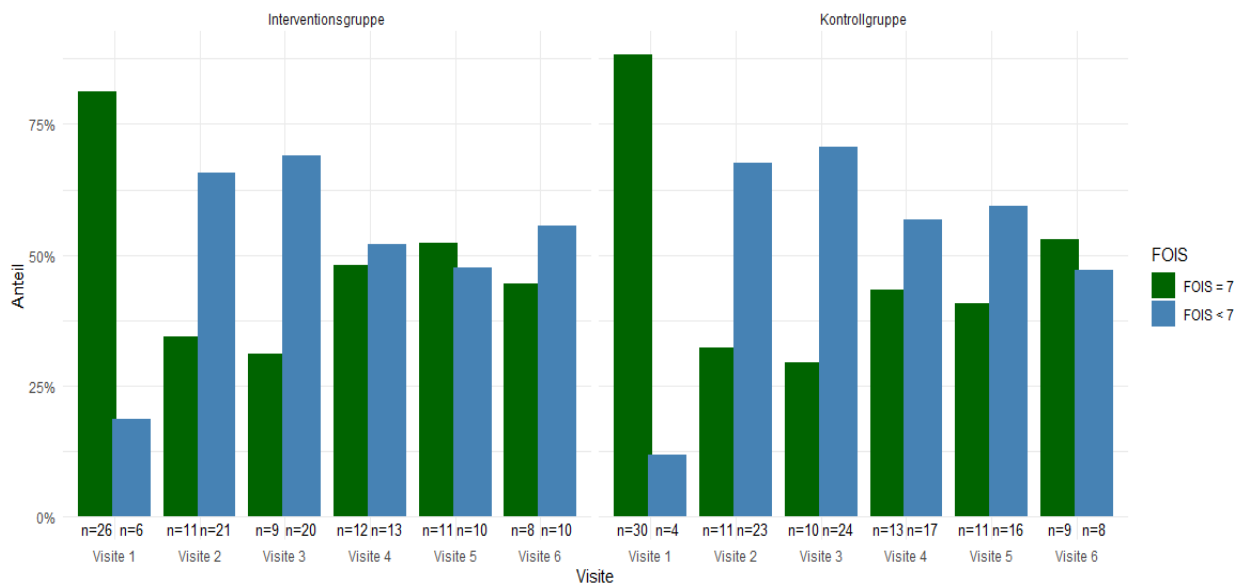


Abbildung 6 Verteilung von FOIS-G <7 vs. FOIS-G =7 nach Studiengruppe und Visite, ITT-Population

4.4.4 DHI

In Bezug auf die subjektive Belastung gemessen mittels DHI zeigte sich zu den frühen Zeitpunkten ein heterogenes Bild mit einer deutlichen Tendenz für positive Interventionseffekte im Langzeitverlauf (Abbildung 7).

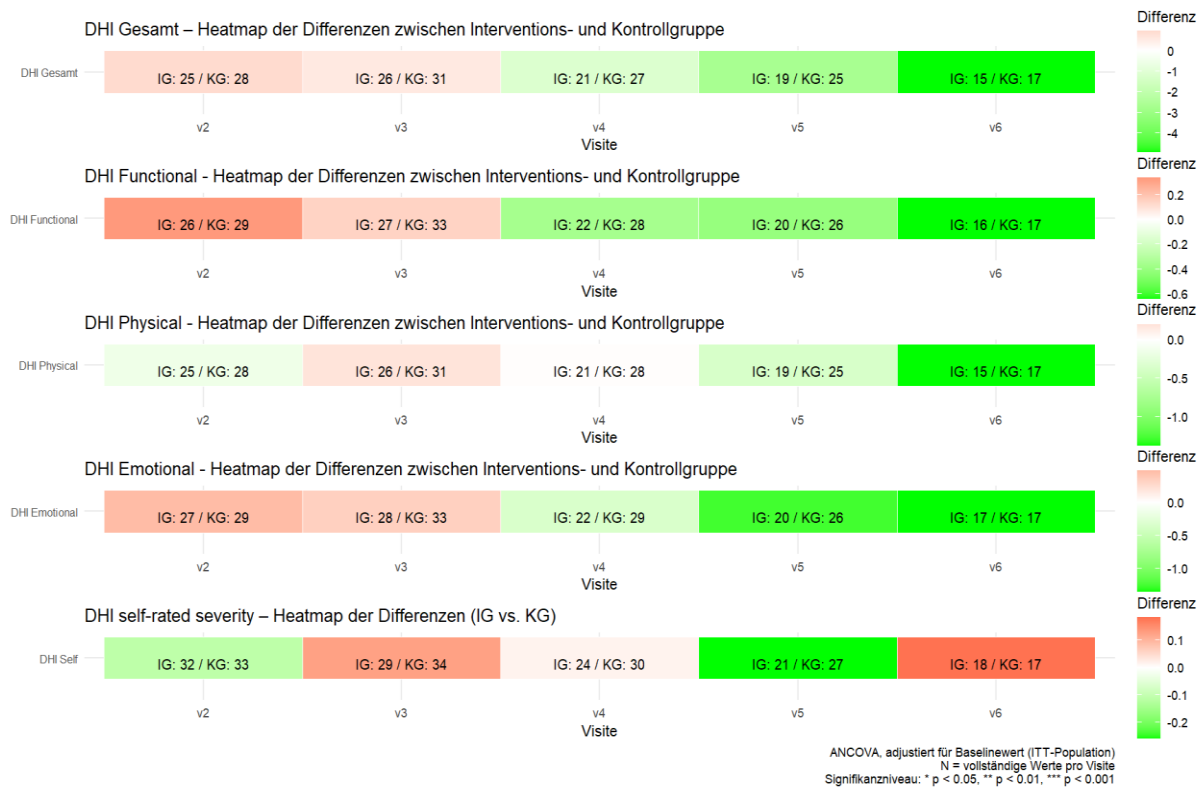


Abbildung 7 Heatmap zu den Ergebnissen des DHI, V2-V6, ITT

4.4.5 HADS

In Bezug auf die subjektive emotionale Belastung (Angst und Depression) gemessen mittels HADS zeigte sich eine Tendenz für positive Interventionseffekte im Langzeitverlauf (Abbildung 8).

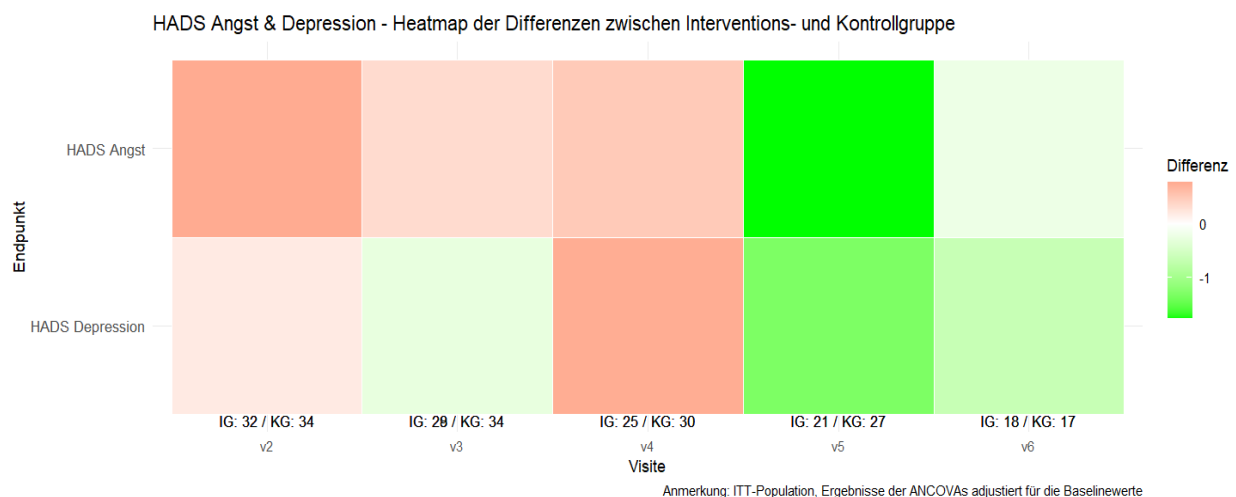


Abbildung 8 Heatmap zu den Ergebnissen des HADS, V2-V6, ITT

4.5 Weitere sekundäre Endpunkte – ITT-Kollektiv

Für die Auswertung der weiteren sekundären Endpunkte wurde das ITT-Kollektiv verwendet. Die Ergebnisse für das PP-Kollektiv sind in Anlage 4 Kapitel 9 zu finden.

4.5.1 EORTC-QLQ-C30 und EORTC- H&N43

In Anlage 4 werden die Effekte der Intervention sowohl in der ITT als auch in der PP-Population auf die Parameter des QLQ C30 und H&N 43 für alle Visiten detailliert dargestellt. Im EORTC-QLQ-C30 repräsentieren hohe Werte auf den Funktionsskalen ein hohes Funktionsniveau. Bei den Symptomskalen beginnend mit der Skala „Appetitverlust“, bedeuten hohe Werte eine hohe Symptomlast.

Im Vergleich zu den restlichen Heatmaps sind die Skalen innerhalb der Heatmap des EORTC-QLQ-C30 unterschiedlich gepolt, so dass neutrale Farben gewählt wurden, um die Interpretation zu erleichtern.

Für die Funktionsskalen, den Global Health Status und den Summary Score zeigen also grüne Werte einen Vorteil für die Interventionsgruppe an, während Werte <0 (blaue Farbgebung) einen Vorteil für die Kontrollgruppe anzeigen. Für die Symptomskalen zeigen blaue Werte einen Vorteil für die Interventionsgruppe an (Reduktion der Symptome). Weiß steht für keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Intensität der Farbe spiegelt die Größe der Differenz wider. Die Funktionsskalen gehen vom „cognitive functioning“ bis zum „summary score“, während die Symptomskalen mit dem „appetite loss“ beginnen und bis zu den „financial difficulties“ gehen.

Wie in Abbildung 9 dargestellt zeigt sich ein heterogenes Bild für die ITT-Population. Das Symptom Verstopfung war bei Visite 4 und 5 in der Interventionsgruppe signifikant geringer ausgeprägt, mit bestehendem Trend auch in V6. Dyspnoe zeigte sich in der Interventionsgruppe signifikant häufiger zu Visite 2. Schlaflosigkeit (Insomnia) war zu Visite 2 signifikant weniger ausgeprägt vorhanden in der Interventionsgruppe. Der globale Gesundheitsstatus (QL) zeigte sich konsistent höher in der Interventionsgruppe, allerdings ohne Signifikanz.

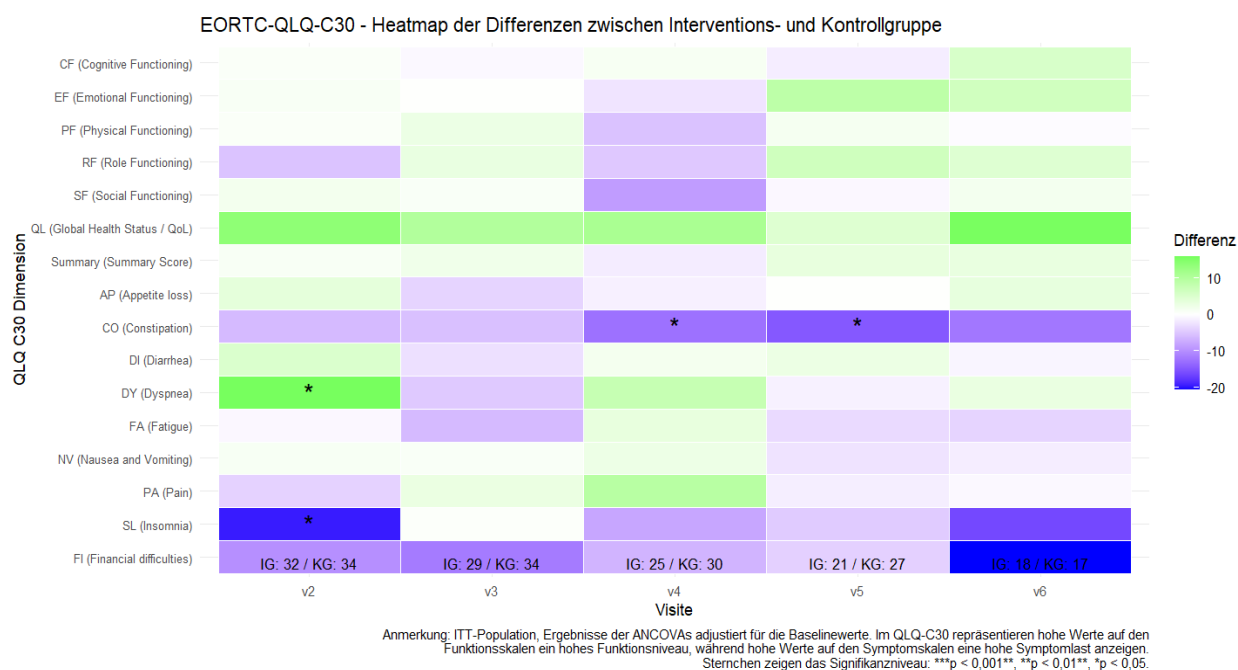


Abbildung 9 EORTC-QLQ-C30, V2-V6, ITT

Im EORTC-H&N 43 Fragebogen zeigt sich für die ITT-Population ebenso ein eher heterogenes Bild mit teilweise statistisch signifikanten Vorteilen bei dysphagiespezifischen Subskalen („coughing“, „mouth opening“), allerdings auch unspezifische negative Effekte wie verringerte Sexualität bzw. Libidoverlust unklarer Genese. Probleme wie Mundtrockenheit, Zahnstatus oder der Wundheilung sind bei diesem

Kollektiv primär auf strahlenbedingte Folgen zurückzuführen. Eine Angst vor Gewichtsverlust („weight loss“) war interessanterweise stärker in der Interventionsgruppe ausgeprägt (siehe Abbildung 10).

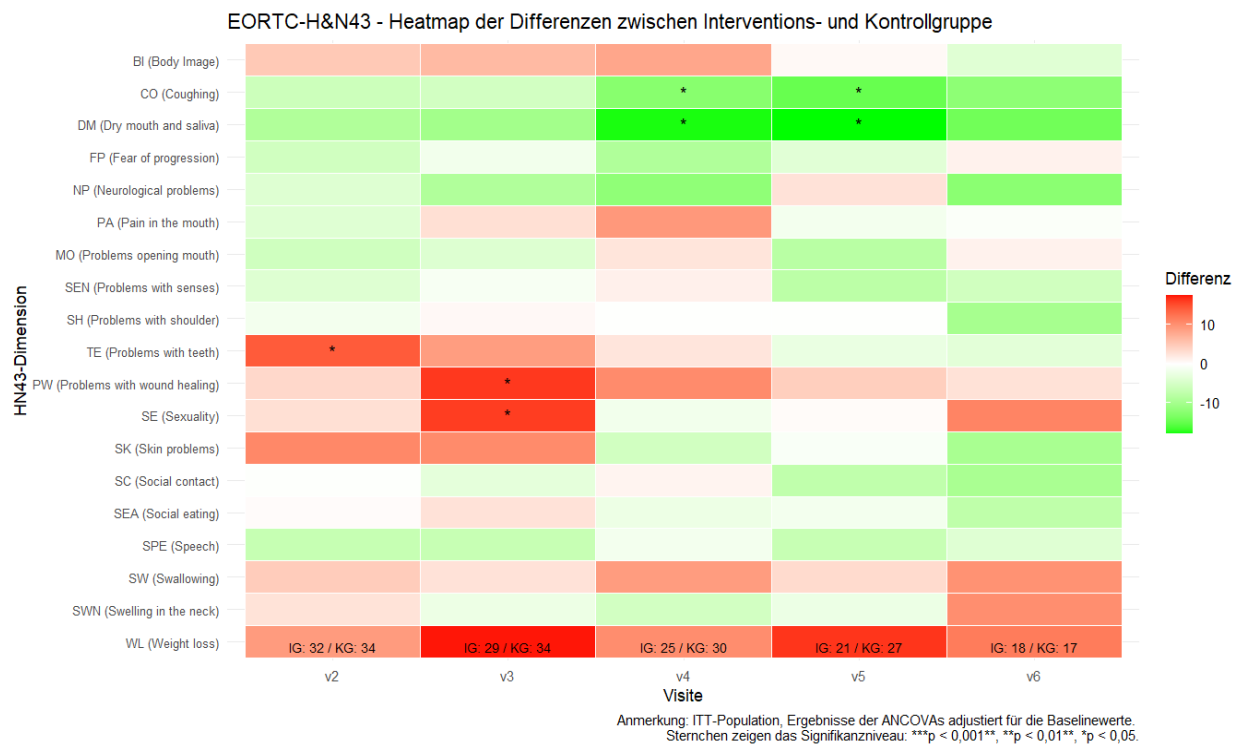


Abbildung 10 EORTC-H&N43, V2-V6, ITT

4.5.2 PEG-Versorgung

Zum Zeitpunkt Visite 1 waren 18.8% (n=6) der Interventionsgruppe und 11.8% (n=4) der Kontrollgruppe mittels PEG versorgt. Zum Zeitpunkt Visite 2 nahm der Anteil der PEG-Versorgung stark zu (56.3% und 58.8%) (siehe Tabelle 32), jedoch ohne statistisch relevanten Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (p=0.8397).

Tabelle 32 PEG-Abhängigkeit in Wochen, ITT

PEG-Abhängigkeit, Messzeitpunkt Visite 2				p-Wert
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)	
PEG vorhanden	18 (56.3%)	20 (58.8%)	38 (57.6%)	0.840
Dauer PEG-Abhängigkeit:				
Mean (SD)	14.9 (3.65)	13.0 (3.97)	13.9 (3.90)	0.223

4.5.3 Dauer der PEG-Abhängigkeit

Die Dauer der PEG-Abhängigkeit lag im Median zwischen 13 und 15 Wochen, jedoch ohne statistisch relevanten Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (p=0.223). Im Studienverlauf nahm die Abhängigkeit der PEG-Versorgung in beiden Gruppen kontinuierlich ab (siehe Abbildung 11).

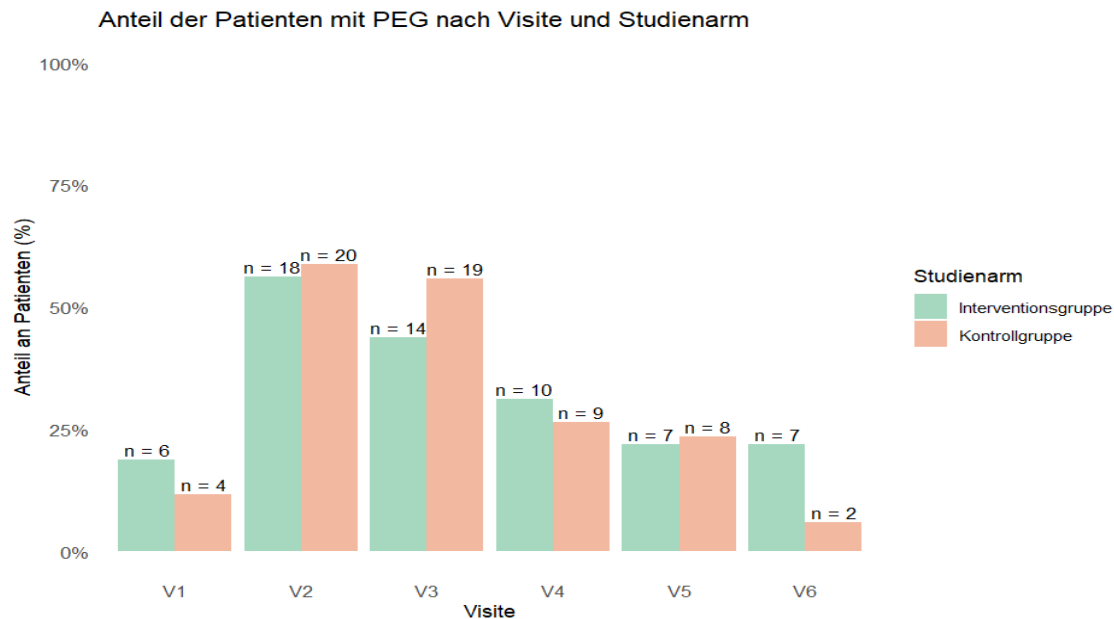


Abbildung 11 Anteil der Patienten mit PEG, V1-V6, ITT-Population

4.5.4 BODS

In der Auswertung der 8-stufigen BODS-Skala zeigt sich, dass zu Visite 2 nur etwa ein Drittel der Studienteilnehmer in beiden Gruppen eine normale Ernährung aufwiesen. Die Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen waren dabei statistisch nicht signifikant. Die Einzelwerte für die sekundären Endpunkte können dem statistischen Bericht (Anlage 4, Punkt 8.1.6) entnommen werden.

4.5.5 Zeit bis zur Dekanülierung

Die Zeit bis zur Dekanülierung nach Tracheotomie (n=16) lag in der Interventionsgruppe im Median bei 13 vs. 9 Tage. In der Interventionsgruppe hatten hierbei einzelne Patienten ausgeprägte Maximalwerte bis zu 104 Tage. Nur gut ¼ der Patienten gingen in die Auswertung, was die Interpretation der Ergebnisse aufgrund der geringen Fallzahl weiter limitiert (Tabelle 33).

Tabelle 33 Tage bis zur Dekanülierung nach Gruppen, ITT

Interventionsgruppe (N=7)	Kontrollgruppe (N=9)	Overall (N=16)	p-Wert
13.0 [9.00, 104]	9.00 [3.00, 14.0]	10.0 [3.00, 104]	0.019

Daten zeigen Median [min, max]

4.5.6 Inzidenz von Aspirationspneumonien und Dauer des stationären Aufenthaltes

Insgesamt kam es bei 9 Patienten zu Aspirationspneumonien, wobei 2 Patienten im Studienverlauf zweimal eine Aspirationspneumonie entwickelt haben. Bereits zu Studieneinschluss lag bei insgesamt vier Patienten eine Aspirationspneumonie in der Anamnese vor (n=2 Interventionsgruppe und n=2 Kontrollgruppe), wobei der stationäre Aufenthalt für beide Gruppen im Mittel bei 4 Tagen lag. Zur Visite 2 hatten in der Interventionsgruppe n=3 Patienten eine Pneumonie, wovon n=1 auf Intensivstation behandelt werden musste. In der Kontrollgruppe kam es bei n=1 Patient zu einer Aspirationspneumonie bis V2. Der stationäre Aufenthalt lag in der Interventionsgruppe im Mittel bei 4

Tagen und in der Kontrollgruppe bei 8 Tagen. Zur Visite 3 kam es noch bei insgesamt 3 weiteren Patienten zu einer Aspirationspneumonie (n=1 Intervention/n=2 Kontrollgruppe) mit Notwendigkeit zur Intensivtherapie bei jeweils einem Patienten. Der stationäre Aufenthalt betrug bis zu 20 Tage.

Im weiteren Verlauf (V4-6) wurde keine zusätzlichen Aspirationspneumonien dokumentiert.

4.5.7 Ernährungsstatus

Die Auswertung des Ernährungsstatus in Bezug auf den Effekt der Intervention erfolgt mittels BMI, Albumin und bioelektrischer Impedanzanalyse. Die detaillierte Auswertung sämtlicher Parameter ohne Geschlechtertrennung kann dem statistischen Bericht in Anlage 4 (ab 8.1.6) entnommen werden.

Für den Ergebnisbericht haben wir zusätzlich eine geschlechtsspezifische Auswertung der Ernährungsparameter vorgenommen, wo dies sinnvoll ist. Diese Ergebnisse werden hier präsentiert. Therapiebedingt kommt es in beiden Gruppen zu einer Abnahme des Albumins. Klinisch relevant ist der stabilere mittlere Wert für Albumin von 37,3 g/l in der Interventionsgruppe, welcher noch im unteren Normbereich liegt (35-54 g/l). In der Kontrollgruppe zeigt sich zu Visite 2 eine Hypoalbuminämie mit im Mittel 29,4 g/l (Abbildung 12). Die Hypoalbuminämie in der Kontrollgruppe ist nach 3 Monaten bereits wieder ausgeglichen und in beiden Gruppen gleichermaßen normwertig. Die Werte für Albumin liegen in beiden Gruppen ab Visite 3 im Normbereich.

Der BMI nimmt in beiden Studiengruppen für Frauen und Männer von V1 nach V2 ab, erreicht dabei ausgehend von leichtem Übergewicht in beiden Gruppen zu Visite 2 Werte entsprechend einem Normalgewicht (Abb. 13 und 14). Für beide Geschlechter zeigt sich eine stetige Zunahme des BMI bis Visite 6.

Die Daten für den Phasenwinkel der BIA zeigen typisch für das Patientenkollektiv bereits zu Studienbeginn für beide Geschlechter einen erniedrigten Phasenwinkel (4,91° für Männer, 4,36° für Frauen) im Vergleich zu Normalpopulationen und somit einen Hinweis auf Mangelernährung. Im weiteren Verlauf kommt es unter Therapie zu einer gemittelten weiteren Abnahme des Phasenwinkels mit einer stetigen Erholung bis V6 ohne wesentliche Unterschiede zwischen den Gruppen (Abbildung 15 und 16).

Betrachtet man die Skelettmuskelmasse zeigt sich zunächst ebenfalls eine Reduktion ausgehend von der Baseline, allerdings sowohl für Frauen und Männer ein niedrigeres Niveau am Ende des Beobachtungszeitraumes (Abbildung 17 und 18).

Die Handkraftmessung als weiterer Parameter zur Abschätzung der Fitness und des Mortalitätsrisikos der Patienten erfolgte an beiden Händen, wobei für die folgende Auswertung der Mittelwert je Patient genommen wurde.

Für die geschlechtsspezifische Auswertung wurden als Referenz die mittleren Normwerte einer deutschen Population (NAKO) für die Altersgruppe 60-64 Jahre aus der Publikation von Hümer et al. verwendet (Männlich: 45,2 kg, Weiblich: 28,0 kg). Eine niedrige Handkraft wurde altersstandardisiert in dieser Publikation bei < 29 kg für Männer und < 18 kg für Frauen ermittelt (Huemer et al. 2023). Abbildung 19 und 20 zeigen, dass es im Verlauf der Therapie bei einzelnen Patienten (häufiger und stärker ausgeprägt bei Männern) zu einer deutlichen Abnahme der Handkraft bis hin zu pathologisch erniedrigten Werten kam, jedoch normalisierte sich die Handkraft für beide Geschlechter im Verlauf der Visiten bis hin zu einer leichten Verbesserung im Vergleich zur Baseline.

Insgesamt beurteilt gab es keine statistisch signifikanten Abweichungen für die analysierten Parameter zwischen den Gruppen.

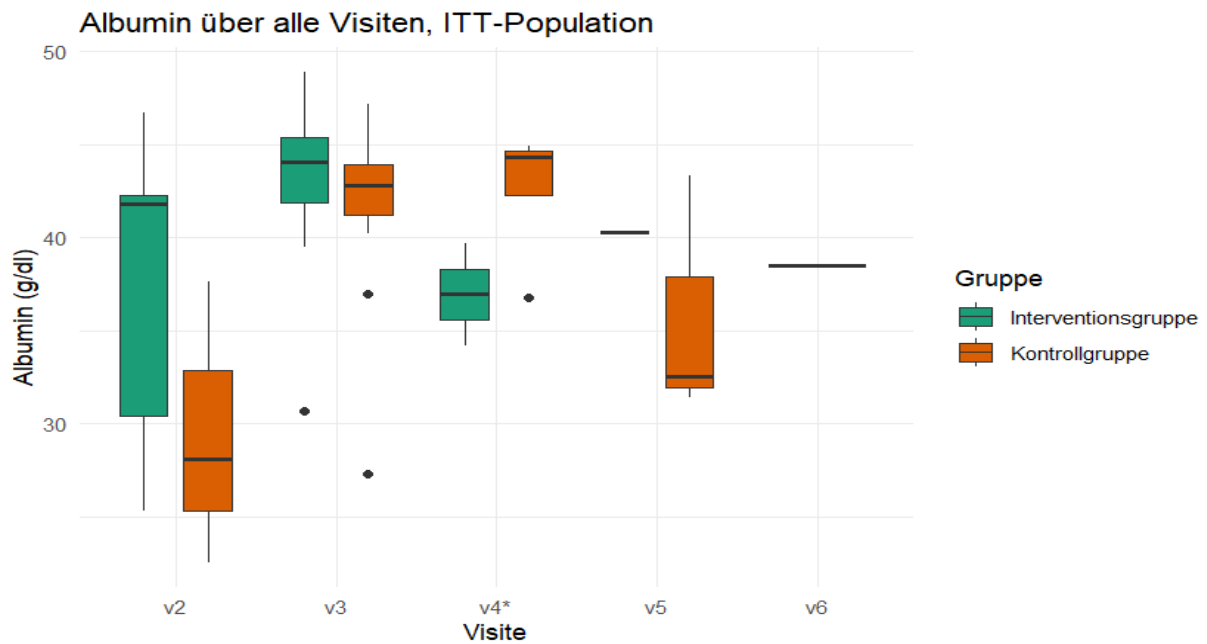


Abbildung 12 Albumin über alle Visiten, Männer und Frauen, ITT

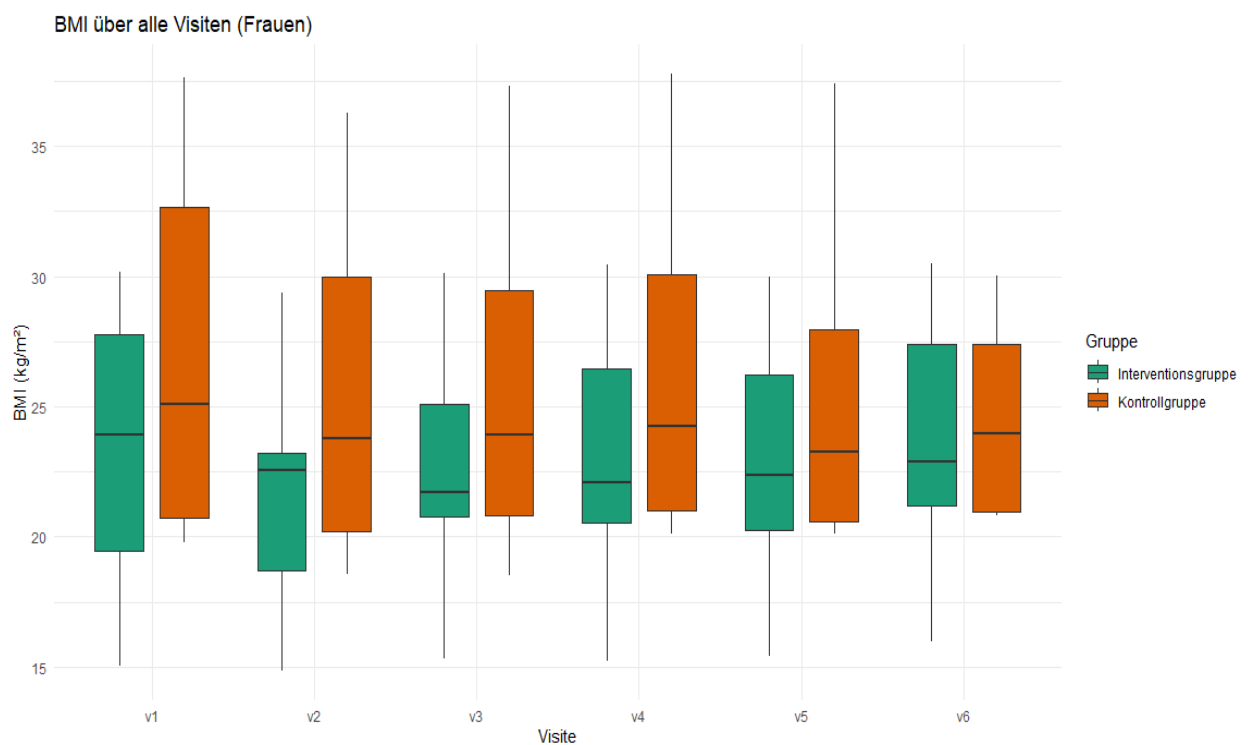


Abbildung 13 BMI über alle Visiten, Frauen, ITT

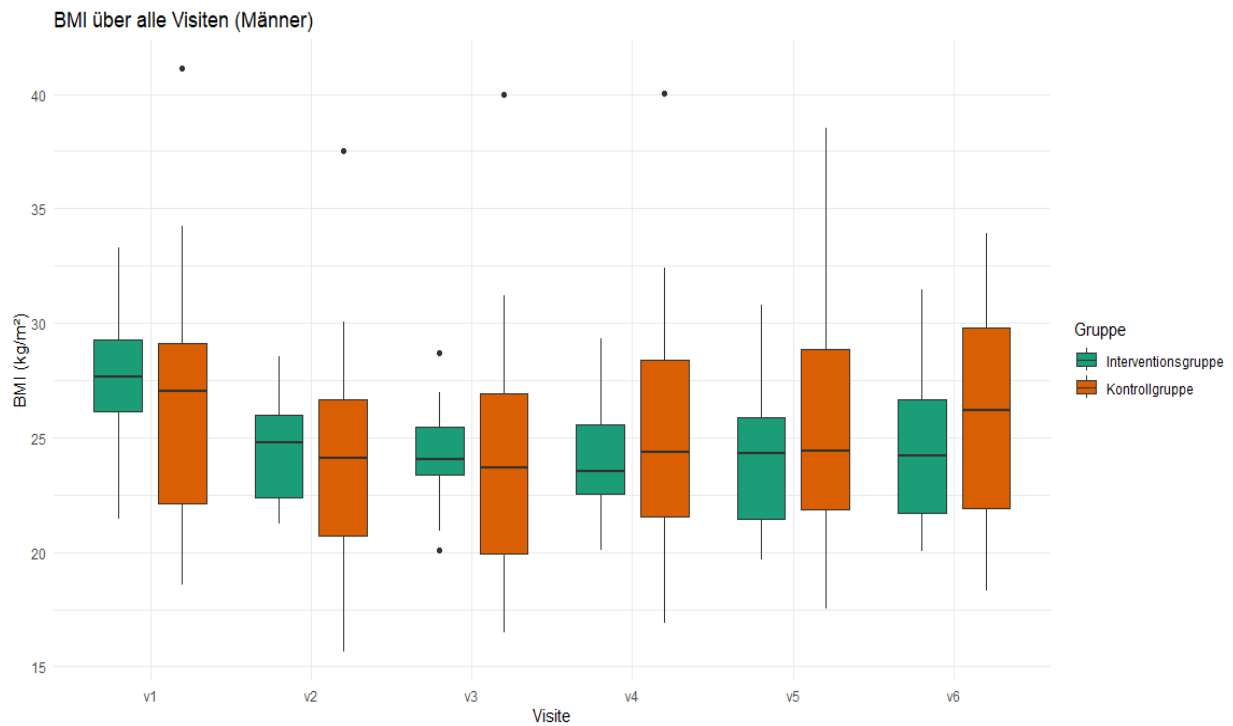


Abbildung 14 BMI über alle Visiten, Männer, ITT

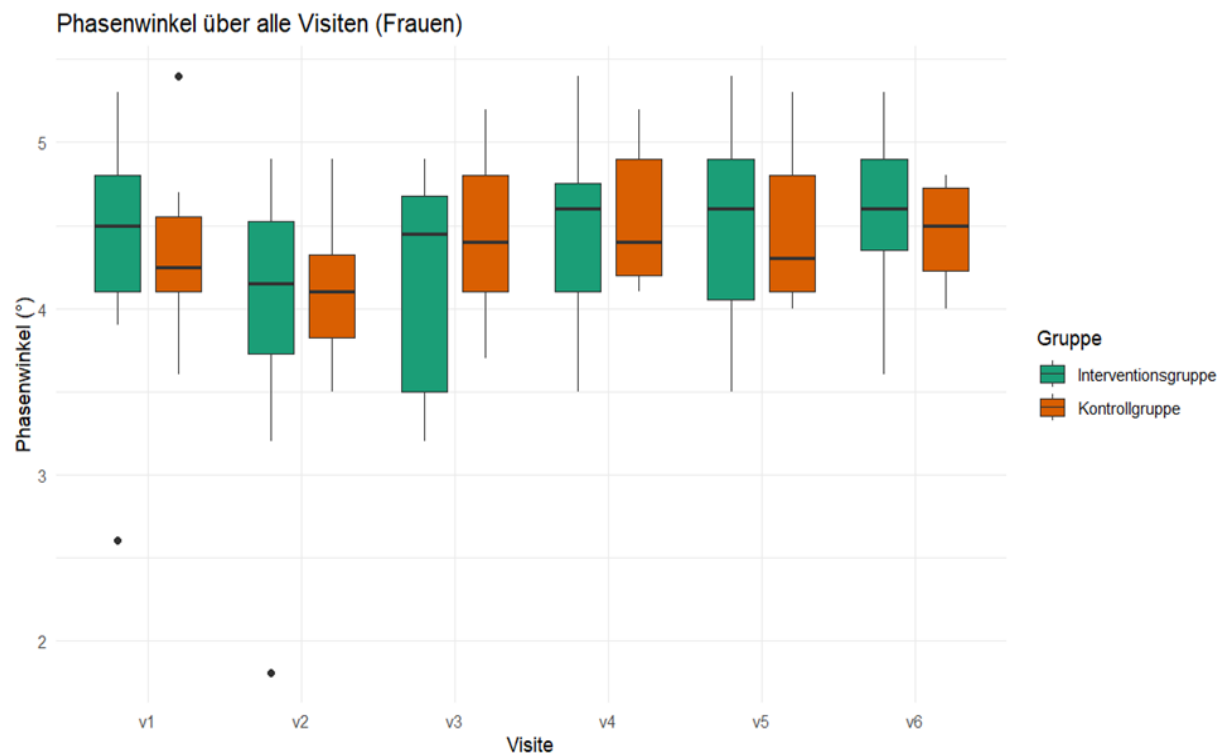


Abbildung 15 Phasenwinkel über alle Visiten, Frauen, ITT

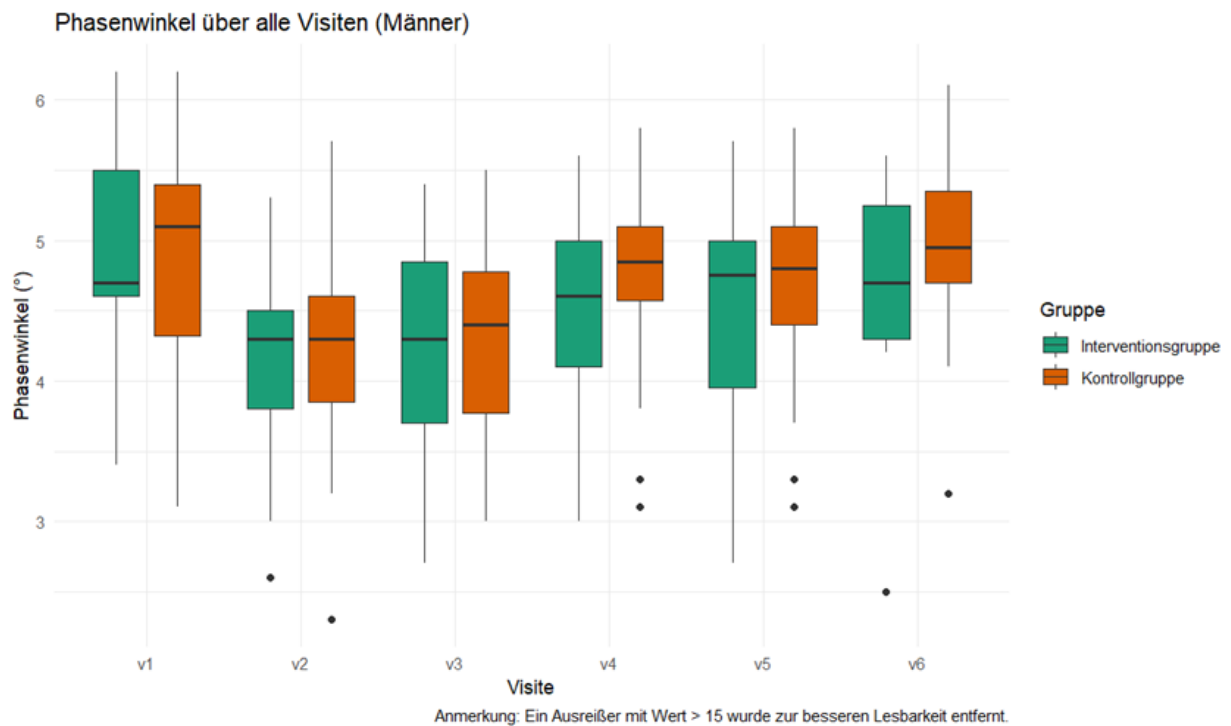


Abbildung 16 Phasenwinkel über alle Visiten, Männer, ITT

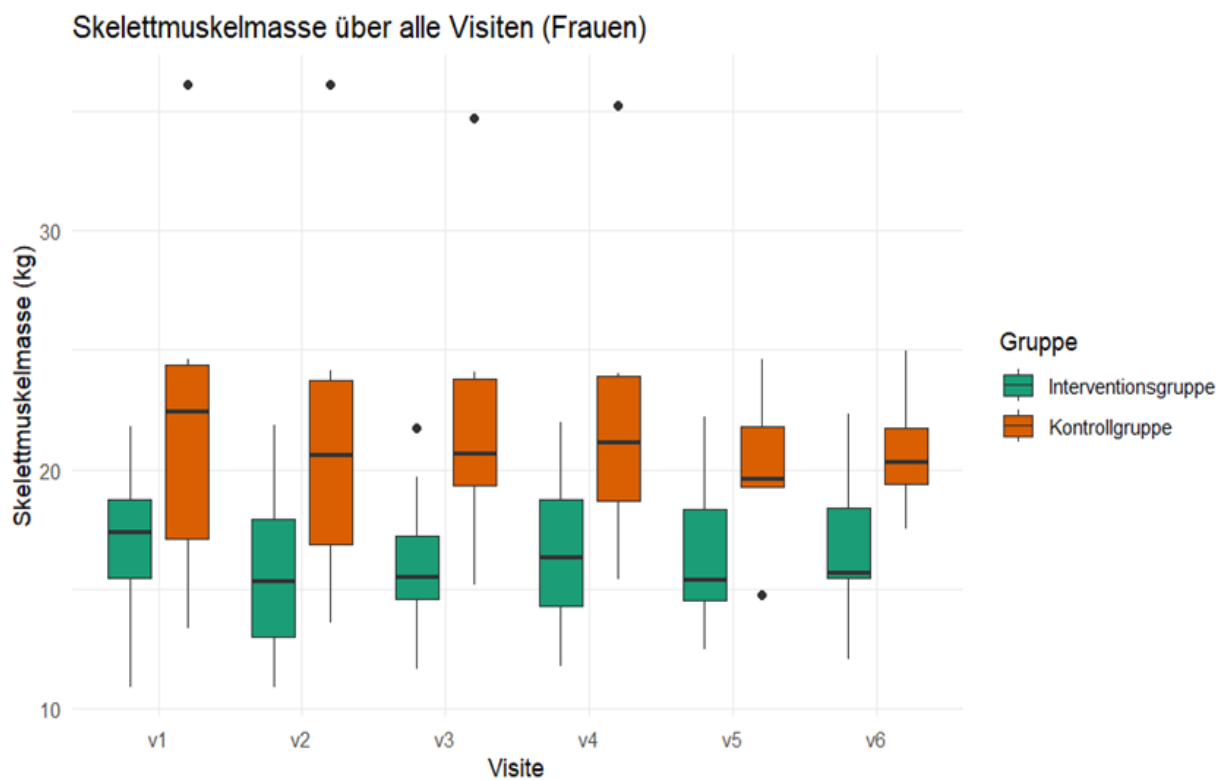


Abbildung 17 Skelettmuskelmasse über alle Visiten, Frauen, ITT

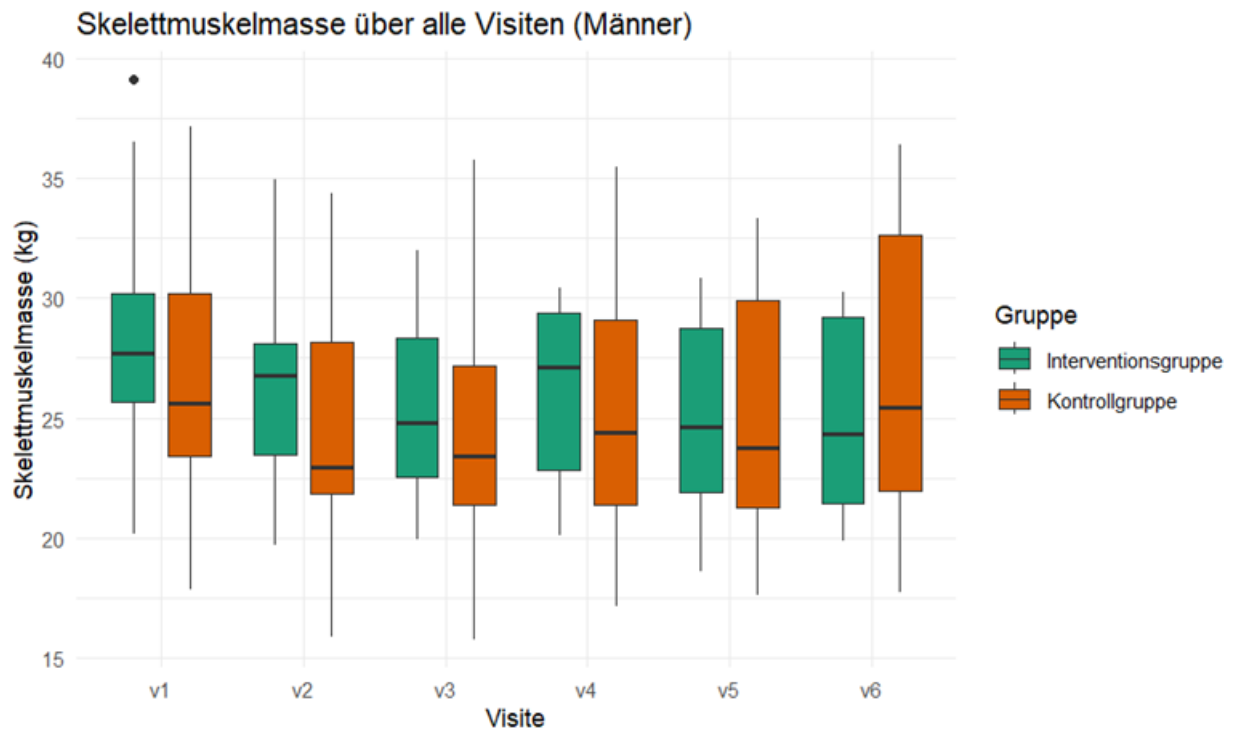


Abbildung 18 Skelettmuskelmasse über alle Visiten, Männer, ITT

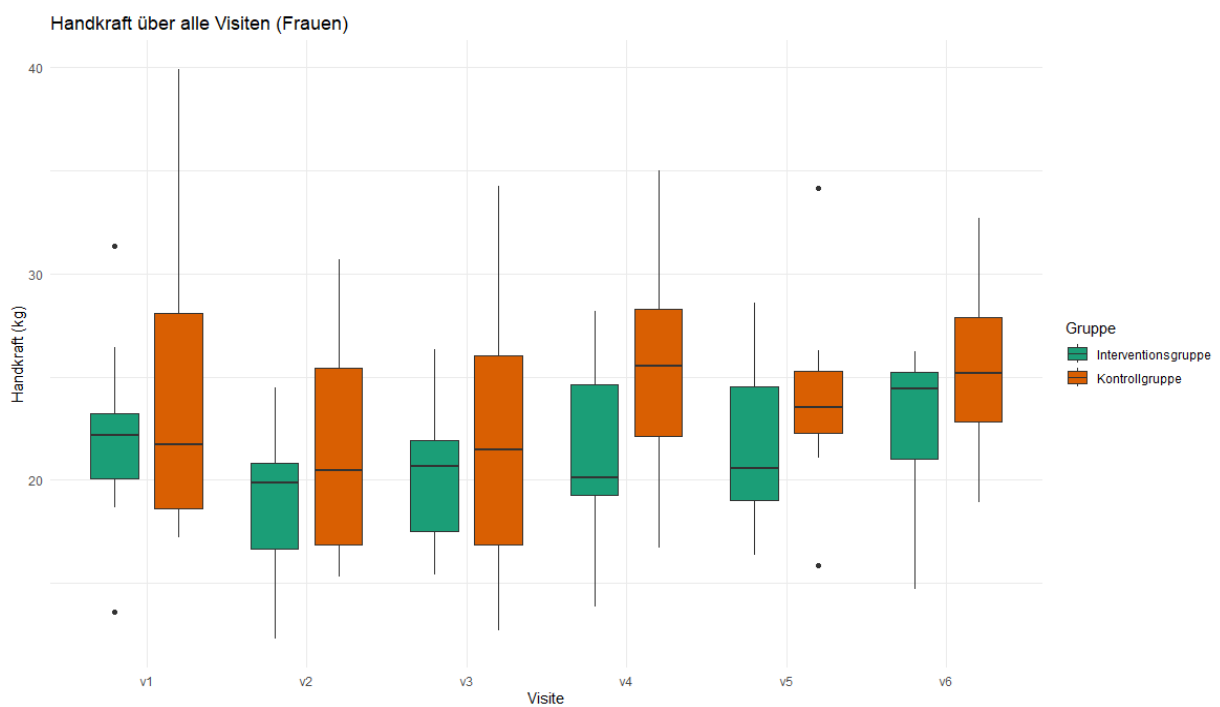


Abbildung 19 Handkraft über alle Visiten, Frauen, ITT

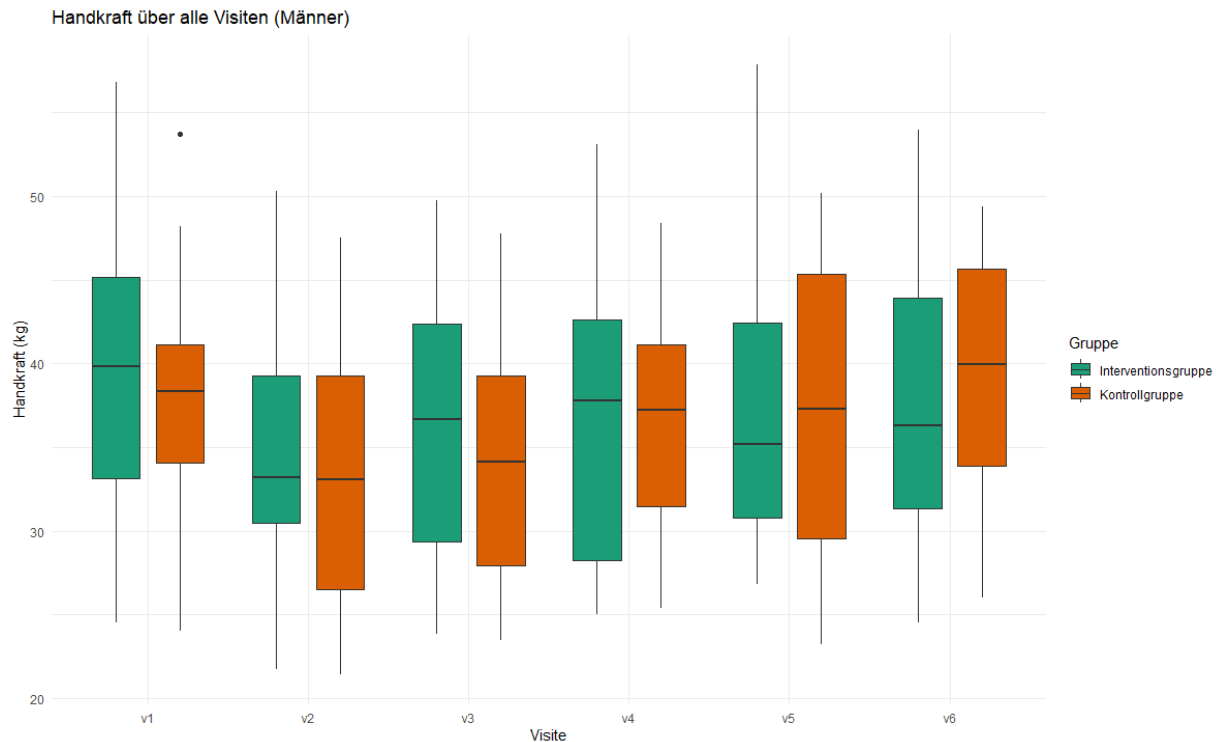


Abbildung 20 Handkraft über alle Visiten, Männer, ITT

4.5.8 Berufliche Wiedereingliederung

Hinsichtlich der beruflichen Wiedereingliederung zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (siehe Tabelle 34 und 35).

Tabelle 34 Wiederaufnahme der Berufstätigkeit, ITT

	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)
Ja	9 (28.13%)	8 (23.53%)	17 (25.76%)
Nein	13 (40.63%)	14 (41.18%)	27 (40.90%)
(Weiterhin) berentet	10 (31.3%)	12 (35.29%)	22 (33.33%)

Anmerkung: Als wieder berufstätig zählen hier alle Patienten, die während der Studiendauer zu irgendeinem Zeitpunkt ihre Berufstätigkeit wiederaufgenommen haben, auch wenn sie später wieder arbeitslos oder berentet wurden.

Tabelle 35 Zeit bis zur Wiederaufnahme der Berufstätigkeit, ITT

	Interventionsgruppe (N=9)	Kontrollgruppe (N=8)	p-Wert*	Overall (N=17)
	Mean Tage (SD)	Mean Tage (SD)		Mean Tage (SD)
Tage bis Wiederaufnahme	270 (136.16)	264 (119.09)	0.815	267 (124.44)

*Mann-Whitney-U-Test wegen nicht normal verteilter Daten.

4.6 Primäre Endpunkte - PP Kollektiv (inkl. zeitlicher Verlauf)

Im folgenden Kapitel werden die primären Endpunkte im zeitlichen Verlauf in der PP-Population dargestellt. Auch hier werden die Ergebnisse für eine bessere Übersicht über Heatmaps dargestellt.

Die vollständige Auswertung der sekundären Endpunkte (V3-V6) in der PP-Population inkl. Effektschätzer und p-Werte ist Anlage 4 zu entnehmen.

4.6.1 PAS

In Abbildung 21 sind die Effekte als PAS-Punktwertdifferenzen zwischen Interventions- und Kontrollgruppe dargestellt. Es zeigt sich eine konsistent bessere objektive Schluckfunktion der Interventionsgruppe, kurzfristig zu V2 und V3 und langfristig nach 9 Monaten mit statistischer Signifikanz (V5).

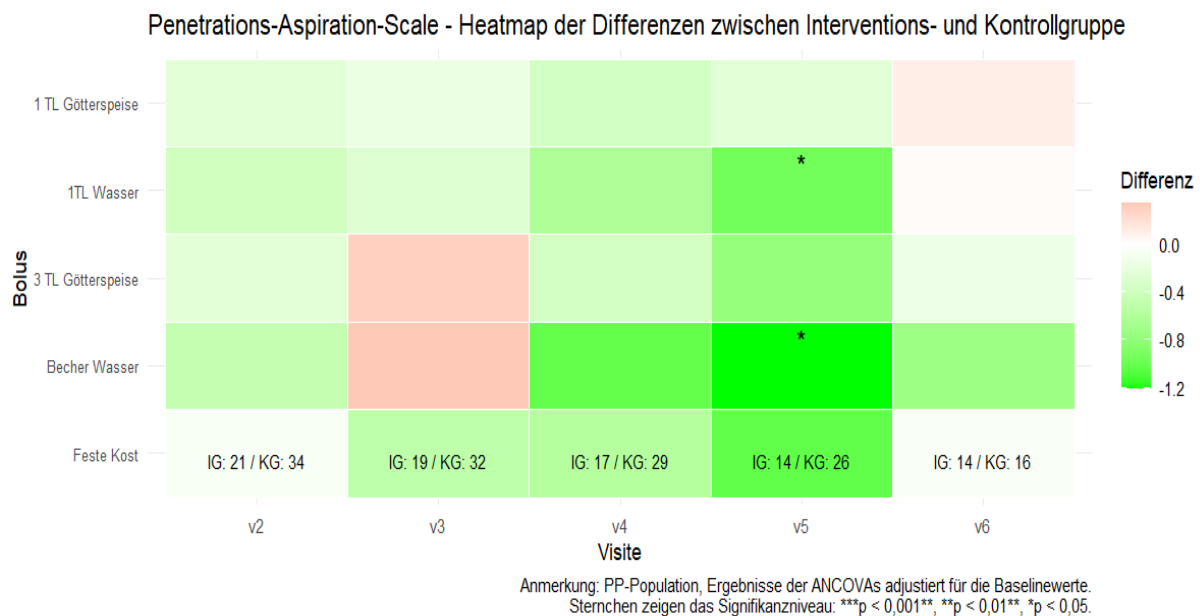


Abbildung 21 Heatmap zu den Ergebnissen des PAS, V2-V6, PP

4.6.2 YRS

In Abbildung 22 sind die Effekte als YRS-Punktwertdifferenzen zwischen Interventions- und Kontrollgruppe dargestellt. Zum primären Endpunkt V2 zeigt sich tendenziell eine etwas schlechtere Schluckfunktion hinsichtlich Residuen im Bereich des Sinus piriformis in der Interventionsgruppe, für 1 Teelöffel mit einem p-Wert von 0.026 statistisch signifikant. Unabhängig von diesem Einzelergebnis zeigt sich für Residuen in der Vallecula bereits frühzeitig (V3) eine konsistent bessere objektive Schluckfunktion der Interventionsgruppe, langfristig nach 9 Monaten auch für Residuen im Sinus piriformis, jeweils ohne statistische Signifikanz.

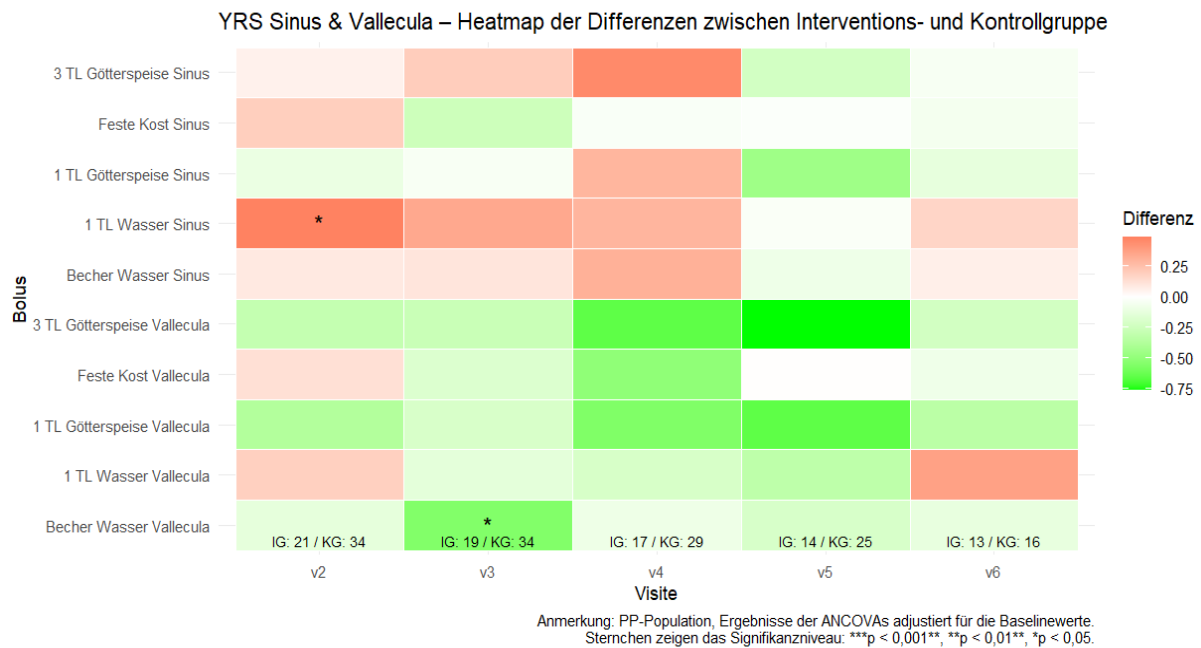


Abbildung 22 Heatmap zu den Ergebnissen des YRS RSP (Sinus) & RV (Vallecula), V2-V6, PP

4.6.3 FOIS-G

In Abbildung 23 sind die Effekte als Punktwertdifferenzen für den FOIS-G zwischen Interventions- und Kontrollgruppe dargestellt. Es zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich der ärztlichen Einschätzung des Oralisierungsgrades gemessen mittels FOIS-G. Es zeigt sich zunächst eine deutlich häufigere Volloralisierung mit Vorteilen für die Interventionsgruppe (grüne Balken). Ähnlich wie im ITT-Kollektiv kommt es zu Visite 6 (12 Monate) zu einer relativ starken Reduktion des auswertbaren Kollektivs, weshalb dieses Ergebnis eingeschränkt beurteilbar ist.

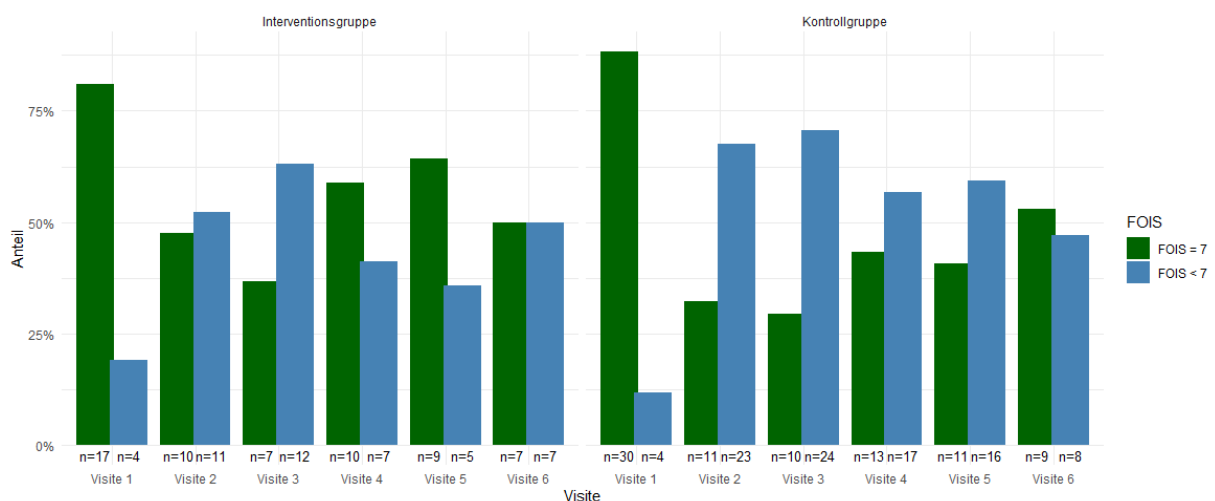


Abbildung 23 Verteilung von FOIS-G <7 vs. FOIS-G =7 nach Studiengruppe und Visite, PP

4.6.4 DHI

In Abbildung 24 sind die Effekte der Intervention als Punktwertdifferenzen für den DHI inkl. seiner Subkategorien zwischen Interventions- und Kontrollgruppe dargestellt. Es zeigt sich ein eindeutiger konsistenter Vorteil hinsichtlich der subjektiven Wahrnehmung der Schluckfunktion, sowohl früh zu

V2 als auch später zu V6 mit deutlichem Trend zu einem statistisch signifikanten Unterschied bzw. Vorteil für die Interventionsgruppe.

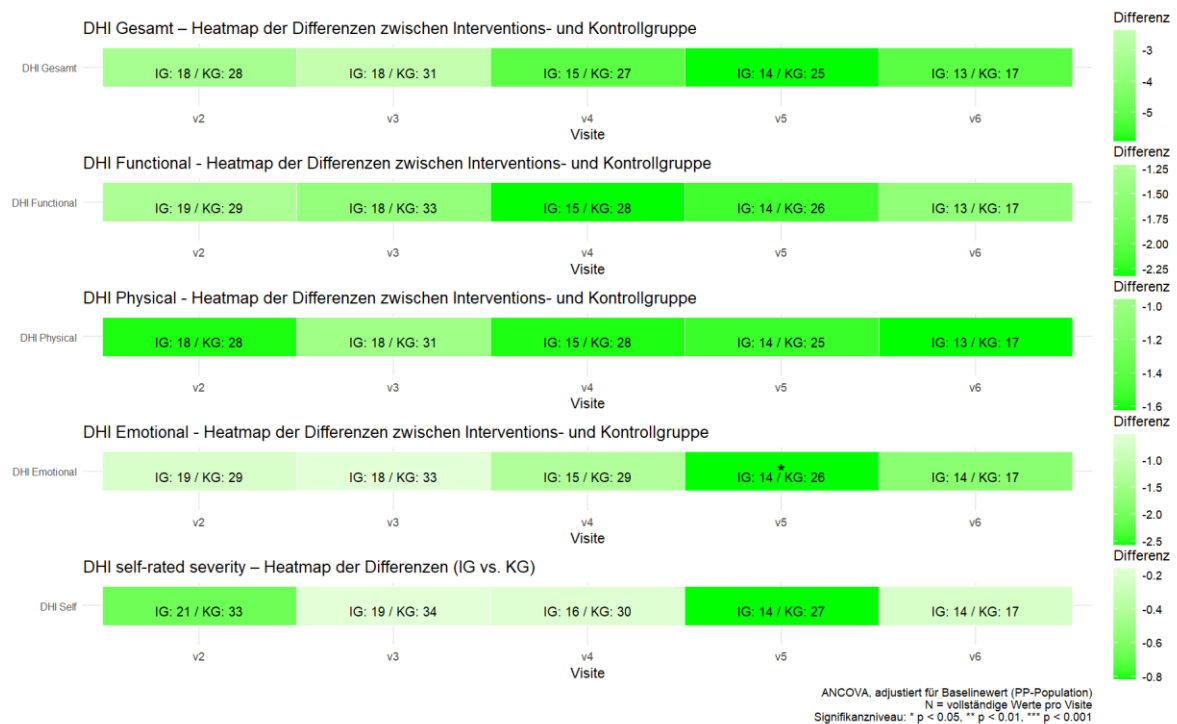


Abbildung 24 DHI gesamt und Subkategorien, V2-V6, PP

4.6.5 HADS

In Abbildung 25 sind die Effekte als Punktwertdifferenzen für den HADS (Depression und Angst) zwischen Interventions- und Kontrollgruppe dargestellt. Insbesondere im langfristigen Verlauf zu V5 zeigt sich eine statistisch signifikante Verringerung von Ängsten ($p=0.038$).

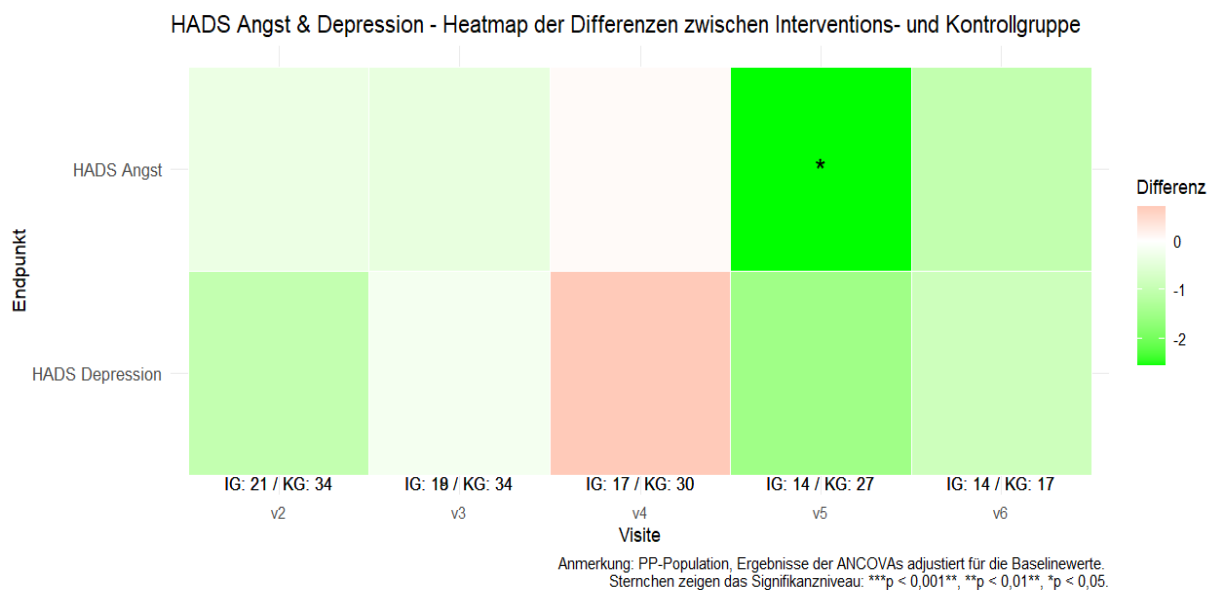


Abbildung 25 HADS (Depression/Angst) - Heatmap der Differenzen zwischen Interventions- und Kontrollgruppe, PP

4.7 Inanspruchnahme der stationären REHA

Da der Einfluss einer stattgehabten stationären Rehabilitation ein wesentlicher Einflussfaktor auf die gemessenen Langzeiteffekte der Intervention sein könnte, wurde die Inanspruchnahme einer stationären Rehabilitation in der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe ab Visite 3 bis Visite 6 analysiert. Bis zum primären Endpunkt 6 Wochen nach Therapieende fand erwartungsgemäß keine Rehabilitationsmaßnahme statt, weshalb auch Visite 2 als primärer Messpunkt festgelegt war. Die Ergebnisse sind in Abbildung 26 für die ITT-Population und in Abbildung 27 für die PP-Population dargestellt. Für beide Populationen zeigt sich absolut eine deutlich höhere Inanspruchnahme einer stationären Rehabilitationsmaßnahme in der Kontrollgruppe, jedoch ohne statistisch signifikanten Unterschied.

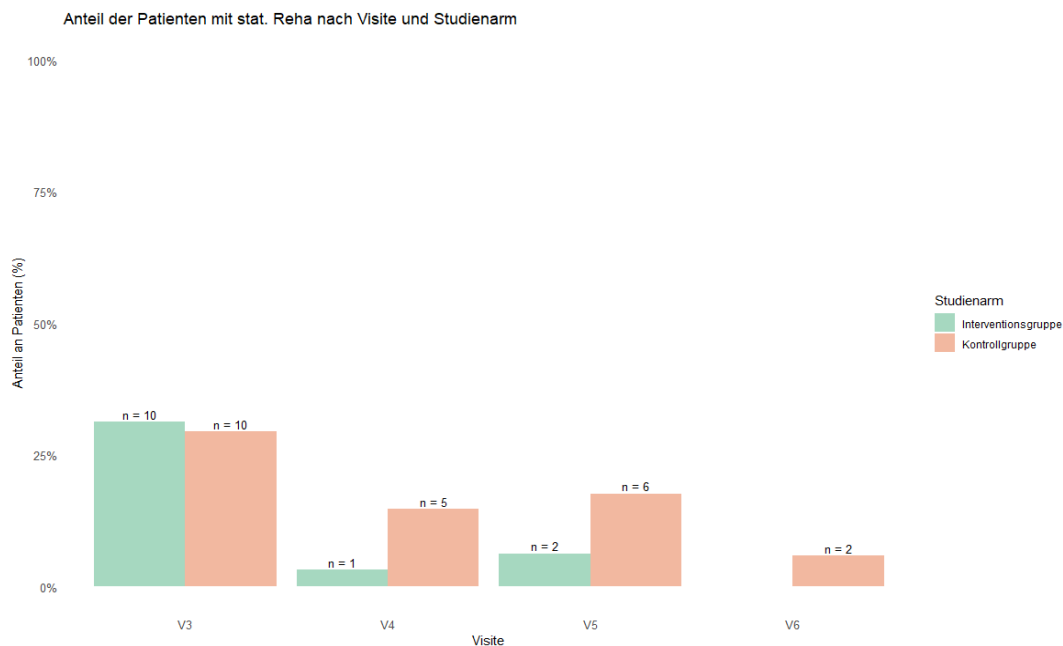


Abbildung 26 Anteil der Patienten mit stationärer Rehabilitation V3-V6, ITT

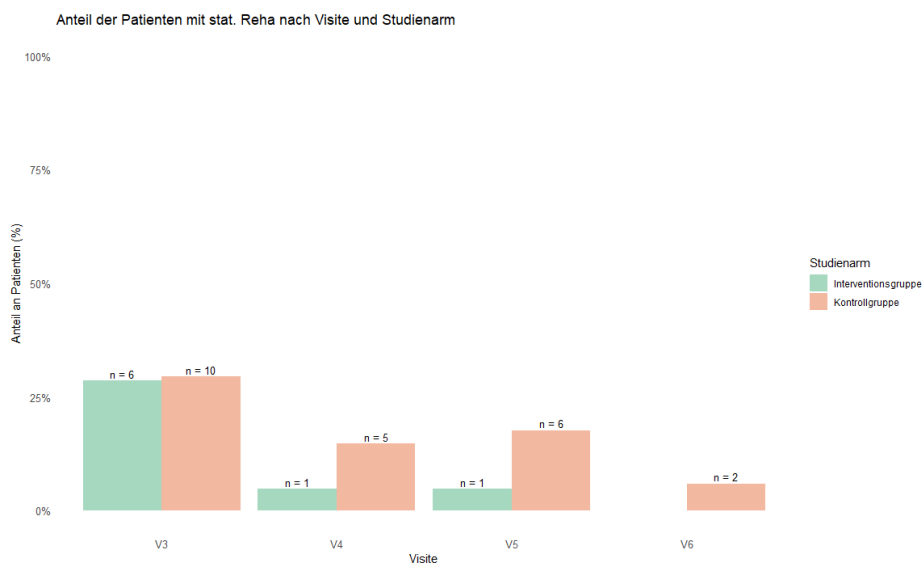


Abbildung 27 Anteil der Patienten mit stationärer Rehabilitation V3-V6, PP

4.8 Subgruppenanalyse der Patienten ≥ 65 Jahre

Die detaillierte Subgruppenanalyse der primären und sekundären Endpunkte für Patienten ≥ 65 Jahre (n=21 Patienten, Intervention n=10; Kontrolle n=11) ist dem statistischen Bericht in Anlage 4 Kapitel 8 zu entnehmen. Für PAS und YRS zu V2 zeigten sich keine klinisch relevanten Unterschiede zu den Ergebnissen des ITT-Kollektives.

4.9 Subgruppenanalyse Sozialstatus

Eine spezifische Auswertung des Sozialstatus auf die Effekte der Intervention war nicht sinnvoll möglich, da nicht ausreichend Variablen erfasst wurden.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Die im April 2025 erschienene S3 Leitlinie „Oropharyngeale Dysphagie infolge einer Kopf- und Halstumorerkrankung- Diagnostik und Therapie“ unterstreicht die thematische Aktualität dieses wissenschaftlichen Projektes und fasst die Grundlagen und seine klinische Relevanz umfassend zusammen (Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie). In Bezug auf Evidenz zum Thema Prähabilitation, also den Beginn der Schlucktherapie vor onkologischer Therapie, wurde dort „ein eklatanter Mangel an belastbarer Evidenz und aussagekräftigen Studien“ identifiziert (Li et al. 2023; Xu et al. 2023), „der die systematische Untersuchung essenzieller Fragestellungen unumgänglich macht“. Im Rahmen von PREHAPS ist dies nun erstmals an einem deutschen Kopf-Halstumorzentrum geschehen. Explizit wurden neben der Auswahl geeigneter Patienten, „der optimale zeitliche Einsatz einer Intervention, die angemessene Therapiedauer und die generelle Effektivität der funktionellen Dysphagietherapie (FDT)“ im Rahmen der Prähabilitation zu den offenen Fragen gerechnet. Der Aufbau fundierter Evidenz in diesem Bereich ist aus Sicht betroffener Patienten, der behandelnden Fachdisziplinen, aber auch aus gesundheitsökonomischer Perspektive von hoher Dringlichkeit und Bedeutung.

Die Studie wurde an einer breiten und nicht selektierten Population von Patienten mit Kopf- und Halstumoren durchgeführt. Die deskriptiven und epidemiologischen Daten zeigen, dass es sich hierbei um ein repräsentatives Sample an einem deutschen Kopf-Hals-Tumorzentrum handelt. Typisch an der hier eingeschlossenen Klientel war, dass ca. 25-30% der Patienten zu Studienbeginn eine therapierelevante Schluckstörung aufwiesen (PAS ≥ 3 , s. Tabelle 21). Zu Visite 2, also nach Abschluss der onkologischen Therapie, lag der Befund PAS ≥ 3 bei knapp 50% der Patienten vor. Auch die soziodemografischen Daten belegen mit einem medianen Alter von 61 Jahren und einer typischen Geschlechterverteilung von 70% männlich und 30% weiblich die Repräsentativität des eingeschlossenen Kollektivs. Die UICC-Stadien zeigten sich ebenfalls erwartungsgemäß typisch verteilt, mit knapp 50% fortgeschrittenen Stadien UICC III/IV, wie auch die Tumorlokalisationen mit einem Überwiegen von Mundhöhlen- und Oropharynxkarzinomen. Das Malnutritionsscreening mittels NRS-Vorscreening war bereits zu Studienbeginn bei bis zu 59% der Patienten in beiden Gruppen auffällig. Zur Baseline V1 hatten 36% der Patienten im Hauptscreening mit ≥ 3 Punkten einen kritischen Ernährungsstatus, was insgesamt auf ein erhöhtes Risiko für Mangelernährung hindeutet. Die Angaben zum Risiko für Mangelernährung in der S3 Leitlinie vor Therapiebeginn von 25-60% unterstützen die Repräsentativität dieses Studienkollektivs. (Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie).

Die **Mangelernährung** wird bei Patienten mit einer Kopf-Hals-Tumor-Erkrankung einerseits durch eine verminderte Nahrungsaufnahme, andererseits z.B. durch eine systemische Inflammation und die katabole Stoffwechsellaage verursacht. In der Literatur ist eine signifikante Assoziation zwischen Mangelernährung und oropharyngealer Dysphagie belegt (*Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie*). Weil in unserer Gesellschaft eher eine Tendenz zu einem übergewichtigen Ernährungszustand besteht, werden Mangelernährung und Mangelernährungsrisiko vor Erkrankungs- bzw. Therapiebeginn jedoch häufig nicht erkannt und bedacht. Auch in dieser Studie befanden sich die Patienten mit einem medianen BMI von ca. 27 kg/m² in beiden Studiengruppen beginnend im Bereich leichter Übergewichtigkeit. Die Daten der BIA hingegen zeigten bereits zu Studienbeginn für beide Geschlechter einen erniedrigten Phasenwinkel (4,91° für Männer, 4,36° für Frauen) im Vergleich zu Normalpopulationen und ergaben somit einen Hinweis auf Mangelernährung. Die Skelettmuskelmasse lag im ITT-Kollektiv im unteren Normbereich von im Mittel 24.8%. In der **Handkraftmessung** als Surrogat-Marker körperlicher Fitness zeigte sich in der Kontrollgruppe mit 35,6 kg ein leicht höherer Wert als 33,5 kg in der Kontrollgruppe. Die Handkraftmessung als weiterer Parameter zur Abschätzung der Fitness und des Mortalitätsrisikos der Patienten erfolgte an beiden Händen, wobei für die folgende Auswertung der Mittelwert je Patient genommen wurde.

Für die geschlechtsspezifische Auswertung wurden als Referenz die mittleren Normwerte einer deutschen Population (NAKO) für die Altersgruppe 60-64 Jahre aus der Publikation von Hümer et al. verwendet (Männlich: 45,2 kg, Weiblich: 28,0 kg). Eine niedrige Handkraft wurde altersstandardisiert in dieser Publikation bei < 29 kg für Männer und < 18 kg für Frauen ermittelt (Huemer et al. 2023). Die Abbildungen 19 und 20 zeigen, dass es im Verlauf der Therapie bei einzelnen Patienten (häufiger und stärker ausgeprägt bei Männern) zu einer deutlichen Abnahme der Handkraft bis hin zu pathologisch erniedrigten Werten kam, die sich für beide Geschlechter im Verlauf der Visiten bis hin zu einer leichten Verbesserung im Vergleich zur Baseline wieder normalisierte.

In Bezug auf den Ernährungsstatus bestätigt diese Studie das hohe Gefährdungspotential dieser Patientengruppe für Ernährungsmangelzustände während der onkologischen Therapie.

Bereits zu Studieneinschluss waren 15,2 % der Patienten mit einer PEG-Sonde versorgt (18,8% Interventionsgruppe vs. 11,8% Kontrollgruppe). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass im Studienzentrum kein allgemein gültiger Standard zur prophylaktischen PEG-Versorgung existiert. Vielmehr wird die Indikation zur PEG in Zusammenschau der Ernährungssituation, einer Dysphagie und der geplanten onkologischen Therapie gestellt. Übereinstimmend mit der Anzahl der zu Studienbeginn mittels PEG versorgter Patienten, zeigte sich zur Baseline bei 10 Patienten ein FOIS < 7 und somit eine Einschränkung des Oralisierungsgrades. Aus methodischen Gründen kann an dieser Stelle keine Aussage getroffen werden, wie viele Patienten direkt bzw. kurz nach Studieneinschluss noch mittels PEG versorgt wurden. Zu Visite 2 nahm der Anteil an Patienten mit PEG-Versorgung bis auf 57,6% zu, was auf die starke Zunahme der oropharyngealen Dysphagie unter onkologischer Therapie zurückzuführen ist. Beide Studiengruppen waren hiervon in gleicher Weise betroffen.

Die Dauer der PEG-Abhängigkeit zeigte zum primären Endpunkt keinen statistisch relevanten Unterschied, ebenso wenig im Verlauf; die alleinige Betrachtung der PEG-Abhängigkeit im Sinne der fortbestehenden Anlage erscheint daher zur Beurteilung der Schluckfunktion möglicherweise eher weniger geeignet. Dies wird umso verständlicher, wenn man berücksichtigt, dass das Vorhandensein einer PEG allein noch keinen Rückschluss auf das Ausmaß der tatsächlichen Nutzung zulässt.

Eine psychische Belastung, gemessen mittels des Distress-Screenings, war in beiden Gruppen bei 55-59% nachweisbar. Eine psychoonkologische Beratung wurde von insgesamt 42% der Patienten in

Anspruch genommen. Passend hierzu fand sich bei bis zu 28% der Patienten im HADS in der Kategorie Angst eine geringwertige, bei bis zu 9,4% eine schwere Belastung (Interventionsgruppe). Depressive Symptome waren in bis zu 14,7% in schwerer Form in der Kontrollgruppe nachweisbar. Zusammenfassend zeigt sich initial bei 30-40% der Patienten eine relevante emotionale Belastung, die in der Interventionsgruppe im Verlauf gegenüber der Kontrollgruppe geringer ausgeprägt war. Diese Daten unterstreichen die klinische Relevanz von Interventionen, welche eine multiprofessionale Herangehensweise beinhalten.

Aufgrund des Charakters einer *Proof-of-concept* Studie wurde in PREHAPS eine breite Endpunkt-Familie erfasst. Neben den objektiven Parametern der Schluckfunktion wurden möglicherweise unterschiedlich valide subjektive Parameter erfasst, aus Sicht des Arztes wie aus Sicht des Patienten, mit mehr oder weniger differenzierender Abfrage der Schluckfunktion und Lebensqualität. Im Unterschied zur ITT-Population zeigt sich in der PP-Population, dass die Adhärenz zu den Interventionsmaßnahmen, hier vor allem der Durchführung der empfohlenen Schluckübungsbehandlung, wesentlich ist und zu frühen und späten positiven Effekten führt. Ein nachhaltiger und konsistent positiver Effekt ist besonders eindrücklich in der Interventionsgruppe der PP-Population sowohl in der objektiv gemessenen Schluckfunktion (PAS) wie auch der subjektiven, schluckspezifischen Lebensqualität (DHI) zu erkennen (Abb. 21 und 24).

Maßnahmen der prähabilitativen Aufklärung und Behandlung lassen also Erfolge erwarten, jedoch ohne, dass dabei genau differenziert werden kann, ob dies Effekte der Übungsbehandlung selbst oder anderer damit zusammenhängender Faktoren sind. Verhaltenstherapeutische Elemente eines Übungstagebuches, die wiederkehrende therapeutische Kontaktaufnahme mit dem Patienten erscheinen dabei wesentlich; gleichzeitig wirft dies die Frage auf, ob und wie die Adhärenz auch der anderen Patienten gesteigert werden könnte. Immerhin hat ein Drittel der Patienten der Interventionsgruppe nicht die offensichtlich sinnvolle Adhärenz erreicht. Es bleibt daher besonders zu prüfen, welche Faktoren die Adhärenz hier möglicherweise begrenzt haben. Die hier umfassend erfolgte Datenerhebung ist sicherlich geeignete und günstige Voraussetzung, zukünftig Elemente einer Verhaltenstherapie mit solchen einer personifizierten Schlucktherapie zu kombinieren.

Späte Effekte auf die Schluckfunktion, die hier nach 6 und 9 Monaten einen deutlichen Vorteil in der Interventionsgruppe aufweisen, könnten durch einen schnelleren Verlauf der Erholung begründet sein. Mögliche Einflussfaktoren könnten dabei die frühzeitige Auseinandersetzung des Patienten infolge seiner Aufklärung mit den infolge der Therapie entstehenden Funktionsstörungen sein, sein Einlassen auf die Möglichkeiten der Therapie dieser Funktionsstörungen, die möglicherweise häufigere Inanspruchnahme geeigneter Rehabilitationsmaßnahmen, oder schlicht allein die Prähabilitationsmaßnahmen selbst. Die beobachteten Effekte zu den Visitenzeitpunkten 6 und 9 Monate nach Beendigung der Therapie könnten somit auf eine Verkürzung des Rehabilitationsverlaufs und eine Verkürzung des Beschwerde- und Leidensweges der Patienten hindeuten. Der denkbare Einfluss einer unterschiedlichen Inanspruchnahme stationärer Rehabilitationsmaßnahmen hingegen konnte in diesem Kollektiv weitgehend ausgeschlossen werden, da diese in der Kontrollgruppe sogar häufiger wahrgenommen wurden.

Die Tatsache, dass positive Effekte trotz maximal breiter Einschlusskriterien in der PP-Gruppe mit einem höheren Anteil an Patienten mit Oropharynxkarzinomen in der Interventionsgruppe nachweisbar waren, könnte möglicherweise dabei auch dahingehend interpretiert werden, dass die Interventionseffekte eher stärker sind als schwächer. Eine post-hoc Analyse der bereits initial stärker

betroffenen Patienten (Subgruppenanalyse z.B. PAS > 3) mit Aspirationsgefährdung und somit eine schärfere Selektion an einem größeren Patientenkollektiv könnte möglicherweise eine noch deutlich größere Effektstärke nachweisen.

Zum primären Endpunkt, 6 Wochen nach Abschluss der onkologischen Therapie, zeigen sich ebenfalls Effekte, die vom weiteren Verlauf und anderen Faktoren am ehesten unabhängig sein dürften. Weil hier in einer Reihe von Outcomeparametern, zunächst der objektiven Schluckfunktion (PAS), der emotionalen Belastung (HADS), des subjektiven Erlebens des Patienten (DHI) und der allgemeinen sowie der spezifischen Lebensqualität (EORTC C30 & H&N 43) bereits zum frühen Zeitpunkt ein günstiger Einfluss der Intervention erkennbar ist, ist zu schlussfolgern, dass die Studienintervention vielversprechendes Potenzial hat, die vielfältigen Folgen einer Schluckstörung positiv zu beeinflussen. Konkret könnten die Maßnahmen auch Gefährdungen durch Pneumonien und Mangelernährung reduzieren, sowie positiv Aspekte der schluckbezogenen Lebensqualität, sei es persönlich wie auch in sozialem Kontakt beeinflussen. Hervorzuheben ist hier, dass der Einschluss einer individuellen Ernährungsberatung offensichtlich zum frühen Zeitpunkt eine laborchemische Verbesserung des Eiweißhaushalts (Albumin) bedingt, mit denkbar vielfältigen Folgen inklusive besserer Immunabwehr und Vermeidung möglicher Komplikationen. Die Patienten der Interventionsgruppe wiesen 6 Wochen nach Abschluss der Therapie (V2) einen Albuminwert von 37,3 g/l, welcher noch im unteren Normbereich liegt (35-54 g/l), in der Kontrollgruppe lag dieser Wert im Mittel bei 29,4 g/l, also im Bereich einer Hypoalbuminämie. Bereits eine Reduktion des Serumalbumins um nur 10g/l erhöht nach aktuellen Studien deutlich die Mortalitätsrate, was gerade im sensiblen Zeitfenster der Therapie eine hohe Relevanz zur Vermeidung von Komplikationen hat (Tang et al. 2024).

Die Vielfalt der hier nachgewiesenen Effekte unterstützt in jedem Detail die Interdisziplinarität und Multiprofessionalität der eingesetzten Interventionen, die neben der interdisziplinären medizinischen, onkologischen Versorgung, schlucktherapeutische Maßnahmen, Ernährungsberatung, Sozialberatung und Psychoonkologie einschließt. Durch eine Verminderung der Aspirationsgefährdung könnte in Folgestudien mit größeren Kollektiven möglicherweise nachgewiesen werden, dass prognostisch wie gesundheitsökonomisch relevante Faktoren wie Aspirationspneumonien und dadurch bedingte Hospitalisierung vermindert werden könnten, ebenso Folgekosten der parenteralen Ernährung und Kanülenversorgung.

Methodenkritik

Auch in der S3-Leitlinie werden in Bezug auf die Einleitung einer Dysphagietherapie vor Beginn der onkologischen Therapie keine Empfehlungen gegeben; trotz systematischer Reviews und Metaanalysen, deren inkludierte Studien Hinweise zu positiven Effekten einer Prähabilitation aufweisen, wird die Evidenzlage als nicht hinreichend belastbar bewertet. Die Autoren der Leitlinie kommen zusammenfassend zu dem Ergebnis, dass weitere wissenschaftliche Untersuchungen mit dem Ziel belastbarer Evidenz dringend notwendig sind (Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie; Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2024).

Auf der Grundlage geringer Evidenz zur Prähabilitation der Dysphagie wurde in dieser Untersuchung eine explorative Herangehensweise gewählt, im Sinne einer Proof-of-concept-Studie.

An einem repräsentativen Kollektiv von HNSCC-Patienten an einem deutschen Kopf- und Hals-Tumorzentrum wurde daher eine multidisziplinäre Intervention mit dem Ziel der Prähabilitation einer oropharyngealen Dysphagie untersucht. Ihre **Umsetzbarkeit** konnte nachgewiesen werden: Der Rekrutierungsverlauf entsprach den Erwartungen; etwa jeder dritte bis vierte potenzielle

Studienpatient (Screening) mit Neudiagnose eines HNSCC konnte für die Studienteilnahme gewonnen werden. Die Stratifizierung der Randomisierung nach UICC-Stadium ist vor dem Hintergrund begründet, dass größere Tumore oder fortgeschrittene Erkrankungen auch mit höherer Krankheitslast und Beschwerden wie Dysphagie einhergehen. Besonders erfreulich ist zu bewerten, dass etwa 65% der Patienten aus der Interventionsgruppe das angebotene logopädische Übungsprogramm ausreichend konsequent durchführten (hohe Adhärenz) und somit eine aussagekräftige PP-Analyse möglich war.

Die Breite der in diese Studie erhobenen Outcomeparameter eröffnet in besonderer Weise eine methodenkritische Perspektive im Sinne des *Proof-of-concept*. Relevante Parameter können so sehr gut von weniger relevanten unterschieden werden. Auch kann deren Sensitivität und Validität in der Wahrnehmung von Veränderungen gerade aus Perspektive der Patienten möglicherweise besser beurteilt werden. Beispielsweise zeigt sich die Dauer der PEG-Abhängigkeit zwar typisch für dieses Kollektiv, jedoch insgesamt nicht zielgenau und ohne nachweisbaren Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe, ebenso die seitens des Arztes beurteilte Einschränkung der Oralisation (FOIS-G, BODS). Die objektiv beobachteten Parameter der Schluckfunktion (FEES) zeigen hingegen besonders für die Beurteilung nach PAS konsistent positive Effekte im PP-Kollektiv, insbesondere auch zu späteren Zeitpunkten, noch deutlicher im Vergleich dazu offensichtlich hoch relevante PROMs (DHI, EORTC QoL), nach denen sich das Schluckverhalten der Patienten, ihre Beschwerdehäufigkeit und andere im DHI erfasste Werte deutlich zugunsten der Intervention beeinflusst zeigten. So bestätigt sich die Erfahrung und Einschätzung der Validität objektiver Untersuchungsergebnisse, die die besondere Bedeutung der PAS-Skala als Ausdruck einer Aspirationsgefahr und schluckrelevanten Störung klinisch relevant einschätzt, im Vergleich zu der YRS, welche insgesamt heterogene Ergebnisse lieferte.

Fazit

In Bezug auf die Hypothesen dieser Arbeit können folgende Aussagen getroffen werden:

- Die hier untersuchte prätherapeutische phoniatriisch-logopädische Prähabilitation inkl. eines Malnutritionsmanagements zeigte im monozentrischen *Proof-of-concept* Setting eine gute Akzeptanz in einem typischen Kollektiv von Kopf- und Halstumorpatienten. Möglicherweise aufgrund der relativ geringen Fallzahl erreichten die insgesamt positiven Therapieeffekte in den objektiv und subjektiv erfassten Schluckparametern keine statistische Signifikanz in der ITT-Population. Betrachtet man jedoch die Gruppe der Patienten, die eine gute Adhärenz zu der Schluckübungsbehandlung (PP-Population) zeigten, dann zeigte sich ein Trend zu einer nachhaltigen Verbesserung der subjektiv und objektiv gemessenen Schluckfunktion mit einzelnen statistisch signifikanten Vorteilen für die Interventionsgruppe. Ganz ähnlich stellte sich dies für die Reduktion der emotionalen Belastung (HADS) dar. Besonders relevant erscheint, dass die Vorteile der Intervention sowohl zu frühen Zeitpunkten wie auch insbesondere im Langzeitverlauf zu beobachten waren.
- Die allgemeine und schluckbezogene Lebensqualität (EORTC-QLQ—C30 und EORTC-QLQ—HN43) zeigte insgesamt ein heterogenes Bild mit teilweise statistisch signifikanten Vorteilen bei Dysphagie-spezifischen Subskalen („coughing“, „mouth opening“), allerdings auch unspezifische negative Effekte wie verringerte Sexualität bzw. Libidoverlust unklarer Genese.

Somit erfordern diese Ergebnisse eine weitere Betrachtung in einem größeren Patientenkollektiv.

- Die Frage nach einer Verringerung bzw. Vermeidung von Aspirationspneumonien durch die Effekte der Prähabilitation kann aufgrund der geringen Inzidenz (n=9 bei 7 Patienten) noch nicht beantwortet werden. Auffällig war jedoch, dass Aspirationspneumonien bei 4 Patienten bereits vor Beginn der Therapie auftraten und ihr Risiko mit zunehmender Erholung der Schluckfunktion abnahm, nachdem nach Visite 3 keine weitere Aspirationspneumonie dokumentiert wurde.
- Die umfangreich erhobenen Parameter der Ernährung zeigen, dass Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren bereits zu Beginn der Behandlung von Malnutrition bedroht sind und im Verlauf der Therapie eine deutliche Verschlechterung des Ernährungszustandes eintritt. Grundsätzlich zeigt sich im Verlauf eine Erholung der Ernährungsparameter. Höchstwahrscheinlich hat das begleitende, individuelle Malnutritionsmanagement in der Interventionsgruppe eine Stabilisierung der Albuminspiegel bewirkt, was sich in einem größeren Patientenkollektiv insgesamt protektiv auf die Vermeidung von Komplikationen auswirken dürfte. Es besteht Grund zur Annahme, dass die Intervention negative Folgen der Therapie für die Ernährung abmildern und die Erholungsphase verkürzen könnte.
- Effekte einer insgesamt verbesserten Ernährung und Schluckfunktion aufgrund der Intervention könnten sich in einem größeren Patientenkollektiv auch hinsichtlich einer Verkürzung und Reduktion der PEG-Abhängigkeit nachweisen lassen.
- Die Beurteilung weiterer, potenzieller Interventionseffekte wie einer Verkürzung der stationären Aufenthaltsdauer, der Zeit bis zur Dekanülierung und verbesserten beruflichen Reintegration sollten weiteren Untersuchungen jenseits dieser *Proof-of-Concept* Studie vorbehalten bleiben.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Umsetzung einer komplexen phoniatriisch-logopädischen Prähabilitation von Kopf- und Halstumorpatienten war im Setting eines zertifizierten deutschen Kopf- und Halstumorzentrums möglich, bringt allerdings im Vergleich zur Regelversorgung einen zusätzlichen Bedarf an personellen Ressourcen mit sich. Die insgesamt positiven Effekte der Intervention lassen eine erhebliche Verbesserung der Patientenversorgung in Bezug auf die vielfältigen Einschränkungen und Gefahren durch oropharyngeale Dysphagie erwarten. Zusammenfassend erscheint für künftige konfirmatorische Studien zur Untersuchung der Effektivität einer multidisziplinären Prähabilitation der Schluckfunktion eine Optimierung der Therapieadhärenz für die Schluckübungsbehandlung besonders relevant zu sein, um die bereits in dieser Studie konsistent positiven Effekte in der PP-Population weiter herauszuarbeiten. Die Kombination aus objektiver Erfassung der Schluckfunktion (FEES, Verwendung der PAS-Skala) und Monitoring der subjektiven Belastung durch Dysphagie mittels DHI [oder ähnlichen PROMs, wie *Swallowing Quality of Life* (Swal-QoL), *Eating Assessment Tool-10* (EAT-10), *Swallowing Disturbance Questionnaire* (SDQ), *MD Anderson Dysphagia Inventory* (MDADI)] erscheint gut geeignet, um die Effektstärke zu bestimmen. Die individuelle Ernährungsberatung zur Vermeidung von Malnutrition und psychoonkologische Betreuung zur Reduktion von Ängsten und emotionaler Belastung als Bestandteil der Intervention ist aufgrund der positiven Effekte in dieser Studie empfohlen. Der nicht selektierte Einschluss aller von HNSCC betroffener Patienten ist aufgrund der

konsistent positiven Effekte in der PP-Population, insbesondere im Hinblick auf die subjektiv wahrgenommene Belastung der Funktionsstörung für Folgestudien zu empfehlen. Allerdings kann eine Subgruppenanalyse dieser Daten möglicherweise noch Patienten identifizieren, bei denen bereits a priori ein großer Therapieeffekt mit hoher Vorhersagekraft gegeben ist. Die Messzeitpunkte zur Abbildung von frühen und späten Effekten der Intervention können in zukünftigen Studien evtl. auf zwei Zeitpunkte beschränkt werden, nämlich 6-8 Wochen nach Therapieende bzw. vor Beginn einer ambulanten oder stationären Rehabilitation und 9-12 Monate nach Therapieende. Der sicherlich komplexe Einfluss einer konventionellen, stationären Rehabilitationsmaßnahme sollte in weiteren Studien mit geeigneten Studiendesigns gezielt untersucht werden, konnte in diesem Kollektiv jedoch als Einflussfaktor weitgehend ausgeschlossen werden.

7 Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

Das Studienprotokoll wurde in der Zeitschrift *Trials* publiziert (Kuenzel et al. 2024).

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10958950/>

Weiterhin wurde die Studie bzw. das Studienprotokoll im Deutschen Register für klinische Studien (DRKS) und in der *International Clinical Trials Registry Plattform* (WHO) unter der Nummer DRKS00029676 registriert. Weiterhin wurde das Studienprotokoll auf der Jahresversammlung der DGHNO-KHC in den Jahren 2023-2025 und auf der IAG-KHT Tagung 2022 in Köln und 2024 in Regensburg vorgestellt. Eine Publikation der Studienergebnisse in einem hochrangigen onkologischen Fachjournal ist geplant.

IV Literaturverzeichnis

Aaronson, N. K.; Ahmedzai, S.; Bergman, B.; Bullinger, M.; Cull, A.; Duez, N. J. et al. (1993): The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. In: *Journal of the National Cancer Institute* 85 (5), S. 365–376. DOI: 10.1093/jnci/85.5.365.

Bosy-Westphal, A.; Schautz, B.; Later, W.; Kehayias, J. J.; Gallagher, D.; Müller, M. J. (2013): What makes a BIA equation unique? Validity of eight-electrode multifrequency BIA to estimate body composition in a healthy adult population. In: *European journal of clinical nutrition* 67 Suppl 1, S14-21. DOI: 10.1038/ejcn.2012.160.

Carmignani, Ilaria; Locatello, Luca Giovanni; Desideri, Isacco; Bonomo, Pierluigi; Olmetto, Emanuela; Livi, Lorenzo et al. (2018): Analysis of dysphagia in advanced-stage head-and-neck cancer patients: impact on quality of life and development of a preventive swallowing treatment. In: *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* 275 (8), S. 2159–2167. DOI: 10.1007/s00405-018-5054-9.

Chaturvedi, Anil K.; Anderson, William F.; Lortet-Tieulent, Joannie; Curado, Maria Paula; Ferlay, Jacques; Franceschi, Silvia et al. (2013): Worldwide trends in incidence rates for oral cavity and oropharyngeal cancers. In: *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 31 (36), S. 4550–4559. DOI: 10.1200/JCO.2013.50.3870.

Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie: S3-Leitlinie Oropharyngeale Dysphagie infolge einer Kopf-Hals-Tumor-Erkrankung - Diagnostik und Therapie. 2025. Langversion 1.1. AWMF-Registernummer: 049/016.

Fischer, Beate; Sedlmeier, Anja M.; Hartwig, Saskia; Schlett, Christopher L.; Ahrens, Wolfgang; Bamberg, Fabian et al. (2020): Anthropometrische Messungen in der NAKO Gesundheitsstudie – mehr als nur Größe und Gewicht. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 63 (3), S. 290–300. DOI: 10.1007/s00103-020-03096-w].

Govender, Roganie; Taylor, Stuart A.; Smith, Christina H.; Gardner, Benjamin (2019): Helping Patients With Head and Neck Cancer Understand Dysphagia: Exploring the Use of Video-Animation. In: *American journal of speech-language pathology* 28 (2), S. 697–705. DOI: 10.1044/2018_AJSLP-18-0184.

Güven, Deniz Can; Sahin, Taha Koray; Erul, Enes; Rizzo, Alessandro; Ricci, Angela Dalia; Aksoy, Serkan; Yalcin, Suayib (2022): The association between albumin levels and survival in patients treated with immune checkpoint inhibitors: A systematic review and meta-analysis. In: *Frontiers in molecular biosciences* 9, S. 1039121. DOI: 10.3389/fmolb.2022.1039121].

Hamzic, Samra; Braun, Tobias; Juenemann, Martin; Butz, Marius; Voswinckel, Robert; Belly, Michael et al. (2021): Validation of the German Version of Functional Oral Intake Scale (FOIS-G) for Flexible Endoscopic Evaluation of Swallowing (FEES). In: *Dysphagia* 36 (1), S. 130–139. DOI: 10.1007/s00455-020-10114-1.

Harris, Paul A.; Taylor, Robert; Minor, Brenda L.; Elliott, Veida; Fernandez, Michelle; O'Neal, Lindsay et al. (2019): The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. In: *Journal of biomedical informatics* 95, S. 103208. DOI: 10.1016/j.jbi.2019.103208].

Harris, Paul A.; Taylor, Robert; Thielke, Robert; Payne, Jonathon; Gonzalez, Nathaniel; Conde, Jose G. (2009): Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. In: *Journal of biomedical informatics* 42 (2), S. 377–381. DOI: 10.1016/j.jbi.2008.08.010.

Huemer, Marie-Theres; Kluttig, Alexander; Fischer, Beate; Ahrens, Wolfgang; Castell, Stefanie; Ebert, Nina et al. (2023): Grip strength values and cut-off points based on over 200,000 adults of the German National Cohort - a comparison to the EWGSOP2 cut-off points. In: *Age and ageing* 52 (1). DOI: 10.1093/ageing/afac324].

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2024): Funktionelle Dysphagietherapie mindestens 6 Wochen nach onkologischer Therapie; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Oropharyngeale Dysphagie infolge einer Kopf-Hals-Tumor-Erkrankung – Diagnostik und Therapie.

Klinkhammer-Schalke, Monika; Steinger, Brunhilde; Koller, Michael; Zeman, Florian; Fürst, Alois; Gump, Julia et al. (2020): Diagnosing deficits in quality of life and providing tailored therapeutic options: Results of a randomised trial in 220 patients with colorectal cancer. In: *European journal of cancer (Oxford, England : 1990)* 130, S. 102–113. DOI: 10.1016/j.ejca.2020.01.025.

Kuenzel, Julian; Duerr, Stephan; Vester, Sarah; Zeman, Florian; Huppertz, Gunnar; Koller, Michael et al. (2024): The effects of Phoniatrie PREhabilitation in Head and Neck Cancer patients on Aspiration and Preservation of Swallowing (PREHAPS): study protocol of a monocentric prospective randomized interventional outcome-blinded trial. In: *Trials* 25 (1), S. 211. DOI: 10.1186/s13063-024-08010-2.

- Li, Tzu-Hsiang; Tseng, Wen-Hsuan; Chiu, Hsiang-Ling; Yang, Tsung-Lin; Wang, Cheng-Ping; Chen, Tseng-Cheng et al. (2023): Proactive Swallowing Rehabilitation in Patients with Recurrent Oral Cancer Receiving Salvage Treatment: Long-Term Swallowing-Related Outcomes. In: *Dysphagia* 38 (3), S. 954–964. DOI: 10.1007/s00455-022-10521-6;
- Loewen, Irene; Jeffery, Caroline C.; Rieger, Jana; Constantinescu, Gabriela (2021): Prehabilitation in head and neck cancer patients: a literature review. In: *Journal of otolaryngology - head & neck surgery = Le Journal d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale* 50 (1), S. 2. DOI: 10.1186/s40463-020-00486-7.
- Martino, R.; Ringash, J.; Durkin, L.; Greco, E.; Huang, S. Hui; Xu, W.; Longo, C. J. (2017): Feasibility of assessing patient health benefits and incurred costs resulting from early dysphagia intervention during and immediately after chemoradiotherapy for head-and-neck cancer. In: *Current oncology (Toronto, Ont.)* 24 (6), e466-e476. DOI: 10.3747/co.24.3543.
- Neubauer, Paul D.; Rademaker, Alfred W.; Leder, Steven B. (2015): The Yale Pharyngeal Residue Severity Rating Scale: An Anatomically Defined and Image-Based Tool. In: *Dysphagia* 30 (5), S. 521–528. DOI: 10.1007/s00455-015-9631-4.
- Peine S et al.: Generation of normal ranges for measures of body composition in adults based on bioelectrical impedance analysis using the seca mBCA 2. 2013. In: *International Journal of Body Composition Research*, Vol. 11 No. 3 & 4: 67–76.
- Reljic D (2019): Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA). Grundlagen und Anwendung. *Ernahr Umsch* 66(8):M474–M485 DOI: 10.4455/eu.2019.039.
- Rosenbek, J. C.; Robbins, J. A.; Roecker, E. B.; Coyle, J. L.; Wood, J. L. (1996): A penetration-aspiration scale. In: *Dysphagia* 11 (2), S. 93–98. DOI: 10.1007/BF00417897.
- Siegel, Rebecca L.; Kratzer, Tyler B.; Giaquinto, Angela N.; Sung, Hyuna; Jemal, Ahmedin (2025): Cancer statistics, 2025. In: *CA: a cancer journal for clinicians* 75 (1), S. 10–45. DOI: 10.3322/caac.21871.
- Silbergleit, Alice K.; Schultz, Lonni; Jacobson, Barbara H.; Beardsley, Tausha; Johnson, Alex F. (2012): The Dysphagia handicap index: development and validation. In: *Dysphagia* 27 (1), S. 46–52. DOI: 10.1007/s00455-011-9336-2.
- Singer, Susanne; Amdal, Cecilie Delphin; Hammerlid, Eva; Tomaszewska, Iwona M.; Castro Silva, Joaquim; Mehanna, Hisham et al. (2019): International validation of the revised European Organisation for Research and Treatment of Cancer Head and Neck Cancer Module, the EORTC QLQ-HN43: Phase IV. In: *Head & neck* 41 (6), S. 1725–1737. DOI: 10.1002/hed.25609.
- Snaith, R. Philip (2003): The Hospital Anxiety And Depression Scale. In: *Health and quality of life outcomes* 1, S. 29. DOI: 10.1186/1477-7525-1-29.
- Sobol, Maria; Kober, Anna M.; Sielska-Badurek, Ewelina M. (2021): The Dysphagia Handicap Index (DHI)-Normative Values. Systematic Review and Meta-Analysis. In: *Dysphagia* 36 (6), S. 1005–1009. DOI: 10.1007/s00455-020-10231-x.
- Starrost U, Bartolome G, Schröter-Morasch H et al (2012): (2012) Der Bogenhausener Dysphagiescore – BODS: Inhaltsvalidität und Reliabilität. *Dysphagie Forum* 2:2–11.

Tang, Quan; Li, Xu; Sun, Chun-Rong (2024): Predictive value of serum albumin levels on cancer survival: a prospective cohort study. In: *Frontiers in oncology* 14, S. 1323192. DOI: 10.3389/fonc.2024.1323192].

Verdonschot, Rob J. C. G.; Baijens, Laura; Vanbelle, Sophie; Florie, Michelle; Kremer, Bernd; Leue, Carsten (2016): The relationship between fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing outcome and symptoms of anxiety and depression in dysphagic patients. In: *The Laryngoscope* 126 (5), E199-207. DOI: 10.1002/lary.25698.

Vester, Sarah; Muhr, Anna; Meier, Johannes; Süß, Christoph; Kummer, Peter; Künzel, Julian (2023): Prehabilitation of dysphagia in the therapy of head and neck cancer- a systematic review of the literature and evidence evaluation. In: *Frontiers in oncology* 13, S. 1273430. DOI: 10.3389/fonc.2023.1273430].

World Health Organization (2025): Fact sheet: obesity and overweight. Online verfügbar unter <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>, zuletzt geprüft am 24.09.2025.

Xu, Beibei; Boero, Isabel J.; Hwang, Lindsay; Le, Quynh-Thu; Moiseenko, Vitali; Sanghvi, Parag R. et al. (2015): Aspiration pneumonia after concurrent chemoradiotherapy for head and neck cancer. In: *Cancer* 121 (8), S. 1303–1311. DOI: 10.1002/cncr.29207.

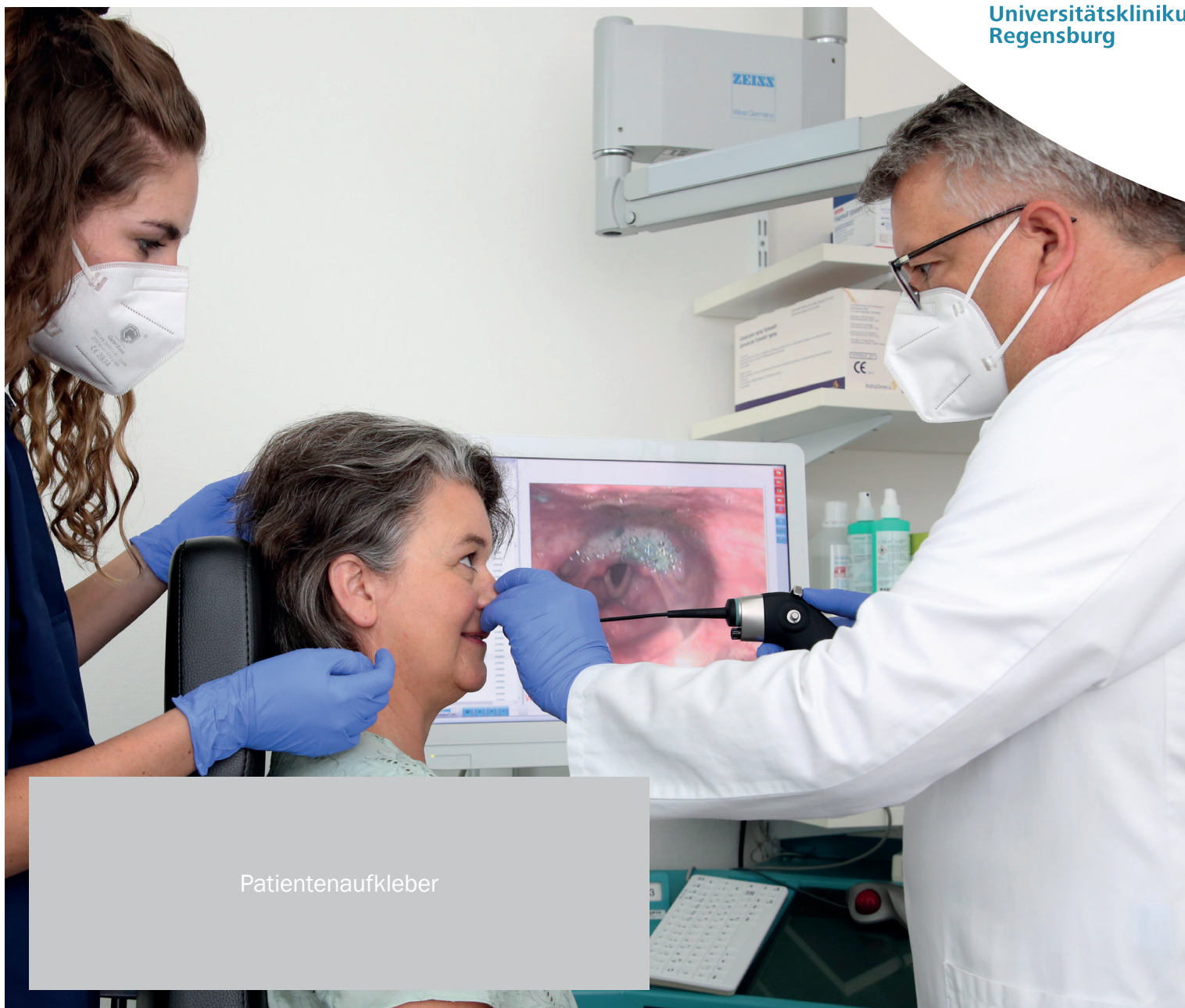
Xu, Jiaqi; Zhu, Yongkang; Wu, Hongyun; Yang, Chengfengyi; Zhang, Jing; Yang, Yue (2023): Early swallowing intervention after free flap reconstruction for oral cancer: A systematic review and meta-analysis. In: *Head & neck* 45 (6), S. 1430–1444. DOI: 10.1002/hed.27356].

Zebralla, Veit; Kaminski, Karin; Wichmann, Gunnar; Dietz, Andreas; Wiegand, Susanne (2018): Rückkehr in das Erwerbsleben nach kurativer Therapie von Kopf-Hals-Karzinomen. In: *Laryngo- rhinotologie* 97 (12), S. 838–845. DOI: 10.1055/a-0731-0344.

Zebralla, Veit; Wichmann, Gunnar; Pirlich, Markus; Hammermüller, Carola; Berger, Thomas; Zimmermann, Klara et al. (2021): Dysphagia, voice problems, and pain in head and neck cancer patients. In: *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* 278 (10), S. 3985–3994. DOI: 10.1007/s00405-020-06584-6.

V Anlagen

- Anlage 1: Übungstagebuch Interventionsgruppe
- Anlage 2: Umfang Ernährungsberatung
- Anlage 3: Handout zur Ernährungsberatung
- Anlage 4: Statistischer Bericht, Sarah Klarner, ZKS



ÜBUNGSTAGEBUCH

PREHAPS-Studie

Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde



Inhalt

Vorwort 4

Behandlungspartner 5

1. Logopädische Aufklärung 6

 1.1 Anatomie 6

 1.2 Hinweise auf eine Schluckstörung und eine Aspiration..... 7

2. Übungsprogramm..... 8

 2.1 Allgemeine Informationen 8

 2.2 Basisübungen 8

 2.3 Übungen mit dem Schwerpunkt der Zungenbeweglichkeit und -kräftigung..... 11

 2.4 Übungen mit dem Schwerpunkt der Kräftigung der Rachen- und Kehlkopfmuskulatur 12

3. Übungsprotokoll..... 13

4. Wichtige Kontakte 38

5. Meine Termine 39

Vorwort

Liebe Patientinnen und Patienten,

Sie halten nun das Übungstagebuch der PREHAPS - Studie in den Händen und sind somit Teil der Studie. Doch was bedeutet „PREHAPS“ und worum geht es?

Mindestens jeder zweite Patient mit einem Kopf-Hals-Tumor entwickelt vor, während oder nach der Therapie des Tumors eine Schluckstörung. Unter anderem kann das zu Lungenentzündungen, einer Mangelernährung oder zur Abhängigkeit von einer Ernährungssonde führen. Daher ist es bisher üblich, dass viele Patienten nach dem Abschluss ihrer onkologischen Therapie eine ambulante oder stationäre Schluckrehabilitation erhalten.

PREHAPS steht für „The effects of Phoniatrie PREhabilitation in Head and Neck Cancer patients on Aspiration and Preservation of Swallowing“ und bedeutet, dass Sie bereits vor dem Beginn der onkologischen Behandlung eine logopädische Schluckübungstherapie erhalten. Wir untersuchen, ob diese die spätere Schluckfunktion und Ihre Lebensqualität verbessert.

Wir, das Studienteam aus der Logopädie, Phoniatrie und Pädaudiologie in der Hals-Nasen-Ohren-Klinik, wünschen Ihnen alles Gute, viel Erfolg und eine schnelle Genesung.

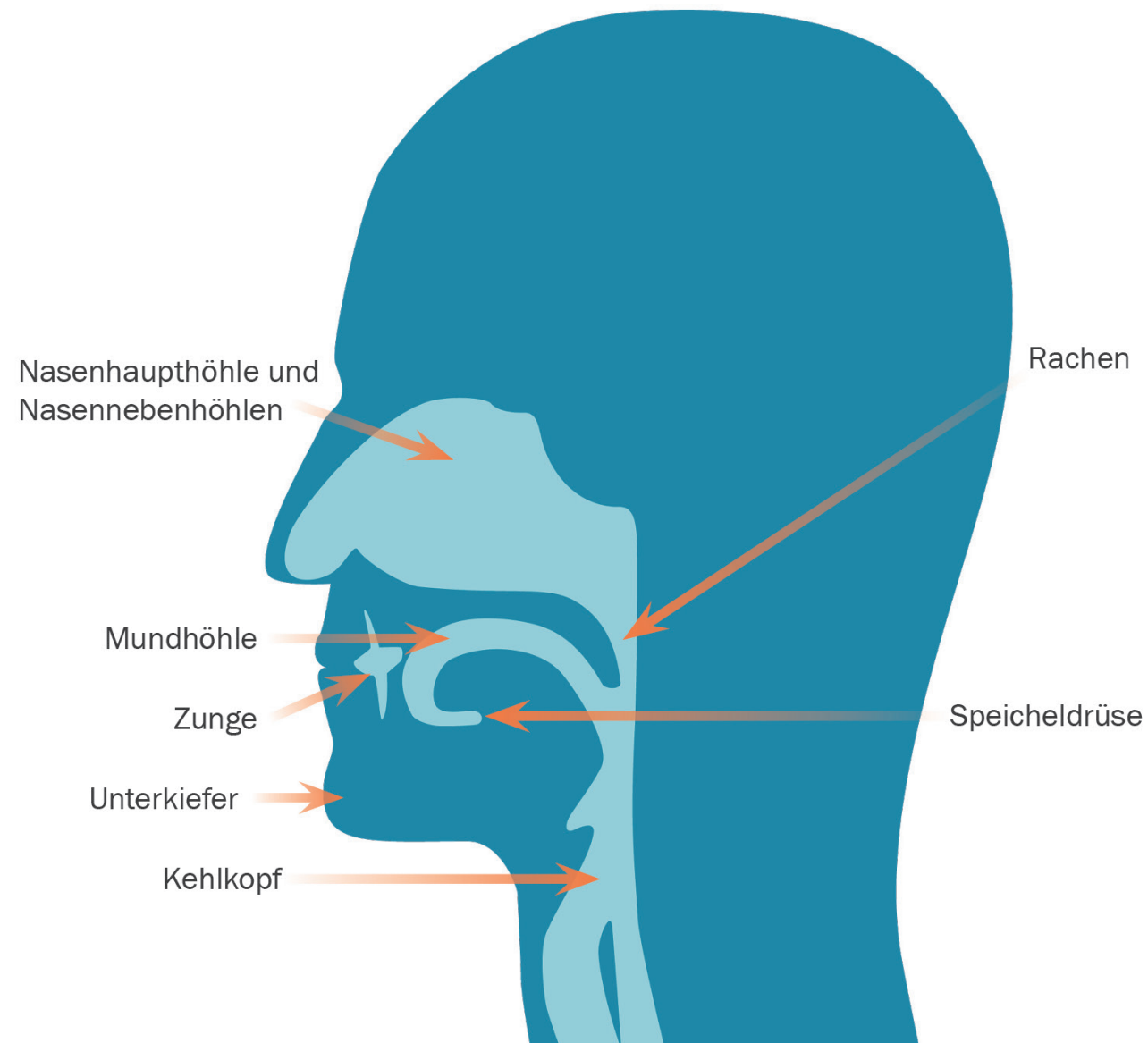
Ihr Studienteam

Behandlungspartner

- Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
 - Phoniatrie und Pädaudiologie
- Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III
 - Psychoonkologie
- Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie
- Zentrum für Ernährungs- und Diabetesberatung
- Zentrum für Klinische Studien
- Tumorzentrum Regensburg, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg

1. Logopädische Aufklärung

1.1 Anatomie



1.2 Hinweise auf eine Schluckstörung und eine Aspiration

Im Rahmen der Tumorerkrankung oder bedingt durch die onkologische Behandlung kann eine Schluckstörung entstehen. Je nach Ursache und Schweregrad der Schluckstörung ist eine weitere logopädische Therapie notwendig und die Kost muss angepasst werden. Es ist wichtig, Hinweise auf eine Schluckstörung oder eine Aspiration zu beachten, um eine Lungenentzündung zu verhindern. Bei Auffälligkeiten ist eine Abklärung notwendig.

► Aspiration = „Verschlucken“ ► Nahrung gelangt in die Luftröhre/ Lunge, eine Lungenentzündung kann entstehen

Hinweise auf eine Schluckstörung

- häufiges „Verschlucken“
- Husten oder Räusperzwang vor / während / nach dem Schlucken
- Kloß- oder Fremdkörpergefühl im Hals
- Hochwürgen bzw. Aushusten von Nahrung
- brodelnde Atemgeräusche
- vermehrte Sekretproduktion
- belegte, gurgelnde, heisere Stimme nach dem Schlucken
- zähes, übelriechendes Sekret
- Verbleiben von Nahrungsresten im Mundraum, Rachen
- Appetitlosigkeit, Meiden bestimmter Konsistenzen
- Entzündungszeichen: Fieber, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit ► Lungenentzündung!

Allgemeine Essregeln, um bei einer Schluckstörung Aspirationen zu vermeiden

- Achten Sie auf eine aufrechte Sitz- und Körperhaltung.
- Strecken Sie den Kopf nicht nach hinten, sondern neigen Sie das Kinn eher zur Brust.
- Essen Sie langsam und nehmen Sie nur kleine Bisse / Schlucke zu sich.
- Kauen Sie gut.
- Nehmen Sie vor allem kalte / warme Getränke oder Speisen zu sich, da durch den Temperaturreiz das Schlucken erleichtert wird.
- Machen Sie nach jedem Schluck eine kurze Pause.
- Nehmen Sie erst einen neuen Biss / Schluck, wenn der Mund ganz leer ist.
- Konzentrieren Sie sich ausschließlich auf das Essen (nicht gleichzeitig reden, lesen, gehen...).
- Wenn Sie sich verschlucken, husten / räuspern Sie kräftig und schlucken Sie noch einmal leer nach.

2. Übungsprogramm

2.1 Allgemeine Informationen

Bitte führen Sie die sieben Basisübungen und die zwei für Sie ausgewählten Übungen dreimal täglich durch. Das Übungsprogramm beansprucht pro Übungseinheit ca. 10 – 15 Minuten, also insgesamt 30 – 45 Minuten pro Tag.

Dokumentieren Sie täglich die Ausführung der Übungen in den Tabellen am Ende des Übungstagebuchs. Dort können Sie auch Probleme, Fragen und Anmerkungen notieren. Diese können im regulären wöchentlichen Telefonkontakt geklärt werden. Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit, uns in einer telefonischen Sprechstunde immer dienstags von 9 bis 12 Uhr unter 0941 944-19413 zu erreichen.

2.2 Basisübungen

Ü1 Kraftvolles Schlucken

Ziel: verstärkte Kehlkopfhebung zur Verbesserung der Zungenrückziehmuskulatur und des Nahrungstransportes im Rachen

Ausführung: Versuchen Sie so kräftig wie möglich zu schlucken.

Vorstellungshilfe: „Tennisball“ schlucken

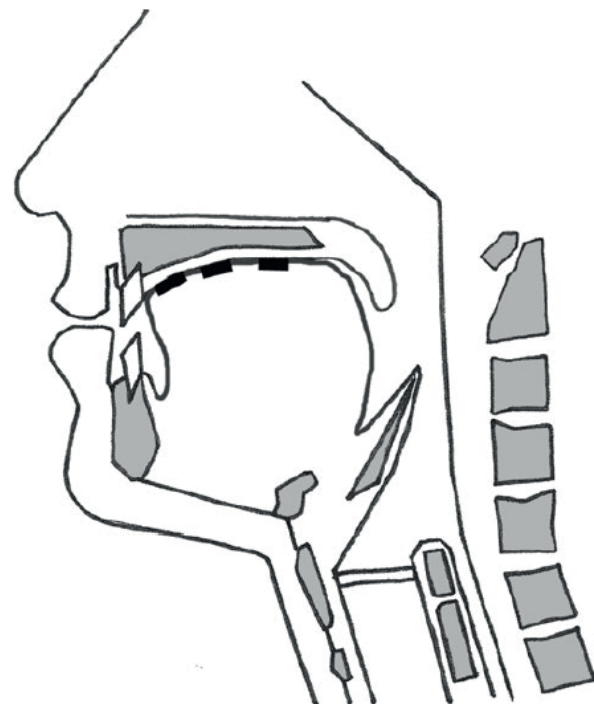
► 1x nach jeder Übung (Durchführung insgesamt 8x)

Ü2 Zungenstempel

Ziel: Verbesserung der Hebung der hinteren Zunge und des Kehlkopfes zum Nahrungstransport in die Speiseröhre

Ausführung: Drücken Sie die gesamte Zunge möglichst stark an den Gaumen und halten Sie diese Spannung.

► 3 x 3 Sekunden



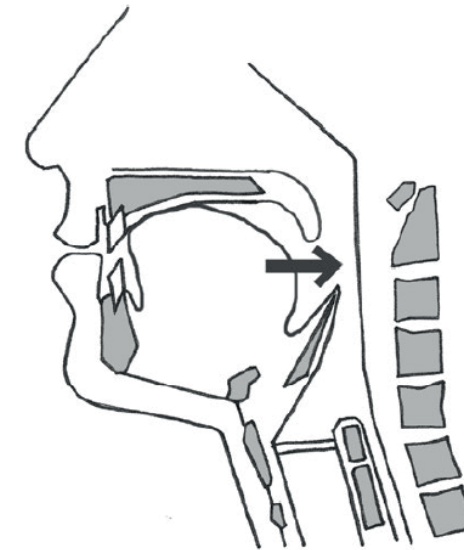
Ü3 Zungenbasis rückwärts stoßen

Ziel: Verbesserung des Zungenrückzugs, des Speisentransports und der Öffnung des Speiseröhreneingangs

Ausführung: Ziehen Sie die Zunge so weit wie möglich nach hinten. Halten Sie diese Position.

Vorstellungshilfe: gurgeln, gähnen

► 10 x 1 Sekunde



Ü4 Widerstand gegen Kehlkopfmuskulatur

Ziel: Kräftigung der Rachen- und Kehlkopfmuskulatur zum Nahrungstransport in die Speiseröhre und zum Schutz der Atemwege

Ausführung: Setzen Sie sich an einen Tisch und stellen Sie die Ellenbogen vor sich auf die Tischplatte. Die Unterarme sind nach oben gerichtet. Drücken Sie nun mit der Stirn in die Handflächen. Halten Sie diese Spannung.

► 5 x 5 Sekunden



Ü5 Artikulation von K-Silben

- Ziel: Förderung der Zungenrückenhebung für den Nahrungstransport, Aktivität der Rachenmuskulatur, Verbesserung der Kehlkopfhebung
- Ausführung: Sprechen Sie nachfolgende Silben betont deutlich. Achten Sie dabei insbesondere auf eine kräftige Bildung des Lautes „K“.
- Hilfestellung: Drücken Sie bei jedem „K“ ihre Handballen fest aneinander oder gegen eine Oberfläche (z.B. Stuhlkante, Tischplatte).
- KA, KE, KI, KO, KU
 - KIK, KEK, KOK, KUK
 - NIK, NAK, NEK, NOK, NUK
- 3 Durchgänge

Ü6 Fauchen / Artikulation von „Ch“

- Ziel: Förderung der Rachenkontraktion und des Speicheltransports
- Ausführung: Halten Sie so lange wie möglich ein kräftiges „Ch“. Anschließend sprechen Sie 3x schnell „Ch“.
- Vorstellungshilfe: „Ach“ sprechen und das „Ch“ möglichst lang ziehen
- 3 Durchgänge

Ü7 Schlucktechnik: Kinn zur Brust + kraftvoll Schlucken + Nachräuspern

- Ziel: Verhinderung des Eindringens der Nahrung in die Luftröhre
- Ausführung: Neigen Sie das Kinn in Richtung der Brust, schlucken Sie möglichst kräftig und räuspern Sie unmittelbar (möglichst ohne zwischenzuathmen).
- 3x mit Wasser / Speichel

2.3 Übungen mit dem Schwerpunkt der Zungenbeweglichkeit und -kräftigung

Ü8 Förderung der Zungenbeweglichkeit

- Ziel: Verbesserung der Zungenbeweglichkeit zum Halten und Transport der Nahrung im Mund
- Ausführung: Bewegen Sie die Zunge jeweils in die linke und rechte Wangentasche (bzw. bei Schwierigkeiten in den Mundwinkel) und halten Sie die Spannung dort. Strecken Sie die Zunge so weit wie möglich heraus und halten diese Position.
- jede Richtung 3x, je 3 Sekunden

Ü9 Artikulation von t-Silben

- Ziel: Verbesserung der Zungenspitzenhebung/-wellenbewegung zum Halten und Transport der Nahrung im Mund
- Ausführung: Sprechen Sie die nachfolgenden Silben und konzentrieren Sie sich auf eine möglichst deutliche Aussprache.
- TA, TE, TI, TO, TU
 - TIK, TEK, TOK, TUK, TAK
- 3 Durchgänge

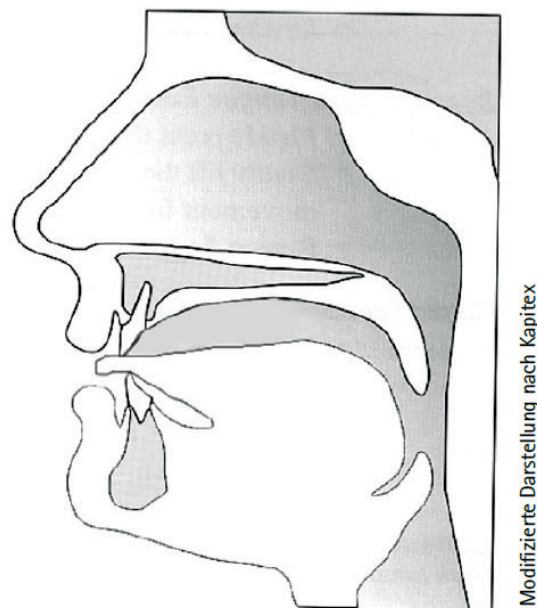
2.4 Übungen mit dem Schwerpunkt der Kräftigung der Rachen- und Kehlkopfmuskulatur

Ü 10 Masako-Manöver & Zungenrückzug

Ziel: Kräftigung der Rachenmuskulatur und Verbesserung des Zungenrückzugs zum Nahrungstransport in den Rachen

Ausführung: Halten Sie die Zunge zwischen den Zähnen fest und schlucken dabei kräftig ohne die Zunge zurückzuziehen. Ziehen Sie anschließend die Zunge 3x schnell hintereinander zurück.

► 3 Durchgänge



Ü 11 K-Silben in unterschiedlichen Tonhöhen

Ziel: Förderung der Kehlkopfhebung und Kräftigung der Rachenmuskulatur zum Nahrungstransport in die Speiseröhre und Schutz der Atemwege

Ausführung: Sprechen Sie „Ko-Ko-Ko - Ki-Ki-Ki“, dabei „Ko“ in möglichst tiefer Tonhöhe, „Ki“ in möglichst hoher Tonhöhe.

► 5 Durchgänge

3. Übungsprotokoll x 11

3.1. So funktioniert es

- Bitte tragen Sie zuerst das **Datum** der Übungswoche in die vorgegebene Textzeile ein.
- Danach füllen Sie die Spalten für den **Übungstag** aus, indem Sie ankreuzen, wie oft am Tag Sie die Übung durchgeführt haben.
- Beispiel**
Montags haben Sie Übung 1 (Ü1) nur morgens gemacht, dann kreuzen Sie bitte 1x an.
Dienstags haben Sie Übung 1 (Ü1) morgens, mittags und abends gemacht, dann kreuzen Sie bitte 3x an.

Montags haben Sie Übung 2 (Ü2) morgens, mittags und abends gemacht, dann kreuzen Sie bitte 3x an.
Dienstags haben Sie die Übung 2 (Ü2) morgens und abends gemacht, dann kreuzen Sie bitte 2x an.

	Montag	Dienstag
Ü 1	0x ☒ 1x 2x ☒ 3x	0x ☒ 1x ☒ 2x ☒ 3x
Ü 2	0x ☒ 1x ☒ 2x ☒ 3x	0x ☒ 1x ☒ 2x ☒ 3x

- Außerdem haben Sie die Möglichkeit, uns **Feedback** zur Übungswoche zu geben. Zum Beispiel wie es Ihnen ging, ob Sie motiviert waren oder ein Zeitproblem hatten; aber auch zu den einzelnen Übungen, wenn Sie zum Beispiel Schwierigkeiten oder Schmerzen hatten.

Wir wünschen Ihnen alles Gute und danken herzlichst für die Teilnahme.

Ihr Studienteam

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Ü1	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü2	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü3	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü4	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü5	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü6	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü7	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü8	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü9	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü10	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü11	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x

Feedback-Bogen zu Woche 1
Feedback zu Problemen mit dem Übungsprogramm

Ich hatte Zeit für die Übungen ☐ ja ☐ nein

Meine Motivation war ☐ hoch ☐ mittel ☐ niedrig

Ich fühlte mich ☐ gut ☐ mäßig ☐ schlecht

Ich konnte eine Übung nicht ausführen, weil...

Ü1	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü2	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü3	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü4	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü5	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü6	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü7	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü8	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü9	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü10	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü11	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Ü1	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü2	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü3	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü4	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü5	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü6	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü7	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü8	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü9	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü10	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü11	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x

Feedback-Bogen zu Woche 2

Feedback zu Problemen mit dem Übungsprogramm

Ich hatte Zeit für die Übungen

☐ ja☐ nein

Meine Motivation war

☐ hoch☐ mittel☐ niedrig

Ich fühlte mich

☐ gut☐ mäßig☐ schlecht

Ich konnte eine Übung nicht ausführen, weil...

Ü1

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü2

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü3

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü4

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü5

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü6

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü7

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü8

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü9

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü10

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü11

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Ü1	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü2	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü3	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü4	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü5	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü6	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü7	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü8	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü9	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü10	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü11	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x

Feedback-Bogen zu Woche 3
Feedback zu Problemen mit dem Übungsprogramm

Ich hatte Zeit für die Übungen

☐ ja

☐ nein

Meine Motivation war

☐ hoch

☐ mittel

☐ niedrig

Ich fühlte mich

☐ gut

☐ mäßig

☐ schlecht

Ich konnte eine Übung nicht ausführen, weil...

Ü1

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü2

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü3

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü4

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü5

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü6

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü7

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü8

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü9

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü10

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü11

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Ü1	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü2	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü3	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü4	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü5	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü6	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü7	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü8	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü9	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü10	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü11	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x

Feedback-Bogen zu Woche 4
Feedback zu Problemen mit dem Übungsprogramm

Ich hatte Zeit für die Übungen

☐ ja

☐ nein

Meine Motivation war

☐ hoch

☐ mittel

☐ niedrig

Ich fühlte mich

☐ gut

☐ mäßig

☐ schlecht

Ich konnte eine Übung nicht ausführen, weil...

Ü1

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü2

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü3

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü4

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü5

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü6

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü7

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü8

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü9

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü10

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü11

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Ü1	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü2	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü3	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü4	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü5	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü6	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü7	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü8	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü9	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü10	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü11	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x

Feedback-Bogen zu Woche 5
Feedback zu Problemen mit dem Übungsprogramm

Ich hatte Zeit für die Übungen

☐ ja☐ nein

Meine Motivation war

☐ hoch☐ mittel☐ niedrig

Ich fühlte mich

☐ gut☐ mäßig☐ schlecht

Ich konnte eine Übung nicht ausführen, weil...

Ü1

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü2

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü3

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü4

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü5

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü6

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü7

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü8

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü9

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü10

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü11

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Ü1	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü2	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü3	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü4	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü5	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü6	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü7	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü8	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü9	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü10	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü11	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x

Feedback-Bogen zu Woche 6
Feedback zu Problemen mit dem Übungsprogramm

Ich hatte Zeit für die Übungen

☐ ja☐ nein

Meine Motivation war

☐ hoch☐ mittel☐ niedrig

Ich fühlte mich

☐ gut☐ mäßig☐ schlecht

Ich konnte eine Übung nicht ausführen, weil...

Ü1

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü2

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü3

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü4

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü5

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü6

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü7

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü8

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü9

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü10

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü11

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Ü1	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü2	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü3	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü4	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü5	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü6	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü7	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü8	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü9	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü10	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü11	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x

Feedback-Bogen zu Woche 7
Feedback zu Problemen mit dem Übungsprogramm

Ich hatte Zeit für die Übungen

☐ ja☐ nein

Meine Motivation war

☐ hoch☐ mittel☐ niedrig

Ich fühlte mich

☐ gut☐ mäßig☐ schlecht

Ich konnte eine Übung nicht ausführen, weil...

Ü1

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü2

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü3

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü4

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü5

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü6

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü7

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü8

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü9

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü10

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü11

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Ü1	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü2	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü3	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü4	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü5	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü6	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü7	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü8	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü9	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü10	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü11	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x

Feedback-Bogen zu Woche 8

Feedback zu Problemen mit dem Übungsprogramm

Ich hatte Zeit für die Übungen

☐ ja☐ nein

Meine Motivation war

☐ hoch☐ mittel☐ niedrig

Ich fühlte mich

☐ gut☐ mäßig☐ schlecht

Ich konnte eine Übung nicht ausführen, weil...

Ü1	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü2	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü3	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü4	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü5	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü6	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü7	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü8	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü9	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü10	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü11	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Ü1	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü2	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü3	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü4	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü5	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü6	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü7	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü8	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü9	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü10	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü11	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x

Feedback-Bogen zu Woche 9

Feedback zu Problemen mit dem Übungsprogramm

Ich hatte Zeit für die Übungen

☐ ja☐ nein

Meine Motivation war

☐ hoch☐ mittel☐ niedrig

Ich fühlte mich

☐ gut☐ mäßig☐ schlecht

Ich konnte eine Übung nicht ausführen, weil...

Ü1

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü2

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü3

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü4

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü5

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü6

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü7

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü8

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü9

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü10

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü11

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Ü1	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü2	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü3	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü4	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü5	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü6	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü7	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü8	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü9	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü10	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü11	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x

Feedback-Bogen zu Woche 10
Feedback zu Problemen mit dem Übungsprogramm

Ich hatte Zeit für die Übungen

☐ ja

☐ nein

Meine Motivation war

☐ hoch

☐ mittel

☐ niedrig

Ich fühlte mich

☐ gut

☐ mäßig

☐ schlecht

Ich konnte eine Übung nicht ausführen, weil...

Ü1

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü2

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü3

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü4

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü5

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü6

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü7

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü8

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü9

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü10

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

Ü11

Ich hatte Schmerzen:

keine

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

stark

Sonstiges:

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Ü1	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü2	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü3	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü4	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü5	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü6	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü7	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü8	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü9	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü10	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü11	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x

Feedback-Bogen zu Woche 11

Feedback zu Problemen mit dem Übungsprogramm

Ich hatte Zeit für die Übungen

☐ ja☐ nein

Meine Motivation war

☐ hoch☐ mittel☐ niedrig

Ich fühlte mich

☐ gut☐ mäßig☐ schlecht

Ich konnte eine Übung nicht ausführen, weil...

Ü1

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü2

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü3

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü4

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü5

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü6

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü7

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü8

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü9

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü10

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

Ü11

Ich hatte Schmerzen:

keine12345678910stark

Sonstiges:

	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Samstag	Sonntag
Ü1	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü2	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü3	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü4	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü5	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü6	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü7	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü8	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü9	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü10	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x
Ü11	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x	0x 1x 2x 3x

Feedback-Bogen zu Woche 12

Feedback zu Problemen mit dem Übungsprogramm

Ich hatte Zeit für die Übungen

☐ ja☐ nein

Meine Motivation war

☐ hoch☐ mittel☐ niedrig

Ich fühlte mich

☐ gut☐ mäßig☐ schlecht

Ich konnte eine Übung nicht ausführen, weil...

Ü1	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü2	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü3	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü4	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü5	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü6	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü7	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü8	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü9	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü10	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:
Ü11	Ich hatte Schmerzen: keine 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 stark Sonstiges:

4. Wichtige Kontakte

Logopädie bei Rückfragen zur Übungsbehandlung

T: 0941 944-19413



v.l.n.r.: A. Brüheim, S. Weinhut, C. Gesink

Studienassistentz bei Rückfragen zu Terminen

T: 0941 944-9488

G. Pfleger

5. Meine Termine

Im Folgenden finden Sie Platz zum Eintragen Ihrer Termine. Bitte kreuzen Sie an, ob es sich um einen telefonischen oder einen Präsenztermin handelt. Vergessen Sie bitte nicht, Ihr Übungstagebuch an jedem Termin bereitzuhalten.

Präsenz: Telefonisch:

Datum	Uhrzeit			Bemerkung

IMPRESSUM

Herausgeber

Logopädie, Sektion Phoniatrie & Pädaudiologie
Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
Universitätsklinikum Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Text

Logopädie, Sektion Phoniatrie & Pädaudiologie
Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde

Design und Layout

UKR, Marion Schweiger

Fotos

© UKR (Titelfoto), © Fotostudio Daniel,
Grafiken bei den Übungen: © Funktionelle Dysphagie-Therapie, Ein Übungsprogramm, AutorIn / Hrsg.: Sabina Hotzenköcherle, Auflage: 7., unveränderte Auflage 2021, Seiten / Volumen: 156 Seiten, Artikel-Nr.: 978-3-8248-0429-0, Produktform: Spiralbindung

Stand

August 2022

Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird nur die kürzere, männliche Schreibweise verwendet. An dieser Stelle wird betont, dass damit alle Geschlechter gleichberechtigt angesprochen werden.

Screening Mangelernährung:

Beschluss des Vorstands Oktober 2018 / Schrittweise Einführung aller Stationen im UKR

Ablauf und Ziele des Nutritional Risk Screening = NRS /2002 Kondrup

- Innerhalb von 48 h nach stat. Aufnahme
- Dient der Früherkennung von kachektischen, mangelernährten Patienten
- Mangelernährung, Eiweißmangel wird erkannt und eine adäquate Ernährungstherapie kann frühzeitig eingeleitet werden
- Vor allem im onkologischen Bereich
- Bei längerer Liegezeit **kann** nach 7 Tagen bei Verschlechterung des Ernährungszustandes ein Folgescreening angemeldet werden - bei Bedarf
- Umsetzung kann codiert und abgerechnet werden (Trinknahrung, Sonden- oder parenterale Ernährung) – **nur** wenn NRS Screening vorliegt

DGEM Leitlinie: „Klinische Ernährung in der Onkologie“

durch eine frühzeitige Einleitung einer Ernährungstherapie:

- ✓ Die Lebensqualität und Lebensdauer der Patienten kann gesteigert werden
- ✓ Medikamente/ Therapie sprechen besser an
- ✓ Leistungsfähigkeit, Lebensqualität der Patienten steigt

EFFORT Studie:

„Effekte einer frühen Ernährungsstrategie auf den Krankheitsverlauf von mangelernährten, medizinischen Patientinnen und Patienten“ („Effect of Early Nutritional Therapy on Frailty, Functional Outcomes and Recovery of Undernourished Medical Inpatients Trial“).

Vorscreening:

- Drei Fragen werden im Pflegeanamnesebogen vom Pflegepersonal bei Aufnahme des Patienten gestellt:
2. Ist der BMI unter 20,5 kg/m²? Ja ☐ Nein ☐
 3. **Ungewollter** Gewichtsverlust in den letzten drei Monaten? Ja ☐ Nein ☐
 4. War die Nahrungszufuhr in der vergangenen Woche vermindert? Ja ☐ Nein ☐

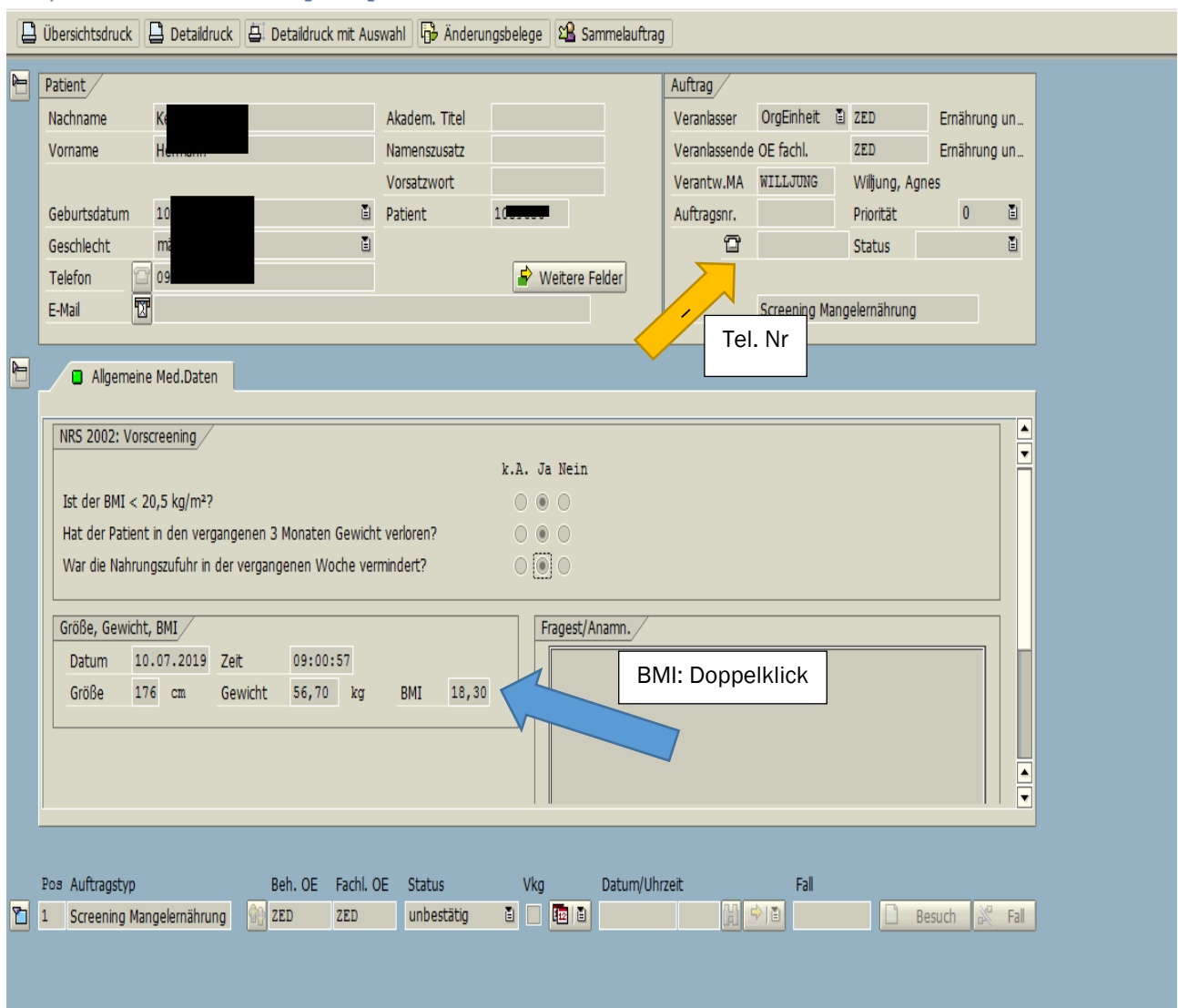
=> Bei mindestens einmal „JA“ - Anmeldung zum Hauptscreening im SAP

Anmeldung im SAP:

Pflege: Pat. markieren

Anford./kl. Auftrag - Pflege – Screening

Übertrag der erhobenen Daten: 3 Fragen vom Pflegeanamnesebogen
 Größe, Gewicht- Doppelklick auf BMI – Speichern
 = Erscheint dann automatisch als Konsil beim ZED

Kern, Hermann: Klinischen Auftrag anzeigen


Patient

Nachname	Kern, Hermann	Akadem. Titel	
Vorname	Hermann	Namenszusatz	
Geburtsdatum	10.07.2019	Patient	10.07.2019
Geschlecht	männlich		
Telefon	09.07.2019		
E-Mail			

Auftrag

Veranlasser	OrgEinheit	ZED	Ernährung un...
Veranlassende OE fachl.	ZED	Ernährung un...	
Verantw.MA	WILLJUNG	Willjung, Agnes	
Auftragsnr.		Priorität	0
		Status	

Allgemeine Med.Daten

NRS 2002: Vorscreening

k.A. Ja Nein

Ist der BMI < 20,5 kg/m²? ☐ k.A. ☒ Ja ☐ Nein

Hat der Patient in den vergangenen 3 Monaten Gewicht verloren? ☐ k.A. ☒ Ja ☐ Nein

War die Nahrungszufuhr in der vergangenen Woche vermindert? ☐ k.A. ☒ Ja ☐ Nein

Größe, Gewicht, BMI

Datum	10.07.2019	Zeit	09:00:57
Größe	176 cm	Gewicht	56,70 kg
BMI	18,30		

Fragest./Anamn.

Pos Auftragstyp

Pos	Auftragstyp	Beh. OE	Fachl. OE	Status	Vkg	Datum/Uhrzeit	Fall
1	Screening Mangelernährung	ZED	ZED	unbestätigt			

Besuch **Fall**

Hauptscreening durch ZED - Team

Beurteilung:

- Störung des Ernährungszustands (Mild/Mäßig/Schwer)
- Krankheitsschwere (Mild/Mäßig/Schwer)

Empfänger	Anforderung	Vorscreening	Hauptscreening	Symptome/Empfehlung Ernährungstherapie	Unterschriften
Störung des Ernährungszustands Störung des Ernährungszustands Punkte: Keine (0 Punkte) Mild (1 Punkt) Gewichtsverlust > 5% / 3 Monate oder Nahrungszufuhr 50 - 75% des Bedarfs der vergangenen Woche Mäßig (2 Punkte) Gewichtsverlust > 5% / 2 Monate oder BMI 18,5 - 20,5 kg/m² und reduzierter Allgemeinzustand oder Nahrungszufuhr 25 - 50% des Bedarfs der vergangenen Woche Schwer (3 Punkte) Gewichtsverlust > 5% / 1 Monat oder BMI < 18,5 kg/m² und reduzierter Allgemeinzustand oder Nahrungszufuhr < 25% des Bedarfs der vergangenen Woche Krankheitsschwere Krankheitsschwere Punkte: Keine (0 Punkte) Mild (1 Punkt) Chronische Erkrankungen mit Komplikationen: Leberzirrhose, COPD, Chron. Hämodialyse, Diabetes, Krebsleiden Mäßig (2 Punkte) z.B. große Bauchchirurgie, schwere entzündliche Darmkrankung, Schlaganfall, schwere Pneumonie, postoperatives Nierenversagen, hämatologische Krebserkrankung Schwer (3 Punkte) z.B. Kopfverletzungen, Knochenmarkstransplantation, Intensivpatienten, schwere Infektion (Sepsis), schwere akute Pankreatitis + 1 Punkt, wenn Alter >= 70 Jahre Gesamtpunkte: >= 3 Punkte ==> Ernährungsrisiko liegt vor, Erstellung eines Ernährungsplans < 3 Punkte ==> Screening wöchentlich wiederholen Hinweis zur Codierung: E43 ab 4 Punkte, E44.0 = 3 Punkte, E44.1 = 2 Punkte					

- Punkte wichtig für DRG- Codierung und Abrechnung des Patienten

Die Auswertung:

- Empfehlung **zur weiteren** Ernährungstherapie
- → muss vom Arzt angeordnet werden (in SAP Arztmaske mit  markiert)

Vorgehen bei leichten Ernährungsdefiziten:

- Orale Optimierung z.B. keine Wochenbefragung v. Speiseplan
- Auf Vorlieben und Wünsche der Patienten eingehen
- Trinknahrungen s. Indikationsliste
- Angereicherte Speisen – z.B. zusätzl. Eiweißquark (EW-reich) markieren
- Ggf. Anmeldung einer Ernährungsberatung

Vorgehen bei schwereren Ernährungsdefiziten zusätzl. Kosil in SAP eingeben

- Einsatz einer enteralen oder parenteralen Ernährung
- Bei Patienten mit ausgeprägter Dysphagie, Bestrahlung Kopf/Hals-Bereich, frühzeitige Anlage einer Magensonde / PEG

Empfänger	Anforderung	Vorscreening	Hauptscreening	Symptome/Empfehlung Ernährungstherapie	Unterschriften																
<table> <tr> <td>Übelkeit/Erbrechen/Durchfall</td> <td>☐</td> <td>Dysphagie</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Appetitlosigkeit</td> <td>☐</td> <td>Deutlicher Kraftverlust</td> <td>☐</td> </tr> </table>						Übelkeit/Erbrechen/Durchfall	☐	Dysphagie	☐	Appetitlosigkeit	☐	Deutlicher Kraftverlust	☐								
Übelkeit/Erbrechen/Durchfall	☐	Dysphagie	☐																		
Appetitlosigkeit	☐	Deutlicher Kraftverlust	☐																		
<table> <tr> <td colspan="2">Empfehlung zur Ernährungstherapie</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ernährungsberatung</td> <td>☐</td> <td>Orale Optimierung</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Trinknahrung/Supplemente</td> <td>☐</td> <td>Enterale Ernährung</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Parenterale Ernährung zentral</td> <td>☐</td> <td>Parenterale Ernährung peripher</td> <td>☐</td> </tr> </table>						Empfehlung zur Ernährungstherapie				Ernährungsberatung	☐	Orale Optimierung	☐	Trinknahrung/Supplemente	☐	Enterale Ernährung	☐	Parenterale Ernährung zentral	☐	Parenterale Ernährung peripher	☐
Empfehlung zur Ernährungstherapie																					
Ernährungsberatung	☐	Orale Optimierung	☐																		
Trinknahrung/Supplemente	☐	Enterale Ernährung	☐																		
Parenterale Ernährung zentral	☐	Parenterale Ernährung peripher	☐																		
Bemerkung:																					

Angepasste Vollkost (nach LEKuP*)

Für Patienten mit Erkrankungen des Verdauungssystems und nach Operationen an den Verdauungsorganen ist eine Entlastung dieses Organsystems besonders wichtig. Mit der **Angepassten Vollkost** soll eine **Linderung von Beschwerden** und die **Steigerung des Wohlbefindens** erreicht werden.

Die Auswahl von Lebensmitteln, Speisen und Getränken orientiert sich an den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) für eine **ausgewogene Ernährung unter Ausschluss individuell unverträglicher Lebensmittel**.

Die Verträglichkeit einzelner Lebensmittel ist **individuell und regelmäßig auszutesten**. Um herauszufinden, welche Lebensmittel oder Speisen vertragen oder weniger gut vertragen werden, können Sie ein **Ernährungstagebuch** führen.

Empfehlungen zur Mahlzeitengestaltung:

- ✓ Essen Sie mit Ruhe und Genuss. Lassen Sie sich ausreichend Zeit.
- ✓ Nehmen Sie mehrere kleine Mahlzeiten über den Tag verteilt ein.
- ✓ Kauen Sie gründlich.
- ✓ Speisen und Getränke sollten beim Verzehr weder zu heiß, noch zu kalt sein.
- ✓ Gestalten Sie Ihre Kost ausgewogen und abwechslungsreich.

Empfehlungen zur Speisenzubereitung:

- ✓ Wählen Sie schonende, also fett- und röststoffarme Garverfahren, wie z.B. Dämpfen, Dünsten, Blanchieren oder Garen in der Folie.
- ✓ Verwenden Sie bei der Zubereitung Ihrer Speisen nur geringe Mengen Fett.
- ✓ Meiden Sie fettreiche Zubereitungsarten, z. B. Frittieren oder Braten in viel Fett.
- ✓ Ersetzen Sie panierte Fleisch- und Fischgerichte durch naturgebratene Fleisch- und Fischgerichte.
- ✓ Bereiten Sie Ihre Speisen nicht zu scharf, zu salzig oder zu süß zu.
- ✓ Gegartes und/oder gründlich zerkleinertes Gemüse wird teilweise besser vertragen als in roher Form.
- ✓ Obst wird gedünstet, als Kompott oder als Mus besser vertragen.
- ✓ Brot und Backwaren, die mindestens einen Tag alt sind, sind meist bekömmlicher als frische Ware.

Welche Lebensmittel und Speisen sind entsprechend der Angepassten Vollkost empfehlenswert bzw. weniger empfehlenswert?

Die nachfolgende Tabelle dient der Orientierung. In ihr sind Lebensmittel und Speisen aufgelistet, die erfahrungsgemäß **gut** beziehungsweise **weniger gut** vertragen werden. Sie sollten dennoch Ihre individuelle Verträglichkeit regelmäßig testen.

1 Portion entspricht etwa der Menge eines Lebensmittels, die in eine Handfläche passt.

*LEKuP = „Leitfaden Ernährungstherapie in Klinik und Praxis“

Angepasste Vollkost (nach LEKuP*)

Empfehlenswert	Lebensmittelgruppen	Weniger empfehlenswert
- leicht verdauliche Gemüsesorten, z. B. Aubergine, Blattsalate, Blumenkohl- und Brokkoliröschen, Fenchel, junger Kohlrabi, Karotte, Kürbis, Mangold, Pastinake, Petersilienwurzel, Rote Beete, Sellerie, Spargelspitzen, Spinat, Steckrübe, Zucchini, gegarte oder geschälte Gurke ohne Kerne - schonend gegartes Gemüse - rohes Gemüse in kleinen Mengen oder fein zerkleinert als Rohkost	Gemüse 3 Portionen am Tag	schwer verdauliche und blähende Gemüsesorten z.B. Kohlgemüse wie Weißkohl, Rotkohl, Rosenkohl, Grünkohl, Wirsing, Sauerkraut, Lauch, Zwiebel, Knoblauch, Oliven, Paprika, Pilze, Tomate, rohe Gurke mit Schale und Kernen - scharfe Gemüsesorten, z. B. Radieschen, Rettich - Hülsenfrüchte
- reifes und säurearmes, frisches Obst, z. B. Apfel, Birne, Banane, Erdbeere, Himbeere, Melone - gegartes Obst gedünstet, als Kompott - passiertes Obst, z. B. Erdbeere, Himbeere - zuckerfreie oder leicht gezuckerte Obstkonserven	Obst 1 bis 2 Portionen am Tag	- unreifes, saures und schwer bekömmliches Obst, z. B. Zitrusfrüchte, Avocado, Steinobst wie Kirsche, Aprikose, Pflaume - Trockenobst, z. B. Datteln, Feigen, Rosinen - sehr stark gezuckerte Obstkonserven
- feinkrumige (Vollkorn-) Brote und Brötchen je nach Verträglichkeit evtl. vom Vortag, z. B. Roggenbrot, Mischbrot, Grahambrot, Roggenbrötchen, helle Brötchen, Weißbrot - Toast, Zwieback, Knäckebrötchen - Biskuitkuchen, Quarkkuchen, Butterkekse, Hefekuchen vom Vortag	Brot und Gebäck 2 Portionen am Tag	- frische und grobkrumige Brote - Brote und Brötchen mit ganzen Körnern - fettreiches Gebäck wie - Blätterteigwaren, - in Fett gebackenes Gebäck wie z. B. Quarkbällchen oder Krapfen, - Sahne- und Cremebackwaren
- verschiedene Getreidemehle, z. B. aus Weizen, Dinkel, Roggen in allen Typenzahlen, Vollkornmehle - Reis, Grieß, Hirse, Amaranth, Quinoa, Bulgur, Couscous, Graupen, Polenta - eingeweichte oder gegarte Getreideprodukte, z. B. Grießbrei, Reisbrei, Porridge - zarte Getreideflocken und Getreideflakes, z. B. zarte Haferflocken, Cornflakes	Getreide und Getreideerzeugnisse 1 Portion am Tag	- nicht eingeweichte und nicht gegarte Getreidekörner in Müslis, Frischkornbreie - fettreiche Getreidezubereitungen, z. B. Getreidebällchen oder -bratlinge, Nudel- und Reissalate mit Mayonnaise

Angepasste Vollkost (nach LEKuP*)

Empfehlenswert	Lebensmittelgruppen	Weniger empfehlenswert
- schonend zubereitete Kartoffeln, z. B. als Pellkartoffeln (geschält), Petersilienkartoffeln, Salzkartoffeln, Kartoffelpüree, Kartoffelklöße aus gekochten Kartoffeln - weitere schonend zubereitete Beilagen, z. B. Semmelknödel, Serviettenknödel	Kartoffeln und Beilagen 1 Portion am Tag	fettreich und/oder mit vielen Röstaromen zubereitete Kartoffeln, z. B. Pommes frites, Bratkartoffeln, Kroketten, Rösti, Kartoffelpuffer, Chips, Kartoffelsalate mit Mayonnaise
fettarme und magere Milch und Milchprodukte, z. B. Milch und Joghurt (bis 1,5 % Fett), Buttermilch, Kefir, Molke	Milch- und Milchprodukte 3 Portionen am Tag	vollfette Milch und Milchprodukte, z. B. Milch und Joghurt (ab 3,5 % Fett), Sahne, Schmand
Quark (bis 20 % Fett i. Tr.)		Sahnequark, Mascarpone
körniger Frischkäse, Frischkäse (bis 50 % Fett i. Tr.)		würziger oder fettreicher Käse ab 45 % Fett i. Tr., z. B. Camembert, Limburger, Edelpilzkäse
Käsesorten bis 45 % Fett i. Tr., z. B. Gouda, Emmentaler, Mozzarella, Parmesan, Edamer		Käsezubereitungen mit schwer verdaulichen Kräutern und Gewürzen, z. B. Frischkäse mit Pfeffer
weich gekochte und schonend zubereitete Eier, z. B. Rührei, pochiertes Ei	Eier 2 bis 3 pro Woche	- hart gekochte Eier und fett- und röststoffreiche Zubereitungen, z. B. Eiersalat, Spiegelei, - mit Eiern hergestellte Dips und Soßen z. B. Mayonnaise oder Sauce Hollandaise
fettarme, gegarte Fleischstücke, z. B. Hühnerbrustfilet, Putenbrust, Kalbfleisch, Schweine- oder Rinderfilet, fettarmes Hackfleisch wie Rinder- oder Kalbshackfleisch, Tatar, fettarmes Wildfleisch	Fleisch Fleisch-erzeugnisse	- fettreiches Fleisch, z. B. fettreiches Hackfleisch, Bauchfleisch - Geflügel mit Haut - rohes Fleisch, z. B. Mett - stark angebratenes, mariniertes oder paniertes Fleisch
2 bis 3 mal pro Woche		
fettarme Wurst- und Fleischwaren, z. B. Koch- und Lachsschinken, Bratenaufschnitt, Corned Beef, Bierschinken, Lyoner, Sülze	Wurst	geräucherte, gepökelte, stark gewürzte und fettreiche Wurst- und Fleischsorten, z. B. Salami, Leberwurst, Teewurst, Hausmacherwurst, Speck
fettarme und schonend zubereitete Fischarten ohne Haut, z. B. Kabeljau, Rotbarsch, Viktoriabarsch, Zander, Seelachs, Forelle	Fisch und Schalentiere 1 bis 2 mal pro Woche	fettreiche Fischarten, z. B. Aal, Makrele, Hering, Sardellen, Sardinen
fettarme und schonend zubereitete Meeresfrüchte, z. B. Garnelen, Muscheln		panierte, frittierte oder gebackene Fische und Meeresfrüchte
		Fischkonserven in Öl

Angepasste Vollkost (nach LEKuP*)

Empfehlenswert	Lebensmittelgruppen	Weniger empfehlenswert
in kleinen Mengen - hochwertiges Pflanzenöl, z. B. Raps-, Oliven-, Lein-, Nussöl - Butter und Margarine	Pflanzenöle, Fette tätlich sparsam	tierische und pflanzliche Fette und Öle in großen Mengen
in kleinen Mengen gemahlene Nüsse, z. B. gemahlene Haselnüsse, Mandeln	Nüsse, Kerne, Samen 1 Portion am Tag	ganze oder grob gehackte Nüsse, Kerne und Samen, z. B. Haselnüsse, Sonnenblumenkerne, Leinsamen
in kleinen Mengen - Zucker, Traubenzucker, Süßstoff - Konfitüre, Gelee - Honig - Süßwaren wie Schokolade oder Gummibärchen	Zucker, Süßwaren, Süßstoff 1 Portion am Tag	fett- und zuckerreiche Süßwaren, z. B. Pralinen, Trüffel
- Küchenkräuter, z. B. Petersilie, Dill, Basilikum, Thymian, Rosmarin, Oregano, Salbei, Majoran, Liebstöckel - Gewürze, z. B. Muskat, Kümmel, Zimt, Vanille, Paprikapulver edelsüß - Salz	Kräuter Gewürze	- Lauchgewächse, z. B. Schnittlauch, Knoblauch, Bärlauch oder auch Knoblauchpulver und Zwiebelpulver - scharfe Gewürze, z. B. Pfeffer, Curry, Paprikapulver scharf, Chili - Meerrettich
- stilles Mineralwasser, Mineralwasser medium - Fruchtsaftschorlen aus bekömmlichen Obstsorten, z. B. Apfelsaftschorle (Verhältnis Saft : Wasser → 1 : 3) - Gemüsesäfte, z. B. Möhrensaft, Tomatensaft - Früchte- und Kräutertees, grüner und schwarzer Tee - röststoffarmer Bohnenkaffee, Getreidekaffee	Getränke 1,5 bis 2 Liter am Tag	- spritziges Mineralwasser - Fruchtsäfte und Nektare in purer Form, z. B. Orangensaft - stark gesüßte Getränke, z. B. Limonaden, Eistees - alkoholische Getränke - stark gerösteter und sehr starker Bohnenkaffee

Angepasste Vollkost (nach LEKuP*)

Quellen:

- Hauner, H. et al (2019): Leitfaden Ernährungstherapie in Klinik und Praxis (LEKuP). Aktuelle Ernährungsmedizin 44: 384-419.
- Merten, L. (2020): Basisernährung bei Unverträglichkeiten und gastrointestinalen Erkrankungen: „Leichte Vollkost“ heißt jetzt „Angepasste Vollkost“. Online verfügbar unter: <https://www.ernaehrungs-umschau.de/online-plus/22-01-2020-leichte-vollkost-heisst-jetzt-angepasste-vollkost/> (abgerufen am 11.12.2020)
- Kohlenberg-Müller, K.: Informationsblatt für die Angepasste Vollkost der Fachhochschule Fulda (Version 1 Stand Juli 2020) abrufbar unter file:///C:/Users/user/AppData/Local/Temp/Angepasste_Vollkost_Informationsblatt.pdf (abgerufen am 11.12.2020)
- Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) (2017): Vollwertig Essen und Trinken nach den 10 Regeln der DGE. Online verfügbar unter: <https://www.dge.de/ernaehrungspraxis/vollwertige-ernaehrung/10-regeln-der-dge/>

The effects of Phoniatrie PREhabilitation in Head and Neck Cancer patients on Aspiration and Preservation of Swallowing – eine randomisierte, kontrollierte klinische Pilotstudie

PREHAPS

Statistischer Bericht

Datum des Berichts: 16.05.2025

Status: final (Version 1.0)

Principle Investigator
Prof. Dr. med. Julian Künzel
Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
Universitätsklinikum Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
D-93053 Regensburg

Autor
Sarah Klarner
Zentrum für Klinische Studien
Franz-Josef-Strauß Allee 11
Universitätsklinikum Regensburg
93053 Regensburg

Inhalt

1	Abkürzungsverzeichnis	5
2	Hintergrund, Ziele und Rationale der Studie	6
2.1	Primäre Outcomes	6
2.2	Sekundäre Outcomes.....	6
3	Methoden	7
3.1	Analysepopulation	7
3.2	Randomisierung	8
3.3	Data-handling und Software	8
3.4	Definition von Protokollverletzungen	8
3.5	Statistische Methoden	9
3.6	Operationalisierungen	10
3.6.1	Primäre Endpunkte	10
3.6.2	Sekundäre Endpunkte.....	11
4	CONSORT-Flowchart.....	13
5	Deskriptive Statistik der Baseline-Daten	14
5.1	Regulatory Compliance	14
5.1.1	Informierte Einwilligung	14
5.1.2	Ein- und Ausschlusskriterien	15
5.2	Soziodemographie	17
5.3	Gesundheitszustand.....	19
5.3.1	Krankheitslast	19
5.3.2	Ernährungsstatus	26
5.4	Other Baseline Data	31
6	Deskriptive Statistik der Endpunkte	34
6.1	Primäre Endpunktfamilie zur Baseline: Objektive Schluckfunktion.....	34
6.1.1	Alle Patienten zu Studieneinschluss (alle randomisierten Patienten), ordinal ..	34
6.1.2	Alle Patienten zu Studieneinschluss (alle randomisierten Patienten), metrisch	37
6.1.3	ITT-Kollektiv zu Studienschluss, ordinal	38
6.1.4	ITT-Kollektiv zu Studieneinschluss, metrisch.....	41
6.2	Primäre Endpunktfamilie zur Baseline: Angst und Depression (FOIS-G, DHI, HADS)	42
6.2.1	Alle Patienten zu Studieneinschluss (alle randomisierten Patienten).....	43
6.2.2	ITT-Kollektiv zu Studieneinschluss	44
7	Effektivität	45
7.1	Primäre Endpunkte: Objektive Schluckfunktion	45
7.1.1	PAS 01 -3 TL Götterspeise	45
7.1.2	PAS 03 – Becher Wasser.....	47
7.1.3	PAS 05 - 1 TL Götterspeise.....	48
7.1.4	PAS 06 – Feste Kost.....	49
7.1.5	PAS07 – 1 TL Wasser.....	51
7.1.6	YRS rsp.01 – 3 TL Götterspeise.....	53
7.1.7	YRS rsp.03 – Feste Kost.....	54
7.1.8	YRS rsp.05 – 1 TL Götterspeise.....	56

7.1.9	YRS rsp.06 – 1 TL Wasser.....	57
7.1.10	YRS rsp.07 – Becher Wasser.....	58
7.1.11	YRS rv01 – 3 TL Götterspeise.....	60
7.1.12	YRS rv03 – Feste Kost.....	61
7.1.13	YRS rv05 – 1 TL Götterspeise.....	62
7.1.14	YRS rv06 – 1 TL Wasser.....	64
7.1.15	YRS rv07 – Becher Wasser.....	65
7.2	Primäre Endpunkte: Subjektive Schluckfunktion.....	67
7.2.1	FOIS-G	67
7.2.2	DHI gesamt	69
7.2.3	DHI: Physical	70
7.2.4	DHI: functional.....	72
7.2.5	DHI: emotional	73
7.2.6	DHI: self-rated severity	74
7.3	Primäre Endpunkte: Angst und Depression (HADS)	76
7.3.1	HADS: Angst.....	76
7.3.2	HADS: Depression	77
7.4	Sekundäre Endpunkte.....	78
7.4.1	PAS 01-07, alle Visiten.....	78
7.4.2	YRS rsp. 01-07, alle Visiten.....	79
7.4.3	YRS rv. 01-07, alle Visiten	80
7.4.4	FOIS-G, alle Visiten	80
7.4.5	DHI, alle Maße, alle Visiten	81
7.4.6	HADS, alle Visiten	82
7.4.7	Schluckbezogene Lebensqualität: QLQ HN43.....	82
7.4.8	Schluckbezogene Lebensqualität Einzelmaße	86
7.4.9	Ernährungsstatus	93
7.4.10	Berufliche Wiedereingliederung.....	99
7.4.11	Allgemeine Lebensqualität: EORTC-QLQ-C30.....	100
8	Per-Protocol Analyse.....	103
8.1	Therapietreue.....	103
8.2	Ergebnisse	103
8.2.1	Effektivität, primäre Endpunkte.....	103
8.2.2	Effektivität, sekundäre Endpunkte	115
9	Subgruppenanalyse	132
9.1	Alter >= 65 Jahre.....	132
9.1.1	Demographie	132
9.1.2	Deskriptive Statistik der Endpunkte: Objektive Schluckfunktion.....	138
9.1.3	Deskriptive Statistik der Endpunkte: (Subjektive) Dysphagie, Angst und Depression.....	147
9.1.4	Effektivität, primäre Endpunkte.....	148
9.1.5	Effektivität, sekundäre Endpunkte	174
9.1.6	Effektivität, sekundäre Endpunkte, schluckbezogene Lebensqualität Einzelmaße	188
9.2	Niedrigerer sozialer Status	202

10	Unterschriften	203
11	APPENDIX	204
11.1	Visitendaten	204
11.2	Deskriptive Darstellung Schluckfunktion, Visite 2	213
11.2.1	Objektive Schluckfunktion, ordinal	213
11.2.2	Objektive Schluckfunktion, metrisch	216
11.2.3	Subjektive Schluckfunktion (FOIS-G, DHI, HADS)	218

1 Abkürzungsverzeichnis

AE	Adverse Events
BODS	Bogenhausener Dysphagie-Score
BMI	Body-Mass Index
CI	Confidence Interval
DHI	Dysphagia Handicap Index
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
FEES	Functional Endoscopic Evaluation of Swallowing
FOIS-G	Functional Oral Intake Scale
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HNSCC	Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
ITT	Intention-to-Treat
PAS	Penetration-Aspiration Scale
PEG	Perkutane endoskopische Gastrostomie
PI	Principal Investigator
PP	Per-Protocol
QLQ	Quality-of-Life-Questionnaire
QoL	Quality of Life
SAE	Serious Adverse Event
SAP	Statistical Analysis Plan
SD	Standard Deviation
YRS	Yale Pharyngeal Residue Severity Rating Scale

2 Hintergrund, Ziele und Rationale der Studie

Ziel dieser monozentrischen, prospektiven, explorativen, randomisierten, kontrollierten Interventionsstudie ist, die Wirksamkeit einer fortgeschrittenen phoniatisch-logopädischen Prähabilitationsintervention im Kopf-Hals-Krebszentrum des Universitätsklinikums Regensburg auf die Schluckfunktion und die emotionale Belastung von Patienten mit invasivem Plattenepithelkarzinom des Kopfes und Halses (HNSCC) zu untersuchen.

Dazu erhält die Interventionsgruppe ein zusätzliches, per Video aufgezeichnetes phoniatisches Assessment bezüglich Einschränkungen der oralen Nahrungsaufnahme und des individuellen Aspirationsrisikos, gefolgt von einer individuellen logopädischen Beratung mit Anleitung zur Übungsbehandlung der Schluckfunktion und einer risikobezogenen Ernährungsberatung (face-to-face). Die Kontrollgruppe wird nach dem aktuellen Versorgungsstandard behandelt. Motivation und Adhärenz der Therapiegruppe werden mithilfe eines Therapietagebuches erfasst.

Sekundäres Ziel ist die Untersuchung der Effekte von Intervention und Kontrolle im Hinblick auf die detaillierte subjektive Bewertung der Schluckfunktion und Lebensqualität mittels verschiedener Fragebögen.

2.1 Primäre Outcomes

Primärer Endpunkt ist hier eine komplexe Familie von Endpunkten, bestehend aus objektiv und subjektiv gemessener Schluckfunktion sechs Wochen nach Ende der onkologischen Therapie. Eine objektive Bewertung der Schluckfunktion wird durch die Anwendung des diagnostischen Goldstandardverfahrens FEES unter Verwendung der PAS und der YRS erreicht.

Die Schluckfunktion nach PAS und YRS wird jeweils

- mit 1 EL und 3 EL Gelee mit und ohne Kompensation
- fester Nahrung mit und ohne Kompensation
- 1 EL Wasser mit und ohne Kompensation
- sowie einer Tasse Wasser mit und ohne Kompensation bewertet.

Für YRS wird das Assessment in die Bewertung der Vallecula epiglottica und des Sinus piriformis unterteilt.

Subjektive Maße für die Schluckfunktion auf Patientenebene sind der DHI und die FOIS-G. Das psychische Wohlbefinden wird anhand der HADS bewertet. Die Ergebnisse der einzelnen Fragebögen werden in Übereinstimmung mit dem entsprechenden Handbuch berechnet.

2.2 Sekundäre Outcomes

Die sekundären Endpunkte sind wie folgt definiert:

6 Wochen, 3 und 6 Monate sowie 9 oder 12 Monate nach Beendigung der onkologischen Therapie:

- Schluckbezogene Lebensqualität (DHI, EORTC-QLQ-HN43, FOIS-G)
 - Zeit bis zur Dekanülierung
 - Dauer der PEG-Abhängigkeit
- Auftreten von Komplikationen (Aspirationspneumonien)
- Dauer des stationären Aufenthalts, einschließlich Wiedereinweisung
- Ernährungszustand (BMI, Albumin, bioelektrische Impedanzanalyse)
- Allgemeine Lebensqualität (EORTC-QLQ-C30)

- Berufliche Wiedereingliederung
- Subgruppenanalysen:
 - Patienten über 65 Jahre

3 Methoden

3.1 Analysepopulation

Die primäre Analysepopulation besteht aus allen Patienten, die an der Studie teilgenommen haben (d. h. alle Patienten, die eine Patienten-ID erhalten, ihre informierte Einwilligung gegeben haben, danach randomisiert wurden).

Nach dem Intention-to-treat-Prinzip werden die Patienten als zu ihrem randomisierten Behandlungsarm gehörend analysiert, unabhängig davon, ob das Treatment abgebrochen oder gewechselt wurde oder ob andere Protokollverletzungen bekannt sind. Randomisierte Patienten mit wesentlichen Verstößen gegen das Studienprotokoll (Nichterfüllung wesentlicher Ein- oder Ausschlusskriterien, Nichterteilung der Einwilligung nach Aufklärung, Nichterfassung von Daten) werden aus der ITT-Analyse ausgeschlossen. Der PI definierte die wesentlichen Protokollabweichungen vor der Schließung der Datenbank.

Das PP-Analyseset besteht aus allen Patienten der ITT-Population ohne schwerwiegende Protokollverletzungen des Therapieplans (der logopädischen Übungen). Als schwerwiegende Verletzung des Therapieplans wurde einzig eine schlechte Therapieadhärenz gewertet. Dabei wurde eine schlechte Therapieadhärenz dadurch definiert, dass der Patient nicht mehr als 50 % der logopädischen Übungen durchgeführt hat.

Insgesamt gab es $n=11$ schwere Protokollverletzungen und somit wurden 11 Patienten aus der ITT-Population für die PP-Population ausgeschlossen.

Im Rahmen der Studie wurden keine Sicherheitsdaten erhoben, so dass kein Safety-Analysis-Set existiert.

Die primäre Analyse basiert auf dem ITT-Kollektiv. Eine Sensitivitätsanalyse wird auf Grundlage des PP-Analysesets durchgeführt.

Insgesamt wurden $n=269$ Patienten für einen potentiellen Studieneinschluss gescreent. $N=77$ Patienten erfüllten die Voraussetzungen und wurden in die Studie eingeschlossen. 39 Patienten wurden in die Interventionsgruppe und 38 Patienten wurden in die Kontrollgruppe randomisiert.

Zum Zeitpunkt der Visite 2 wurde $n=1$ Patient nach Randomisierung wegen Verletzung der Ein- und Ausschlusskriterien aus der Studie ausgeschlossen. $n=1$ Patient war Lost to Follow-up, für $n=4$ Patienten wurde der Studienabbruch durch die Studienleitung festgelegt. $N=2$ Patienten haben ihre Einverständniserklärung zurückgezogen und $n=3$ Patienten sind während der Studienlaufzeit verstorben. Somit wurden für $n=66$ Patienten Daten die primäre Endpunktfamilie betreffend erhoben. Das ITT-Kollektiv besteht somit aus $n=66$ Patienten.

Tabelle 1: Visite 2, Status Patienten

	N = 77
Fehleinschluss, nach Randomisierung	1
Studienabbruch durch Patienten	1
Studienabbruch durch Studienleitung	4
Tod	3
Widerruf des Einverständnisses	2
Alle Daten vorhanden	66

3.2 Randomisierung

Die Zuteilung zu einer der Studiengruppen erfolgte randomisiert. Die Randomisierungsliste wurde vom Zentrum für Klinische Studien des Universitätsklinikums Regensburg unter Verwendung der Software SAS 9.4 über die Prozedur PROC PLAN erstellt. Die Randomisierung erfolgte blockweise mit einer Blocklänge von 6 und war stratifiziert nach UICC Status (I/II vs. III/IV). Das Verhältnis zwischen Interventions- und Kontrollgruppe war 1:1. Die Randomisierungsliste sowie die Blockgröße waren allen Studienbeteiligten bis zum Studienende verborgen. Die Randomisierungsliste wurde in das Datenbankmanagementsystem (DBMS) implementiert, so dass die Randomisierung über den eCRF erfolgte und nur von freigeschaltetem Studienpersonal durchgeführt werden konnte. Nach Einschluss eines Patienten durch Unterzeichnung der Einverständniserklärung mussten die verantwortlichen Personen (Prüfarzt und Studienpflegekraft) über ihren individuellen Login im DBMS den Patienten randomisieren. Alle Randomisierungen wurden im System protokolliert und dokumentiert.

3.3 Data-handling und Software

Für die Auswertung wurden die R Version 4.3.3 und R Studio in der Version 2024.04.0 genutzt. Die folgenden R Pakete wurden für die Auswertung verwendet: dplyr, emmeans, flextable, ggplot2, ggdist, gtsummary, Hmisc, hrbrthemes, labelled, lubridate, officer, readr, rstatix, table1, tidyr, tidyverse, WRS2.

3.4 Definition von Protokollverletzungen

Die folgenden Verstöße gegen das Protokoll wurden definiert:
Schlechte Therapieadhärenz: $\leq 50\%$ der verordneten Übungen durchgeführt.

3.5 Statistische Methoden

Alle Daten werden tabellarisch nach Behandlungsarm dargestellt. Die Tabellen umfassen die Gruppen: Kontrollgruppe, Interventionsgruppe und Gesamtkollektiv (beide Behandlungsarme).

In den Summary Statistics werden für kontinuierliche Variablen Stichprobengröße, Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum- und Maximumwerte angegeben. Für kategoriale Variablen werden Häufigkeiten und Prozentsätze gezeigt. Die Signifikanztests werden zweiseitig zum 5%-Signifikanzniveau durchgeführt, sofern nicht anders angegeben.

Die beiden Behandlungsarme werden für jeden primären Endpunkt mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) verglichen. Die jeweilige abhängige Variable für das respektive ANCOVA-Modell ist der Endpunkt nach 6 Wochen. Das ANCOVA-Modell enthält den Behandlungsarm als feste Faktorvariable und den Ausgangswert (Visite 0/Baseline) des jeweiligen Endpunkts als Kovariate. Die Punktschätzer werden in Form von estimated marginal means (geschätzten Randmittelwerten) mit 95%-Konfidenzintervallen dargestellt. Zudem wird die Mittelwertdifferenz zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe angegeben.

Die primäre Endpunktfamilie wird zusätzlich innerhalb der Subgruppe Patienten > 65 Jahre analysiert, wobei derselbe ANCOVA-Ansatz verwendet wird. Eine Subgruppenanalyse nach sozialem Status war laut Studienprotokoll ursprünglich geplant, musste aber aufgrund unzureichender Datengrundlage verworfen werden.

Alle Analysen der sekundären Endpunkte sind deskriptiver und explorativer Natur. Die sekundären Endpunkte werden 6 Wochen, 3 und 6 Monate bzw. 9 oder 12 Monate nach Ende der onkologischen Behandlung analysiert.

Die Art des jeweiligen Endpunkts bestimmt den analytischen Ansatz. Für metrische Endpunkte werden Kovarianzanalysen verwendet. Zudem wurden Gruppenvergleiche wie Student's t-Tests, Wilcoxon Mann-Whitney U-Tests und Chi-Quadrat-Tests verwendet.

Die Tabellen zu den ANCOVA-Modellen sehen wie folgt aus: Estimated marginal means = die durch das Modell geschätzten Mittelwerte der Gruppe. SE= Standard Error, df= degrees of freedom. Lower 95% CL und Upper 95% CL = Unteres und oberes Ende des 95%-Konfidenzintervalls. Die Mittelwertdifferenz gibt den Effekt (Interventionsgruppe – Kontrollgruppe) an.

Beispieltabelle mit Beispieldaten

Behandlungsgruppe	Est. marginal mean	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	2.19	0.35	62	1.49	2.89
Kontrollgruppe	2.27	0.33	62	1.60	2.94
		estimate	SE	df	
Mittelwertdifferenz		-0.08	0.48	62	

3.6 Operationalisierungen

3.6.1 Primäre Endpunkte

3.6.1.1 PAS, YRS, FOIS-G und therapiebedürftiger PAS

PAS-, YRS- und FOIS-G-Werte beziehen sich auf ordinale Ratingskalen. PAS- und YRS-Werte werden je nach Bolusmaterial einzeln aufgezeichnet.

Für die Subgruppenanalyse der Patienten mit therapiebedürftiger Schluckstörung wurde eine Indikatorvariable gebildet, welche die Patienten mit einem PAS ≥ 3 anzeigt.

Nicht immer war die Beurteilung des PAS bei der FEES möglich. Die aufgezeichneten Gründe hierfür lassen jedoch nicht immer einen Schluss auf die Ursache der fehlenden Bewertung zu. In Abstimmung mit dem ärztlichen Team wurde Tabelle 2 erstellt. Dargestellt sind die möglichen Gründe für einen PAS=0 und die Fälle, in denen jeweils der schlechtmöglichste PAS (8) imputiert oder der PAS als missing gesetzt wurde.

Tabelle 2: Bewertung des PAS-Wertes

Grund für PAS=0 (Beurteilung nicht möglich)	PAS zu werten als
Allgemeinzustand zu schlecht	missing
Transport oral nicht möglich	8
Zahnstatus zu schlecht	Missing
Patient arbeitet nicht mit	Missing
Sonstige Freitext Gründe	
Abbruch, da schwerwiegende stille Aspiration eines großen Bolus	8
Schmerzen	Missing
Tumorausdehnung	8
Sinus piriformis im Video nicht einsehbar	Missing

3.6.1.2 DHI

Der DHI ist ein Instrument mit 25 Items, mit dem die Lebensqualität (QoL) von Dysphagie-Patienten in drei Bereichen abgefragt werden kann: funktional (9 Items), physisch (9 Items) und emotional (7 Items). Jedes Item wird vom Patienten auf einer Skala von 0 bis 2 bewertet, wobei 0 für „nie“, 1 für „manchmal“ und 2 für „immer“ steht. Die maximale Punktzahl, die ein Patient erreichen kann, ist 50, was eine stark negative Auswirkung auf die Lebensqualität anzeigt. Die Berechnung erfolgt durch eine einfache Summierung aller Items. Darüber hinaus schätzen die Patienten den Schweregrad ihrer Dysphagie auf einer Skala von 1 (normal) bis 7 (schwer) ein, wobei Werte ab 4 ein moderates bis schweres Schluckproblem darstellen.

3.6.1.3 HADS

Der HADS ist ein Selbstbeurteilungsinstrument mit 14 Items, die jeweils vier Antwortmöglichkeiten (0-3) bieten. Darin werden Angst und Depression mit jeweils sieben

Items erfasst. Jedes Item wird vom Patienten auf einer aufsteigenden Skala bewertet, wobei höhere Werte eine höhere Zustimmung zu der jeweiligen Aussage widerspiegeln. Die maximale Punktzahl, die ein Patient erreichen kann, beträgt 21 auf jeder Dimension, wobei höhere Punktzahlen einen höheren Schweregrad der Symptome widerspiegeln. Die Berechnung erfolgt durch einfache Summierung über alle Items.

3.6.2 Sekundäre Endpunkte

3.6.2.1 EORTC-QLQ-HN43

Der QLQ-HN43 (Head and Neck Module) besteht aus 43 Items, die sich auf 12 mehrstufige Skalen verteilen. Der rohe Mittelwert wird als Durchschnitt aller Itemwerte berechnet und mit $S = \{(RawScore-1)/Bereich\} \times 100$ standardisiert, was zu einem Score im Bereich [0;100] führt. Für alle Items und Skalen gilt, dass hohe Punktzahlen für eine geringe Lebensqualität des Patienten stehen.

3.6.2.2 Zeit bis zur Dekanülierung

Abgebildet als Zeitraum zwischen Datum der Kanülierung (pep_sfk_kan_dat) und Datum der Dekanülierung (pep_sfk_trachkan_dat).

3.6.2.3 Prozentualer Anteil der über eine PEG verabreichten Nahrung

Abgebildet durch FOIS-G, einer 7-Punkte-Skala, welche die funktionale orale Aufnahme von Flüssigkeit und Nahrung dokumentiert (pep_sfk_fois), dem individuellen Kalorienbedarf (scr_ens_kalorien), dem Vorhandensein von PEG (scr_ens_peg) und der Anzahl der PEG-Beutel (scr_ens_peg_anz), dem Tellerdiagramm (tellerdiagramm) und dem Bogenhausener Dysphagie-Score (_bods).

3.6.2.4 Dauer der Abhängigkeit von der enteralen Ernährung

Gemessen in Wochen.

3.6.2.5 Inzidenz von Komplikationen

Hier Aspirationspneumonien.

3.6.2.6 EORTC QLQ-C30

Der QLQ-C30 ist ein 30 Items umfassendes Instrument zur Messung der Lebensqualität bei Krebspatienten, bestehend aus 5 Funktionsskalen, 3 Symptomskalen, einer globalen Lebensqualitätsskala (LQ) und 6 Einzelitems. Alle resultierenden Werte liegen im Bereich [0;100]. Hohe Punktzahlen für die Funktions- und LQ-Skalen stehen für ein hohes, bzw. gesundes Niveau, wobei hingegen eine hohe Punktzahl auf der Symptomskala ein hohes Maß an Symptomatik / Problemen repräsentieren.

Die Berechnung wird wie folgt durchgeführt:

Schätzung des Rohwerts = $RS = (I1+I2+I3...+In)/n$, gefolgt von einer linearen Transformation zur Standardisierung der Messung.

Für die funktionalen Skalen wird dies wie folgt durchgeführt:

$$S = \{1 - ((RS-1)) / \text{Bereich}\} \times 100$$

Für die Symptomskalen/-items sowie QoL:

$$S = \{(RS-1) / \text{Bereich}\} \times 100.$$

3.6.2.7 BMI, Albumin, Bioelektrische Impedanzanalyse

Die bioelektrische Impedanzanalyse wird zur Messung der Körperzusammensetzung verwendet, wobei die Gesamtfettmasse, die fettfreie Gesamtkörpermasse, die Skelettmuskelmasse, das Gesamtkörperwasser und das extrazelluläre Wasser in den Variablen sep_ens_fettmasse, sep_ens_fettfreieimasse, sep_ens_smm, sep_ens_gkw, sep_ens_gkw_2, sep_ens_phasenwinkel abgebildet werden.

3.6.2.8 Berufliche Wiedereingliederung

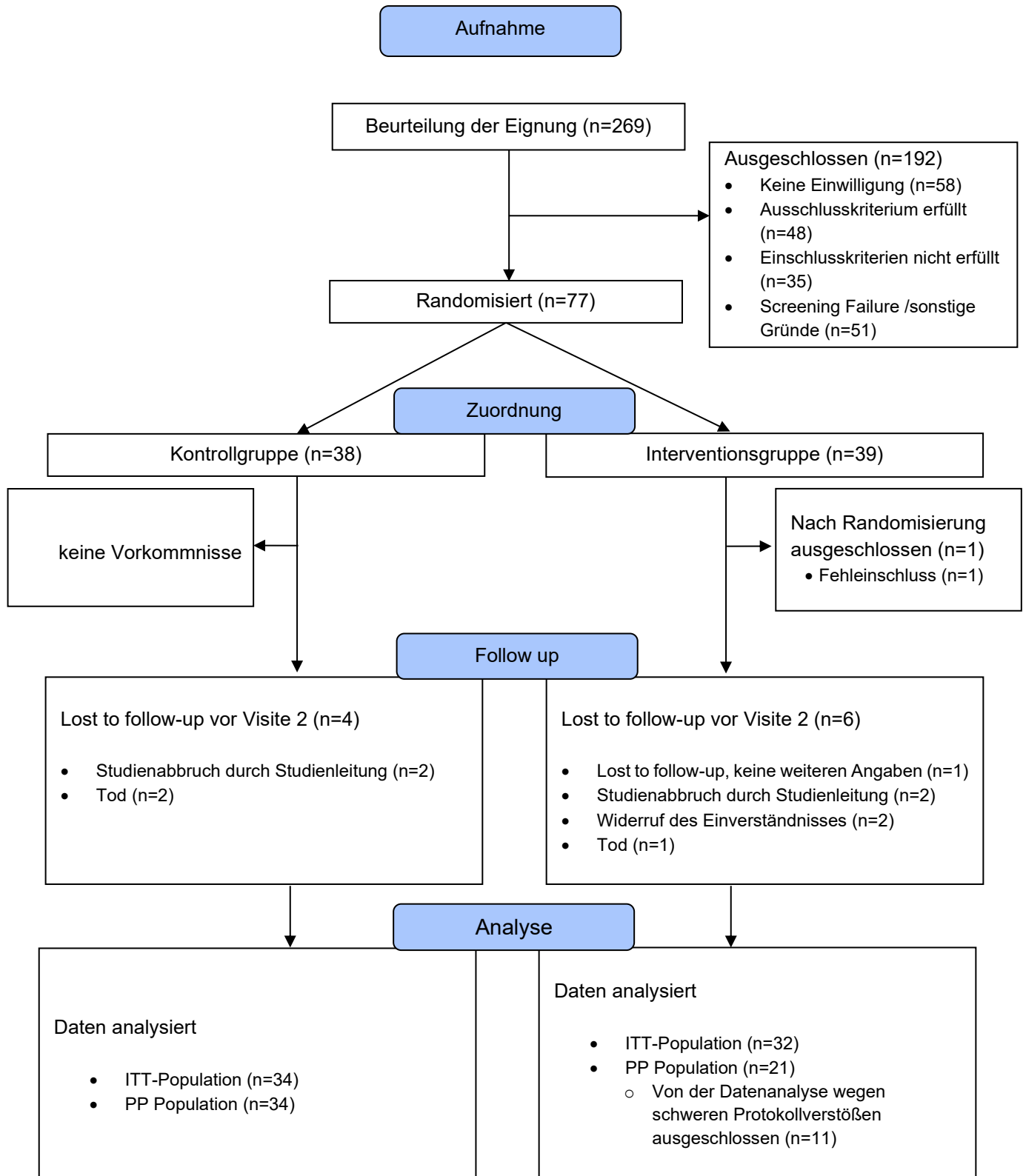
Bei Patienten, die zuvor berufstätig waren, wird die berufliche Wiedereingliederung bei jedem geplanten Krankenhausbesuch bewertet (add_bss_bss).

3.6.2.9 Therapietreue

189 Übungen sollten jede Woche durchgeführt werden. Weniger als 95 durchgeführte Übungen je Woche werden als schlechte Adhärenz, gleich oder mehr als 95 durchgeführte Übungen als gute Adhärenz bewertet. Hatten Patienten Schmerzen, wird die Woche nicht auf die Gesamtadhärenz angerechnet. Fehlerhafte Tagebucheinträge werden nicht auf die Gesamtadhärenz angerechnet.

Alternativ dazu wird die Gesamtzahl der möglichen Übungen berechnet. Wenn <50% davon vom Patienten durchgeführt wurden, wird dies als schlechte Adhärenz gewertet, >50% als gute Adhärenz

4 CONSORT-Flowchart



5 Deskriptive Statistik der Baseline-Daten

5.1 Regulatory Compliance

5.1.1 Informierte Einwilligung

5.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Tabelle 3: Tabelle Ein- und Ausschlusskriterien

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
01 Ein- und Ausschlusskriterien (choice=Daten vorhanden)	39 100.00	38 100.00
03 Erstdiagnose eines invasiven Kopf- und Hals-Plattenepithelkarzinoms?	39 100.00	38 100.00
04 T1 Glottiskarzinom, Speicheldrüsenkarzinom, Nasennebenhöhlen-, Nasen- und Oberkieferkarzinom, Lippenkarzinom, Hautkarzinom?	39 100.00	38 100.00
05 Geplante Laryngektomie, totale Glossektomie, ösophageale Schluckstörung?	39 100.00	38 100.00
06 Palliative Therapie?	39 100.00	38 100.00
07 Z.n. Therapie eines Karzinoms des oberen Aerodigestivtraktes oder Ösophaguskarzinoms?	39 100.00	38 100.00
08 Z.n. Strahlentherapie im Kopf- und Halsbereich?	39 100.00	38 100.00
09 Höhergradige kognitive Einschränkungen (z.B. Demenz, Korsakow-Syndrom)?	39 100.00	38 100.00
10 Psychomotorische Einschränkung (z.B. Parkinson), neurologische Vorerkrankungen mit Schluckstörungen (z.B. Z.n. Apoplex)?	39 100.00	38 100.00
11 Alter < 18 Jahre?	39 100.00	38 100.00
12 ECOG > 2?	39 100.00	38 100.00
13 Patient ist auch mit Hilfe nicht in der Lage Fragebögen auszufüllen (keine ausreichende Fähigkeit zu lesen und zu schreiben, höhergradige nicht ausreichend versorgte Schwerhörigkeit)?	39 100.00	38 100.00

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
14 Sprachbarriere?	39 100.00	38 100.00
15 Schwangerschaft/Stillzeit?	39 100.00	38 100.00
18 Erstdiagnose eines invasiven Kopf- und Hals-Plattenepithelkarzinoms?	39 100.00	38 100.00
	0 0.00	0 0.00
19 T1 Glottiskarzinom, Speicheldrüsenkarzinom, Nasennebenhöhlen-, Nasen- und Oberkieferkarzinom, Lippenkarzinom, Hautkarzinom?	0 0.00	0 0.00
	39 100.00	38 100.00
20 Geplante Laryngektomie, totale Glossektomie, ösophageale Schluckstörung?	0 0.00	0 0.00
	39 100.00	38 100.00
21 Palliative Therapie?	0 0.00	0 0.00
	39 100.00	38 100.00
22 Z.n. Therapie eines Karzinoms des oberen Aerodigestivtraktes oder Ösophaguskarzinoms?	0 0.00	0 0.00
	39 100.00	38 100.00
23 Z.n. Strahlentherapie im Kopf- und Halsbereich?	0 0.00	0 0.00
	39 100.00	38 100.00
24 Höhergradige kognitive Einschränkungen (z.B. Demenz, Korsakow-Syndrom)?	0 0.00	0 0.00
	39 100.00	38 100.00
25 Psychomotorische Einschränkung (z.B. Parkinson), neurologische	0 0.00	0 0.00

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
Vorerkrankungen mit Schluckstörungen (z.B. Z.n. Apoplex)?	39 100.00	38 100.00
26 Alter < 18 Jahre?	0 0.00	0 0.00
	39 100.00	38 100.00
27 ECOG > 2?	0 0.00	0 0.00
	39 100.00	38 100.00
28 Patient ist auch mit Hilfe nicht in der Lage Fragebögen auszufüllen (keine ausreichende Fähigkeit zu lesen und zu schreiben, höhergradige nicht ausreichend versorgte Schwerhörigkeit)?	0 0.00	0 0.00
	39 100.00	38 100.00
29 Sprachbarriere?	0 0.00	0 0.00
	39 100.00	38 100.00
30 Schwangerschaft/Stillzeit?	0 0.00	0 0.00
	39 100.00	38 100.00

5.2 Soziodemographie

Tabelle 4: Patientendemographie zu Studieneinschluss (alle randomisierten Patienten)

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
Alter bei Studieneinschluss:			
Mean (SD)	61.0 (9.77)	60.4 (10.1)	61.5 (9.57)
Median [Min, Max]	61.0 [35.0, 84.0]	61.0 [41.0, 83.0]	61.5 [35.0, 84.0]
Geschlecht:			

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
Männlich	53 (68.8%)	26 (66.7%)	27 (71.1%)
Weiblich	24 (31.2%)	13 (33.3%)	11 (28.9%)
Divers	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Berufstätigkeit:			
Selbständig	5 (6.5%)	3 (7.7%)	2 (5.3%)
Beamter	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
Angestellter	30 (39.0%)	14 (35.9%)	16 (42.1%)
Arbeiter	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
Arbeitslos	6 (7.8%)	4 (10.3%)	2 (5.3%)
Arbeitsunfähig	7 (9.1%)	5 (12.8%)	2 (5.3%)
Berentet	27 (35.1%)	12 (30.8%)	15 (39.5%)
Jahreseinkommen:			
< 25.000 €/Jahr,	36 (46.8%)	19 (48.7%)	17 (44.7%)
25.000 - 60.000 €/Jahr	29 (37.7%)	12 (30.8%)	17 (44.7%)
> 60.000 €/Jahr	7 (9.1%)	6 (15.4%)	1 (2.6%)
Missing	5 (6.5%)	2 (5.1%)	3 (7.9%)
Versicherungsstatus:			
Gesetzlich versichert	70 (90.9%)	35 (89.7%)	35 (92.1%)
Freiwillig gesetzlich versichert	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
Privat versichert	6 (7.8%)	4 (10.3%)	2 (5.3%)

Tabelle 5: Patientendemographie zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Alter bei Studieneinschluss:			
Mean (SD)	60.0 (9.63)	59.1 (9.45)	60.9 (9.85)
Median [Min, Max]	61.0 [35.0, 84.0]	59.5 [41.0, 78.0]	61.0 [35.0, 84.0]
Geschlecht:			
Männlich	46 (69.7%)	22 (68.8%)	24 (70.6%)
Weiblich	20 (30.3%)	10 (31.3%)	10 (29.4%)
Divers	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Berufstätigkeit:			

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Selbständig	5 (7.6%)	3 (9.4%)	2 (5.9%)
Beamter	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Angestellter	28 (42.4%)	12 (37.5%)	16 (47.1%)
Arbeiter	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Arbeitslos	5 (7.6%)	4 (12.5%)	1 (2.9%)
Arbeitsunfähig	6 (9.1%)	4 (12.5%)	2 (5.9%)
Berentet	21 (31.8%)	9 (28.1%)	12 (35.3%)
Jahreseinkommen:			
< 25.000 €/Jahr,	30 (45.5%)	16 (50.0%)	14 (41.2%)
25.000 - 60.000 €/Jahr	26 (39.4%)	9 (28.1%)	17 (50.0%)
> 60.000 €/Jahr	6 (9.1%)	5 (15.6%)	1 (2.9%)
Missing	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)
Versicherungsstatus:			
Gesetzlich versichert	62 (93.9%)	30 (93.8%)	32 (94.1%)
Freiwillig gesetzlich versichert	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Privat versichert	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)

5.3 Gesundheitszustand

5.3.1 Krankheitslast

Tabelle 6: Gesundheitsstatus zu Studieneinschluss (alle randomisierten Patienten)

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
Aktueller Raucherstatus:			
Nichtraucher	17 (22.1%)	9 (23.1%)	8 (21.1%)
Raucher	27 (35.1%)	17 (43.6%)	10 (26.3%)
Ex-Raucher	33 (42.9%)	13 (33.3%)	20 (52.6%)
Alkohol, mehr als 1 Getränk pro Tag?			
Ja	18 (23.4%)	10 (25.6%)	8 (21.1%)
Nein	59 (76.6%)	29 (74.4%)	30 (78.9%)

Herzinfarkt?

Studie: PREHAPS
DRKS: DRKS00029676

Date: 16.05.2025
Version: 1.0
Status: final

Seite 19 von 220

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
Ja	8 (10.4%)	4 (10.3%)	4 (10.5%)
Nein	69 (89.6%)	35 (89.7%)	34 (89.5%)
Systolische Herzinsuffizienz?			
Ja	3 (3.9%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)
Nein	74 (96.1%)	37 (94.9%)	37 (97.4%)
Periphere arterielle Verschlusskrankheit?			
Ja	6 (7.8%)	3 (7.7%)	3 (7.9%)
Nein	71 (92.2%)	36 (92.3%)	35 (92.1%)
Zerebrovaskuläre Erkrankung?			
Ja	5 (6.5%)	4 (10.3%)	1 (2.6%)
Nein	72 (93.5%)	35 (89.7%)	37 (97.4%)
Demenz?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	77 (100%)	39 (100%)	38 (100%)
Chronische Lungenerkrankung?			
Ja	14 (18.2%)	5 (12.8%)	9 (23.7%)
Nein	63 (81.8%)	34 (87.2%)	29 (76.3%)
Kollagenose?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	77 (100%)	39 (100%)	38 (100%)
Gastroduodenale Ulkuskrankheit?			
Ja	5 (6.5%)	4 (10.3%)	1 (2.6%)
Nein	72 (93.5%)	35 (89.7%)	37 (97.4%)
Lebererkrankung? (leicht = chronische Hepatitis oder Leberzirrhose ohne portale Hypertonie, moderat bis schwer = Leberzirrhose mit portaler Hypertonie bzw. Varizenblutung in der Anamnese)			
Ja (leicht)	3 (3.9%)	1 (2.6%)	2 (5.3%)

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
Ja (moderat bis schwer)	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
Nein	73 (94.8%)	38 (97.4%)	35 (92.1%)
Diabetes mellitus?			
Ja (ohne Endorganschaden)	7 (9.1%)	4 (10.3%)	3 (7.9%)
Ja (mit Endorganschaden)	2 (2.6%)	0 (0%)	2 (5.3%)
Nein	68 (88.3%)	35 (89.7%)	33 (86.8%)
Hemiplegie?			
Ja	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
Nein	76 (98.7%)	39 (100%)	37 (97.4%)
Moderate bis schwere Nierenerkrankung? (Dialysepflichtigkeit, Z.n. Nierentransplantation, Urämie oder Kreatinin > 3 mg/dl)			
Ja	3 (3.9%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)
Nein	74 (96.1%)	37 (94.9%)	37 (97.4%)
Tumor?			
Ja	5 (6.5%)	3 (7.7%)	2 (5.3%)
Ja (metastasierend, solide)	3 (3.9%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)
Nein	69 (89.6%)	34 (87.2%)	35 (92.1%)
Leukämie?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	77 (100%)	39 (100%)	38 (100%)
Lymphom?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	77 (100%)	39 (100%)	38 (100%)
AIDS?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	77 (100%)	39 (100%)	38 (100%)
Tumorstatus nach UICC bei Studieneinschluss:			
I	18 (23.4%)	7 (17.9%)	11 (28.9%)
II	22 (28.6%)	13 (33.3%)	9 (23.7%)
III	16 (20.8%)	9 (23.1%)	7 (18.4%)

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
IV	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
IVa	17 (22.1%)	7 (17.9%)	10 (26.3%)
IVb	3 (3.9%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)
IVc	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
T:			
0	4 (5.2%)	4 (10.3%)	0 (0%)
1	15 (19.5%)	6 (15.4%)	9 (23.7%)
2	27 (35.1%)	12 (30.8%)	15 (39.5%)
3	22 (28.6%)	12 (30.8%)	10 (26.3%)
4	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
4a	6 (7.8%)	4 (10.3%)	2 (5.3%)
4b	2 (2.6%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)
N:			
0	30 (39.0%)	14 (35.9%)	16 (42.1%)
1	17 (22.1%)	8 (20.5%)	9 (23.7%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
2a	3 (3.9%)	3 (7.7%)	0 (0%)
2b	15 (19.5%)	7 (17.9%)	8 (21.1%)
2c	6 (7.8%)	3 (7.7%)	3 (7.9%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3a	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3b	6 (7.8%)	4 (10.3%)	2 (5.3%)
M:			
0	76 (98.7%)	39 (100%)	37 (97.4%)
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
p16?			
Ja	21 (27.3%)	12 (30.8%)	9 (23.7%)
Nein	56 (72.7%)	27 (69.2%)	29 (76.3%)

Tabelle 7: Gesundheitsstatus zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Aktueller Raucherstatus:			
Nichtraucher	15 (22.7%)	8 (25.0%)	7 (20.6%)
Raucher	24 (36.4%)	14 (43.8%)	10 (29.4%)
Ex-Raucher	27 (40.9%)	10 (31.3%)	17 (50.0%)
Alkohol, mehr als 1 Getränk pro Tag?			
Ja	16 (24.2%)	8 (25.0%)	8 (23.5%)
Nein	50 (75.8%)	24 (75.0%)	26 (76.5%)
Herzinfarkt?			
Ja	8 (12.1%)	4 (12.5%)	4 (11.8%)
Nein	58 (87.9%)	28 (87.5%)	30 (88.2%)
Systolische Herzinsuffizienz?			
Ja	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
Nein	63 (95.5%)	30 (93.8%)	33 (97.1%)
Periphere arterielle Verschlusskrankheit?			
Ja	5 (7.6%)	3 (9.4%)	2 (5.9%)
Nein	61 (92.4%)	29 (90.6%)	32 (94.1%)
Zerebrovaskuläre Erkrankung?			
Ja	4 (6.1%)	4 (12.5%)	0 (0%)
Nein	62 (93.9%)	28 (87.5%)	34 (100%)
Demenz?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	66 (100%)	32 (100%)	34 (100%)
Chronische Lungenerkrankung?			
Ja	11 (16.7%)	3 (9.4%)	8 (23.5%)
Nein	55 (83.3%)	29 (90.6%)	26 (76.5%)
Kollagenose?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	66 (100%)	32 (100%)	34 (100%)
Gastroduodenale Ulkuskrankheit?			
Ja	5 (7.6%)	4 (12.5%)	1 (2.9%)
Nein	61 (92.4%)	28 (87.5%)	33 (97.1%)
Lebererkrankung? (leicht = chronische Hepatitis oder			

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Leberzirrhose ohne portale Hypertonie, moderat bis schwer = Leberzirrhose mit portaler Hypertonie bzw. Varizenblutung in der Anamnese)			
Ja (leicht)	2 (3.0%)	0 (0%)	2 (5.9%)
Ja (moderat bis schwer)	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Nein	63 (95.5%)	32 (100%)	31 (91.2%)
Diabetes mellitus?			
Ja (ohne Endorganschaden)	5 (7.6%)	3 (9.4%)	2 (5.9%)
Ja (mit Endorganschaden)	2 (3.0%)	0 (0%)	2 (5.9%)
Nein	59 (89.4%)	29 (90.6%)	30 (88.2%)
Hemiplegie?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	66 (100%)	32 (100%)	34 (100%)
Moderate bis schwere Nierenerkrankung? (Dialysepflichtigkeit, Z.n. Nierentransplantation, Urämie oder Kreatinin > 3 mg/dl)			
Ja	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
Nein	63 (95.5%)	30 (93.8%)	33 (97.1%)
Tumor?			
Ja	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)
Ja (metastasierend, solide)	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
Nein	60 (90.9%)	29 (90.6%)	31 (91.2%)
Leukämie?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	66 (100%)	32 (100%)	34 (100%)
Lymphom?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	66 (100%)	32 (100%)	34 (100%)
AIDS?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	66 (100%)	32 (100%)	34 (100%)
Tumorstatus nach UICC bei Studieneinschluss:			
I	17 (25.8%)	6 (18.8%)	11 (32.4%)

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
II	18 (27.3%)	10 (31.3%)	8 (23.5%)
III	14 (21.2%)	8 (25.0%)	6 (17.6%)
IV	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
IVa	14 (21.2%)	6 (18.8%)	8 (23.5%)
IVb	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
IVc	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
T:			
0	4 (6.1%)	4 (12.5%)	0 (0%)
1	13 (19.7%)	5 (15.6%)	8 (23.5%)
2	23 (34.8%)	9 (28.1%)	14 (41.2%)
3	19 (28.8%)	10 (31.3%)	9 (26.5%)
4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
4a	5 (7.6%)	3 (9.4%)	2 (5.9%)
4b	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
N:			
0	25 (37.9%)	9 (28.1%)	16 (47.1%)
1	16 (24.2%)	7 (21.9%)	9 (26.5%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
2a	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)
2b	12 (18.2%)	6 (18.8%)	6 (17.6%)
2c	5 (7.6%)	3 (9.4%)	2 (5.9%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3a	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3b	5 (7.6%)	4 (12.5%)	1 (2.9%)
M:			
0	65 (98.5%)	32 (100%)	33 (97.1%)
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
p16?			
Ja	18 (27.3%)	12 (37.5%)	6 (17.6%)
Nein	48 (72.7%)	20 (62.5%)	28 (82.4%)

5.3.2 Ernährungsstatus

Tabelle 8: Ernährungsstatus zu Studieneinschluss (alle randomisierten Patienten)

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
Vorscreening:			
Auffällig	45 (58.4%)	23 (59.0%)	22 (57.9%)
Nicht auffällig	30 (39.0%)	15 (38.5%)	15 (39.5%)
Missing	2 (2.6%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)
Hauptscreening NRS:			
0	6 (7.8%)	5 (12.8%)	1 (2.6%)
1	10 (13.0%)	6 (15.4%)	4 (10.5%)
2	27 (35.1%)	13 (33.3%)	14 (36.8%)
3	8 (10.4%)	4 (10.3%)	4 (10.5%)
4	6 (7.8%)	2 (5.1%)	4 (10.5%)
5	2 (2.6%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)
6	2 (2.6%)	2 (5.1%)	0 (0%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	16 (20.8%)	6 (15.4%)	10 (26.3%)
Gewicht:			
Mean (SD)	78.5 (18.7)	77.2 (18.0)	79.8 (19.6)
Median [Min, Max]	77.9 [40.0, 129]	79.3 [40.0, 118]	77.7 [50.9, 129]
Größe:			
Mean (SD)	1.71 (0.0807)	1.71 (0.0864)	1.71 (0.0755)
Median [Min, Max]	1.70 [1.51, 1.90]	1.71 [1.51, 1.90]	1.70 [1.55, 1.85]
BMI:			
Mean (SD)	26.6 (5.36)	26.0 (4.44)	27.3 (6.16)
Median [Min, Max]	26.6 [15.1, 41.1]	26.6 [15.1, 33.3]	27.0 [18.6, 41.1]
Fettmasse:			
Mean (SD)	31.2 (8.94)	32.8 (7.30)	29.7 (10.2)
Median [Min, Max]	30.7 [7.15, 50.8]	33.6 [19.7, 48.6]	29.2 [7.15, 50.8]
Missing	6 (7.8%)	4 (10.3%)	2 (5.3%)
Fettfreie Masse:			
Mean (SD)	68.8 (8.94)	67.2 (7.30)	70.3 (10.2)
Median [Min, Max]	69.4 [49.2, 88.1]	66.4 [51.4, 80.3]	70.8 [49.2, 92.9]
Studie: PREHAPS	Date:	16.05.2025	Seite 26 von 220
DRKS: DRKS00029676	Version:	1.0	
	Status:	final	

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
	92.9]		
Missing	6 (7.8%)	4 (10.3%)	2 (5.3%)
Skelettmuskelmasse:			
Mean (SD)	24.7 (6.48)	23.9 (7.05)	25.5 (5.87)
Median [Min, Max]	24.5 [10.9, 39.1]	24.5 [10.9, 39.1]	24.6 [13.3, 37.2]
Missing	6 (7.8%)	4 (10.3%)	2 (5.3%)
Gesamtkörperwasser:			
Mean (SD)	39.8 (8.07)	38.6 (8.83)	41.0 (7.18)
Median [Min, Max]	39.2 [23.3, 56.9]	41.0 [23.3, 56.9]	39.2 [27.8, 55.5]
Missing	6 (7.8%)	4 (10.3%)	2 (5.3%)
Extrazelluläres Wasser:			
Mean (SD)	18.0 (3.14)	17.4 (3.33)	18.5 (2.90)
Median [Min, Max]	17.4 [11.6, 24.3]	17.0 [11.6, 24.3]	17.8 [14.0, 24.2]
Missing	6 (7.8%)	4 (10.3%)	2 (5.3%)
Phasenwinkel:			
Mean (SD)	4.70 (0.796)	4.63 (0.856)	4.77 (0.737)
Median [Min, Max]	4.70 [2.60, 6.20]	4.60 [2.60, 6.20]	4.95 [3.10, 6.20]
Missing	6 (7.8%)	4 (10.3%)	2 (5.3%)
Albumin:			
Mean (SD)	44.2 (3.46)	45.1 (3.11)	43.2 (3.55)
Median [Min, Max]	44.6 [33.6, 50.8]	44.7 [37.3, 50.8]	43.9 [33.6, 49.3]
LDH:			
Mean (SD)	175 (31.6)	178 (31.2)	172 (32.1)
Median [Min, Max]	176 [112, 239]	176 [124, 239]	175 [112, 228]
Missing	16 (20.8%)	8 (20.5%)	8 (21.1%)
Anzahl Trinknahrung:			
Mean (SD)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Median [Min, Max]	0 [0, 0]	0 [0, 0]	0 [0, 0]
Anzahl Vollmahlzeit:			
Mean (SD)	2.48 (0.681)	2.54 (0.720)	2.42 (0.642)
Median [Min, Max]	3.00 [0, 3.00]	3.00 [0, 3.00]	2.50 [1.00, 3.00]
Studie: PREHAPS	Date:	16.05.2025	Seite 27 von 220
DRKS: DRKS00029676	Version:	1.0	
	Status:	final	

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
Anzahl Zwischenmahlzeit:			
Mean (SD)	0.656 (0.699)	0.641 (0.707)	0.671 (0.700)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 2.50]	1.00 [0, 2.00]	1.00 [0, 2.50]
Kalorienbedarf:			
Mean (SD)	2220 (439)	2160 (494)	2280 (372)
Median [Min, Max]	2250 [781, 3090]	2250 [781, 3090]	2250 [1640, 3060]
PEG?			
Ja	10 (13.0%)	6 (15.4%)	4 (10.5%)
Nein	67 (87.0%)	33 (84.6%)	34 (89.5%)
Anzahl Beutel PEG:			
Mean (SD)	0.600 (0.843)	0.833 (0.983)	0.250 (0.500)
Median [Min, Max]	0 [0, 2.00]	0.500 [0, 2.00]	0 [0, 1.00]
Missing	67 (87.0%)	33 (84.6%)	34 (89.5%)

Tabelle 9: Ernährungsstatus zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Vorscreening:			
Auffällig	39 (59.1%)	19 (59.4%)	20 (58.8%)
Nicht auffällig	26 (39.4%)	12 (37.5%)	14 (41.2%)
Missing	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
Hauptscreening:			
0	6 (9.1%)	5 (15.6%)	1 (2.9%)
1	9 (13.6%)	6 (18.8%)	3 (8.8%)
2	25 (37.9%)	11 (34.4%)	14 (41.2%)
3	7 (10.6%)	3 (9.4%)	4 (11.8%)
4	5 (7.6%)	2 (6.3%)	3 (8.8%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
6	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Missing	12 (18.2%)	4 (12.5%)	8 (23.5%)
Gewicht:			
Mean (SD)	78.5 (18.6)	78.0 (17.6)	78.8 (19.8)
Median [Min, Max]	78.6 [40.0, 129]	81.8 [40.0, 118]	76.2 [50.9, 129]
Größe:			
Mean (SD)	1.72 (0.0812)	1.72 (0.0898)	1.72 (0.0736)
Median [Min, Max]	1.71 [1.51, 1.90]	1.71 [1.51, 1.90]	1.71 [1.58, 1.85]
BMI:			
Mean (SD)	26.4 (5.07)	26.2 (4.27)	26.6 (5.78)
Median [Min, Max]	27.0 [15.1, 41.1]	27.5 [15.1, 33.3]	26.6 [18.6, 41.1]
Fettmasse:			
Mean (SD)	30.4 (8.76)	32.2 (7.47)	28.8 (9.63)
Median [Min, Max]	29.6 [7.15, 48.6]	31.5 [19.7, 48.6]	29.0 [7.15, 46.2]
Missing	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)
Fettfreie Masse:			
Mean (SD)	69.6 (8.76)	67.8 (7.47)	71.2 (9.63)
Median [Min, Max]	70.5 [51.4, 92.9]	68.5 [51.4, 80.3]	71.0 [53.8, 92.9]
Missing	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)
Skelettmuskelmasse:			
Mean (SD)	25.2 (6.29)	24.8 (6.63)	25.6 (6.02)
Median [Min, Max]	24.8 [10.9, 39.1]	25.7 [10.9, 39.1]	24.6 [13.3, 37.2]
Missing	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)
Gesamtkörperwasser:			
Mean (SD)	40.4 (7.90)	39.7 (8.48)	41.1 (7.38)
Median [Min, Max]	39.6 [23.3, 56.9]	41.3 [23.3, 56.9]	39.2 [27.8, 55.5]
Missing	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)
Extrazelluläres Wasser:			
Mean (SD)	18.1 (3.16)	17.8 (3.31)	18.5 (3.02)
Median [Min, Max]	17.5 [11.6, 24.3]	17.6 [11.6, 24.3]	17.5 [14.0, 24.2]
Studie: PREHAPS	Date:	16.05.2025	Seite 29 von 220
DRKS: DRKS00029676	Version:	1.0	
	Status:	final	

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Missing	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)
Phasenwinkel:			
Mean (SD)	4.76 (0.742)	4.73 (0.767)	4.78 (0.729)
Median [Min, Max]	4.70 [2.60, 6.20]	4.70 [2.60, 6.20]	5.00 [3.10, 6.20]
Missing	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)
Albumin:			
Mean (SD)	44.3 (3.48)	45.4 (2.94)	43.3 (3.68)
Median [Min, Max]	44.7 [33.6, 50.8]	45.4 [37.3, 50.8]	44.2 [33.6, 49.3]
LDH:			
Mean (SD)	173 (31.9)	175 (30.4)	172 (33.8)
Median [Min, Max]	170 [112, 239]	169 [124, 239]	173 [112, 228]
Missing	13 (19.7%)	6 (18.8%)	7 (20.6%)
Anzahl Trinknahrung:			
Mean (SD)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Median [Min, Max]	0 [0, 0]	0 [0, 0]	0 [0, 0]
Anzahl Vollmahlzeit:			
Mean (SD)	2.53 (0.661)	2.59 (0.712)	2.47 (0.615)
Median [Min, Max]	3.00 [0, 3.00]	3.00 [0, 3.00]	3.00 [1.00, 3.00]
Anzahl Zwischenmahlzeit:			
Mean (SD)	0.636 (0.694)	0.656 (0.745)	0.618 (0.652)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 2.00]	0.500 [0, 2.00]	1.00 [0, 2.00]
Kalorienbedarf:			
Mean (SD)	2230 (424)	2190 (473)	2260 (375)
Median [Min, Max]	2250 [781, 3090]	2250 [781, 3090]	2250 [1640, 3060]
PEG?			
Ja	10 (15.2%)	6 (18.8%)	4 (11.8%)
Nein	56 (84.8%)	26 (81.3%)	30 (88.2%)
Anzahl Beutel PEG:			
Mean (SD)	0.600 (0.843)	0.833 (0.983)	0.250 (0.500)
Median [Min, Max]	0 [0, 2.00]	0.500 [0, 2.00]	0 [0, 1.00]
Missing	56 (84.8%)	26 (81.3%)	30 (88.2%)

5.4 Other Baseline Data

Tabelle 10: Weitere Daten zu Studieneinschluss (alle randomisierten Patienten)

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
Sozialdienst: Kontakt erfolgt?			
Ja	62 (80.5%)	34 (87.2%)	28 (73.7%)
Nein	15 (19.5%)	5 (12.8%)	10 (26.3%)
Beratung AHB erfolgt?			
Ja	57 (74.0%)	31 (79.5%)	26 (68.4%)
Nein	5 (6.5%)	3 (7.7%)	2 (5.3%)
Missing	15 (19.5%)	5 (12.8%)	10 (26.3%)
Distress auffällig?			
Ja	46 (59.7%)	25 (64.1%)	21 (55.3%)
Nein	26 (33.8%)	11 (28.2%)	15 (39.5%)
Missing	5 (6.5%)	3 (7.7%)	2 (5.3%)
Psychoonkologie: Beratungswunsch?			
Ja	33 (42.9%)	18 (46.2%)	15 (39.5%)
Nein	38 (49.4%)	18 (46.2%)	20 (52.6%)
Missing	6 (7.8%)	3 (7.7%)	3 (7.9%)
Psychoonkologie: Beratung erfolgt?			
Ja	40 (51.9%)	21 (53.8%)	19 (50.0%)
Nein	37 (48.1%)	18 (46.2%)	19 (50.0%)
Suizidalität:			
Keine	41 (53.2%)	21 (53.8%)	20 (52.6%)
Latent	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Akut	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	36 (46.8%)	18 (46.2%)	18 (47.4%)
Flyer Raucherentwöhnung?			
Ja	36 (46.8%)	19 (48.7%)	17 (44.7%)

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
Nein	41 (53.2%)	20 (51.3%)	21 (55.3%)
Handkraftmessung Durchschnitt links			
Mean (SD)	32.8 (9.93)	32.8 (10.4)	32.9 (9.65)
Median [Min, Max]	33.0 [10.1, 56.8]	32.0 [17.9, 56.8]	34.8 [10.1, 50.3]
Missing	3 (3.9%)	3 (7.7%)	0 (0%)
Handkraftmessung Durchschnitt rechts			
Mean (SD)	34.2 (10.4)	33.6 (10.9)	34.8 (9.90)
Median [Min, Max]	35.4 [13.6, 57.2]	32.0 [13.6, 56.8]	36.4 [17.5, 57.2]
Missing	3 (3.9%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)
Phoniatriische Risikobetrachtung erfolgt?			
Ja	39 (50.6%)	39 (100%)	0 (0%)
Nein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	38 (49.4%)	0 (0%)	38 (100%)
Videodemonstration erfolgt?			
Ja	36 (46.8%)	36 (92.3%)	0 (0%)
Nein	3 (3.9%)	3 (7.7%)	0 (0%)
Missing	38 (49.4%)	0 (0%)	38 (100%)
Übungsanleitung durch Logopädie erfolgt?			
Ja	39 (50.6%)	39 (100%)	0 (0%)
Nein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	38 (49.4%)	0 (0%)	38 (100%)

Tabelle 11: Weitere Daten zu Studieneinschluss, ITT-Population

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Sozialdienst: Kontakt erfolgt?			
Ja	55 (83.3%)	29 (90.6%)	26 (76.5%)
Nein	11 (16.7%)	3 (9.4%)	8 (23.5%)
Studie: PREHAPS	Date:	16.05.2025	Seite 32 von 220
DRKS: DRKS00029676	Version:	1.0	
	Status:	final	

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
Beratung AHB erfolgt?			
Ja	52 (78.8%)	27 (84.4%)	25 (73.5%)
Nein	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
Missing	11 (16.7%)	3 (9.4%)	8 (23.5%)
Distress auffällig?			
Ja	38 (57.6%)	19 (59.4%)	19 (55.9%)
Nein	24 (36.4%)	10 (31.3%)	14 (41.2%)
Missing	4 (6.1%)	3 (9.4%)	1 (2.9%)
Psychoonkologie: Beratungswunsch?			
Ja	28 (42.4%)	15 (46.9%)	13 (38.2%)
Nein	33 (50.0%)	14 (43.8%)	19 (55.9%)
Missing	5 (7.6%)	3 (9.4%)	2 (5.9%)
Psychoonkologie: Beratung erfolgt?			
Ja	36 (54.5%)	19 (59.4%)	17 (50.0%)
Nein	30 (45.5%)	13 (40.6%)	17 (50.0%)
Suizidalität:			
Keine	37 (56.1%)	19 (59.4%)	18 (52.9%)
Latent	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Akut	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	29 (43.9%)	13 (40.6%)	16 (47.1%)
Flyer Raucherentwöhnung?			
Ja	33 (50.0%)	17 (53.1%)	16 (47.1%)
Nein	33 (50.0%)	15 (46.9%)	18 (52.9%)
Handkraftmessung Durchschnitt links			
Mean (SD)	33.8 (9.74)	34.3 (10.3)	33.4 (9.33)
Median [Min, Max]	34.0 [15.6, 56.8]	32.5 [18.9, 56.8]	34.8 [15.6, 50.3]
Missing	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)
Handkraftmessung Durchschnitt rechts			
Mean (SD)	35.0 (10.5)	34.9 (11.1)	35.1 (10.0)
Median [Min, Max]	36.0 [13.6, 57.2]	34.4 [13.6, 56.8]	36.4 [17.5, 57.2]
Missing	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)

Phoniatriische Risikobetrachtung

Studie: PREHAPS
DRKS: DRKS00029676

Date: 16.05.2025
Version: 1.0
Status: final

Seite 33 von 220

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
erfolgt?			
Ja	32 (48.5%)	32 (100%)	0 (0%)
Nein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	34 (51.5%)	0 (0%)	34 (100%)
Videodemonstration erfolgt?			
Ja	29 (43.9%)	29 (90.6%)	0 (0%)
Nein	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)
Missing	34 (51.5%)	0 (0%)	34 (100%)
Übungsanleitung durch Logopädie erfolgt?			
Ja	32 (48.5%)	32 (100%)	0 (0%)
Nein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	34 (51.5%)	0 (0%)	34 (100%)

6 Deskriptive Statistik der Endpunkte

Sekundäre Endpunkte werden gemeinsam mit den Effektivitätsberechnungen deskriptiv dargestellt.

6.1 Primäre Endpunktfamilie zur Baseline: Objektive Schluckfunktion

6.1.1 Alle Patienten zu Studieneinschluss (alle randomisierten Patienten), ordinal

Tabelle 12: Objektive Schluckfunktion, deskriptiv ordinal zu Studieneinschluss (alle randomisierten Patienten), n=77

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
PAS			
3 TL Götterspeise:			
1	61 (79.2%)	30 (76.9%)	31 (81.6%)
2	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
3	11 (14.3%)	6 (15.4%)	5 (13.2%)
4	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
5	2 (2.6%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)

8	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
Becher Wasser:			
1	68 (88.3%)	32 (82.1%)	36 (94.7%)
3	3 (3.9%)	3 (7.7%)	0 (0%)
4	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
5	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
6	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
7	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
Missing	2 (2.6%)	2 (5.1%)	0 (0%)
1 TL Götterspeise:			
1	71 (92.2%)	34 (87.2%)	37 (97.4%)
2	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
3	5 (6.5%)	4 (10.3%)	1 (2.6%)
Feste Kost:			
1	70 (90.9%)	35 (89.7%)	35 (92.1%)
3	3 (3.9%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)
4	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
8	2 (2.6%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)
Missing	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
1TL Wasser:			
1	68 (88.3%)	32 (82.1%)	36 (94.7%)
3	4 (5.2%)	4 (10.3%)	0 (0%)
5	2 (2.6%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)
6	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
7	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
Missing	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
YRS RSP			
3 TL Götterspeise:			
0	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
1	19 (24.7%)	10 (25.6%)	9 (23.7%)
2	51 (66.2%)	25 (64.1%)	26 (68.4%)
3	4 (5.2%)	3 (7.7%)	1 (2.6%)
4	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
5	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
Feste Kost:			
0	5 (6.5%)	3 (7.7%)	2 (5.3%)
1	46 (59.7%)	27 (69.2%)	19 (50.0%)
2	23 (29.9%)	8 (20.5%)	15 (39.5%)
3	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
4	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
5	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
1 TL Götterspeise:			
0	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
1	31 (40.3%)	14 (35.9%)	17 (44.7%)
2	42 (54.5%)	24 (61.5%)	18 (47.4%)
3	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)

5	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
Missing	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
1 TL Wasser:			
0	2 (2.6%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)
1	30 (39.0%)	17 (43.6%)	13 (34.2%)
2	43 (55.8%)	21 (53.8%)	22 (57.9%)
5	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
Missing	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
Becher Wasser:			
0	2 (2.6%)	2 (5.1%)	0 (0%)
1	26 (33.8%)	11 (28.2%)	15 (39.5%)
2	45 (58.4%)	26 (66.7%)	19 (50.0%)
3	2 (2.6%)	0 (0%)	2 (5.3%)
5	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
Missing	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
YRS RV			
3 TL Götterspeise:			
0	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
1	10 (13.0%)	5 (12.8%)	5 (13.2%)
2	46 (59.7%)	24 (61.5%)	22 (57.9%)
3	14 (18.2%)	6 (15.4%)	8 (21.1%)
4	4 (5.2%)	2 (5.1%)	2 (5.3%)
5	2 (2.6%)	2 (5.1%)	0 (0%)
Feste Kost:			
0	4 (5.2%)	2 (5.1%)	2 (5.3%)
1	39 (50.6%)	22 (56.4%)	17 (44.7%)
2	25 (32.5%)	10 (25.6%)	15 (39.5%)
3	6 (7.8%)	3 (7.7%)	3 (7.9%)
4	3 (3.9%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)
1 TL Götterspeise:			
0	2 (2.6%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)
1	20 (26.0%)	9 (23.1%)	11 (28.9%)
2	42 (54.5%)	22 (56.4%)	20 (52.6%)
3	7 (9.1%)	3 (7.7%)	4 (10.5%)
4	4 (5.2%)	2 (5.1%)	2 (5.3%)
5	2 (2.6%)	2 (5.1%)	0 (0%)
1 TL Wasser:			
0	2 (2.6%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)
1	26 (33.8%)	14 (35.9%)	12 (31.6%)
2	44 (57.1%)	21 (53.8%)	23 (60.5%)
3	4 (5.2%)	3 (7.7%)	1 (2.6%)
4	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
Becher Wasser:			
0	4 (5.2%)	2 (5.1%)	2 (5.3%)
1	22 (28.6%)	12 (30.8%)	10 (26.3%)
2	47 (61.0%)	24 (61.5%)	23 (60.5%)

3	3 (3.9%)	1 (2.6%)	2 (5.3%)
4	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
Flag: Therapiebedürftiger PAS			
0	56 (72.7%)	27 (69.2%)	29 (76.3%)
1	20 (26.0%)	11 (28.2%)	9 (23.7%)
Missing	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)

6.1.2 Alle Patienten zu Studieneinschluss (alle randomisierten Patienten), metrisch

Tabelle 13: Objektive Schluckfunktion, metrisch zu Studieneinschluss (Baseline, n=77)

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
PAS			
3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.53 (1.22)	1.62 (1.41)	1.45 (1.01)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 5.00]
Becher Wasser metrischisch			
Mean (SD)	1.32 (1.10)	1.41 (1.19)	1.24 (1.02)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 7.00]	1.00 [1.00, 7.00]	1.00 [1.00, 6.00]
Missing	2 (2.6%)	2 (5.1%)	0 (0%)
1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.14 (0.506)	1.23 (0.627)	1.05 (0.324)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 3.00]
Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.30 (1.22)	1.29 (1.21)	1.32 (1.25)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]
Missing	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
1TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.36 (1.15)	1.47 (1.27)	1.24 (1.02)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 7.00]	1.00 [1.00, 7.00]	1.00 [1.00, 6.00]
Missing	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
YRS rsp			
3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.84 (0.708)	1.87 (0.656)	1.82 (0.766)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [1.00, 4.00]	2.00 [0, 5.00]
Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.35 (0.791)	1.18 (0.601)	1.53 (0.922)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 5.00]	1.00 [0, 3.00]	1.00 [0, 5.00]
1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.62 (0.673)	1.67 (0.530)	1.57 (0.801)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [1.00, 3.00]	2.00 [0, 5.00]
Missing	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
1 TL Wasser metrisch			

Mean (SD)	1.59 (0.677)	1.51 (0.556)	1.68 (0.784)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 2.00]	2.00 [0, 5.00]
Missing	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.67 (0.700)	1.62 (0.590)	1.73 (0.804)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 2.00]	2.00 [1.00, 5.00]
Missing	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
YRS rv			
3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	2.21 (0.879)	2.28 (0.944)	2.13 (0.811)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [0, 4.00]
Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.55 (0.867)	1.51 (0.914)	1.58 (0.826)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 4.00]	1.00 [0, 4.00]	1.50 [0, 4.00]
1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.96 (0.952)	2.05 (1.05)	1.87 (0.844)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 4.00]
1 TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.69 (0.674)	1.67 (0.662)	1.71 (0.694)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 4.00]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [0, 4.00]
Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.68 (0.697)	1.62 (0.633)	1.74 (0.760)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 4.00]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [0, 4.00]

6.1.3 ITT-Kollektiv zu Studienschluss, ordinal

Tabelle 14: Objektive Schluckfunktion, deskriptiv, ordinal, zu Studieneinschluss, ITT-Kollektiv

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
PAS			
3 TL Götterspeise:			
1	52 (78.8%)	25 (78.1%)	27 (79.4%)
3	10 (15.2%)	5 (15.6%)	5 (14.7%)
4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
5	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
8	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
Becher Wasser:			
1	58 (87.9%)	26 (81.3%)	32 (94.1%)
3	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)
4	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
6	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)

7	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
Missing	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
1 TL Götterspeise:			
1	61 (92.4%)	28 (87.5%)	33 (97.1%)
2	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
3	4 (6.1%)	3 (9.4%)	1 (2.9%)
Feste Kost:			
1	60 (90.9%)	29 (90.6%)	31 (91.2%)
3	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
8	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
1TL Wasser:			
1	57 (86.4%)	25 (78.1%)	32 (94.1%)
3	4 (6.1%)	4 (12.5%)	0 (0%)
5	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
6	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
7	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
Missing	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
YRS RSP			
3 TL Götterspeise:			
1	17 (25.8%)	9 (28.1%)	8 (23.5%)
2	45 (68.2%)	21 (65.6%)	24 (70.6%)
3	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
4	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Feste Kost:			
0	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
1	41 (62.1%)	23 (71.9%)	18 (52.9%)
2	19 (28.8%)	6 (18.8%)	13 (38.2%)
3	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
1 TL Götterspeise:			
1	28 (42.4%)	12 (37.5%)	16 (47.1%)
2	35 (53.0%)	19 (59.4%)	16 (47.1%)
3	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Missing	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)

1 TL Wasser:			
0	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
1	27 (40.9%)	15 (46.9%)	12 (35.3%)
2	36 (54.5%)	16 (50.0%)	20 (58.8%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Missing	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Becher Wasser:			
0	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
1	23 (34.8%)	10 (31.3%)	13 (38.2%)
2	38 (57.6%)	21 (65.6%)	17 (50.0%)
3	2 (3.0%)	0 (0%)	2 (5.9%)
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Missing	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
YRS RV			
3 TL Götterspeise:			
1	8 (12.1%)	4 (12.5%)	4 (11.8%)
2	41 (62.1%)	21 (65.6%)	20 (58.8%)
3	12 (18.2%)	4 (12.5%)	8 (23.5%)
4	3 (4.5%)	1 (3.1%)	2 (5.9%)
5	2 (3.0%)	2 (6.3%)	0 (0%)
Feste Kost:			
0	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
1	35 (53.0%)	19 (59.4%)	16 (47.1%)
2	21 (31.8%)	8 (25.0%)	13 (38.2%)
3	5 (7.6%)	2 (6.3%)	3 (8.8%)
4	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
1 TL Götterspeise:			
0	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
1	17 (25.8%)	7 (21.9%)	10 (29.4%)
2	38 (57.6%)	19 (59.4%)	19 (55.9%)
3	4 (6.1%)	1 (3.1%)	3 (8.8%)
4	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)
5	2 (3.0%)	2 (6.3%)	0 (0%)
1 TL Wasser:			
0	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
1	24 (36.4%)	13 (40.6%)	11 (32.4%)
2	36 (54.5%)	15 (46.9%)	21 (61.8%)
3	4 (6.1%)	3 (9.4%)	1 (2.9%)

4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Becher Wasser:			
0	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
1	20 (30.3%)	11 (34.4%)	9 (26.5%)
2	40 (60.6%)	19 (59.4%)	21 (61.8%)
3	3 (4.5%)	1 (3.1%)	2 (5.9%)
4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Flag: Therapiebedürftiger PAS			
0	48 (72.7%)	23 (71.9%)	25 (73.5%)
1	18 (27.3%)	9 (28.1%)	9 (26.5%)

6.1.4 ITT-Kollektiv zu Studieneinschluss, metrisch

Tabelle 15: Objektive Schluckfunktion, metrisch zu Studieneinschluss (Baseline, ITT-Kollektiv, n=66)

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
PAS			
3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.58 (1.29)	1.66 (1.52)	1.50 (1.05)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 5.00]
Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.37 (1.18)	1.48 (1.29)	1.26 (1.08)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 7.00]	1.00 [1.00, 7.00]	1.00 [1.00, 6.00]
Missing	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.14 (0.493)	1.22 (0.608)	1.06 (0.343)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 3.00]
Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.35 (1.31)	1.34 (1.31)	1.35 (1.32)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]
1TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.42 (1.24)	1.58 (1.39)	1.26 (1.08)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 7.00]	1.00 [1.00, 7.00]	1.00 [1.00, 6.00]
Missing	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
YRS rsp			
3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.85 (0.685)	1.81 (0.644)	1.88 (0.729)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 4.00]	2.00 [1.00, 5.00]
Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.38 (0.799)	1.19 (0.592)	1.56 (0.927)

Median [Min, Max]	1.00 [0, 5.00]	1.00 [0, 3.00]	1.00 [0, 5.00]
1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.63 (0.675)	1.66 (0.545)	1.61 (0.788)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 3.00]	2.00 [1.00, 5.00]
Missing	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
1 TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.60 (0.680)	1.47 (0.567)	1.73 (0.761)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	1.50 [0, 2.00]	2.00 [1.00, 5.00]
Missing	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.69 (0.705)	1.63 (0.554)	1.76 (0.830)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 2.00]	2.00 [1.00, 5.00]
Missing	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
YRS rv			
3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	2.24 (0.842)	2.25 (0.950)	2.24 (0.741)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 4.00]
Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.58 (0.860)	1.53 (0.915)	1.62 (0.817)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 4.00]	1.00 [0, 4.00]	1.50 [0, 4.00]
1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.98 (0.953)	2.06 (1.11)	1.91 (0.793)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [1.00, 4.00]
TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.70 (0.679)	1.63 (0.707)	1.76 (0.654)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 4.00]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [1.00, 4.00]
Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.71 (0.674)	1.63 (0.609)	1.79 (0.729)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 4.00]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [0, 4.00]

6.2 Primäre Endpunktfamilie zur Baseline: Angst und Depression (FOIS-G, DHI, HADS)

6.2.1 Alle Patienten zu Studieneinschluss (alle randomisierten Patienten)

Tabelle 16: (Subjektive) Dysphagie, Angst und Depression, Gesamt-sample, Baseline

	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
FOIS-G			
Mean (SD)	6.62 (1.10)	6.49 (1.37)	6.76 (0.714)
Median [Min, Max]	7.00 [1.00, 7.00]	7.00 [1.00, 7.00]	7.00 [3.00, 7.00]
DHI: Gesamt			
Mean (SD)	7.80 (8.61)	7.31 (8.58)	8.32 (8.73)
Median [Min, Max]	4.00 [0, 31.0]	4.00 [0, 31.0]	5.00 [0, 30.0]
Missing	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
DHI: functional			
Mean (SD)	3.00 (4.02)	2.51 (3.75)	3.50 (4.27)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 14.0]	1.00 [0, 14.0]	1.50 [0, 14.0]
DHI: emotional			
Mean (SD)	1.88 (2.78)	1.59 (2.46)	2.18 (3.07)
Median [Min, Max]	0 [0, 12.0]	0 [0, 7.00]	0 [0, 12.0]
DHI: physical			
Mean (SD)	3.07 (2.79)	3.21 (3.04)	2.92 (2.53)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 11.0]	2.00 [0, 11.0]	2.00 [0, 8.00]
Missing	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
DHI: self-rated			
Mean (SD)	2.68 (1.59)	2.64 (1.51)	2.73 (1.68)
Median [Min, Max]	3.00 [1.00, 7.00]	3.00 [1.00, 5.00]	3.00 [1.00, 7.00]
Missing	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
HADS: Angst			
Mean (SD)	6.31 (3.50)	6.41 (3.65)	6.21 (3.39)
Median [Min, Max]	6.00 [0, 15.0]	7.00 [0, 14.0]	6.00 [0, 15.0]
HADS: Angst, kategorial			
geringwertig	18 (23.4%)	11 (28.2%)	7 (18.4%)
sehr schwer	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
sicher auffällig, schwer	9 (11.7%)	5 (12.8%)	4 (10.5%)
unauffällig	49 (63.6%)	23 (59.0%)	26 (68.4%)

HADS: Depression			
Mean (SD)	5.14 (3.89)	4.74 (3.61)	5.55 (4.16)
Median [Min, Max]	5.00 [0, 14.0]	5.00 [0, 14.0]	4.50 [0, 14.0]
HADS: Depression, kategorial			
geringwertig	11 (14.3%)	3 (7.7%)	8 (21.1%)
sicher auffällig, schwer	9 (11.7%)	4 (10.3%)	5 (13.2%)
unauffällig	57 (74.0%)	32 (82.1%)	25 (65.8%)

6.2.2 ITT-Kollektiv zu Studieneinschluss

Tabelle 17: (Subjektive) Dysphagie, Angst und Depression, ITT-Kollektiv, Baseline

	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
FOIS-G			
Mean (SD)	6.59 (1.18)	6.38 (1.50)	6.79 (0.729)
Median [Min, Max]	7.00 [1.00, 7.00]	7.00 [1.00, 7.00]	7.00 [3.00, 7.00]
DHI: Gesamt			
Mean (SD)	7.86 (8.99)	7.63 (9.29)	8.09 (8.83)
Median [Min, Max]	4.00 [0, 31.0]	4.00 [0, 31.0]	4.50 [0, 30.0]
DHI: functional			
Mean (SD)	3.00 (4.09)	2.72 (4.06)	3.26 (4.16)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 14.0]	0 [0, 14.0]	1.00 [0, 14.0]
DHI: emotional			
Mean (SD)	1.79 (2.79)	1.59 (2.49)	1.97 (3.08)
Median [Min, Max]	0 [0, 12.0]	0 [0, 7.00]	0 [0, 12.0]
DHI: physical			
Mean (SD)	3.08 (2.89)	3.31 (3.26)	2.85 (2.52)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 11.0]	2.00 [0, 11.0]	2.00 [0, 8.00]
DHI: self-rated			
Mean (SD)	2.58 (1.59)	2.56 (1.54)	2.59 (1.65)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 7.00]	2.50 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 7.00]
HADS: Angst			

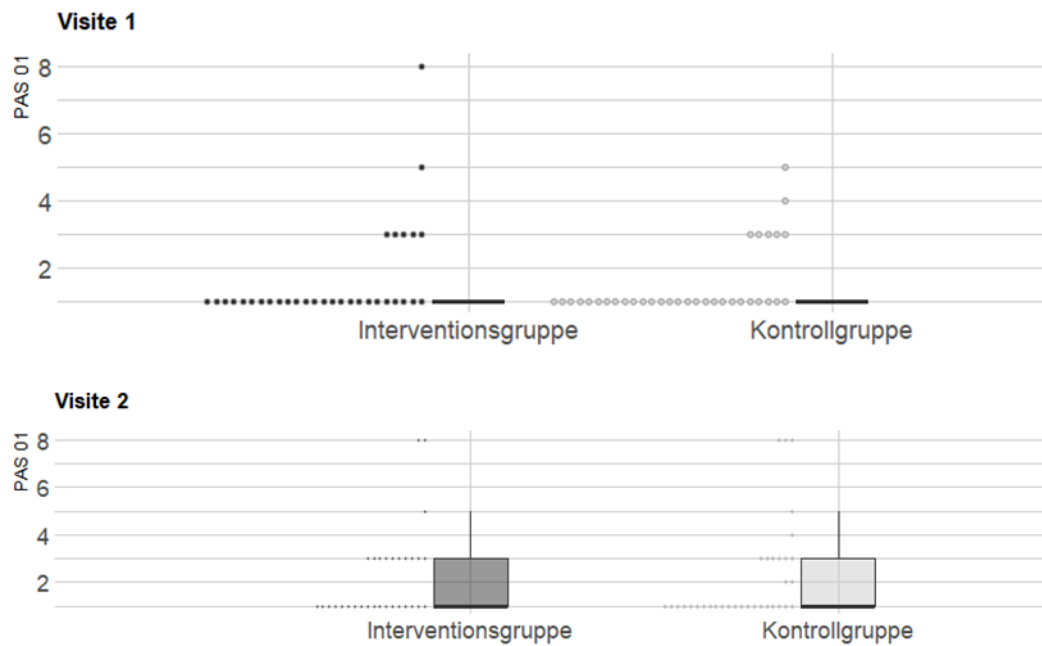
Mean (SD)	6.17 (3.48)	6.22 (3.63)	6.12 (3.37)
Median [Min, Max]	6.00 [0, 15.0]	6.50 [0, 14.0]	6.00 [0, 15.0]
HADS: Angst, kategorial			
geringwertig	15 (22.7%)	9 (28.1%)	6 (17.6%)
sehr schwer	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
sicher auffällig, schwer	6 (9.1%)	3 (9.4%)	3 (8.8%)
unauffällig	44 (66.7%)	20 (62.5%)	24 (70.6%)
HADS: Depression			
Mean (SD)	5.08 (3.98)	4.88 (3.86)	5.26 (4.14)
Median [Min, Max]	5.00 [0, 14.0]	5.00 [0, 14.0]	4.00 [0, 14.0]
HADS: Depression, kategorial			
geringwertig	8 (12.1%)	3 (9.4%)	5 (14.7%)
sicher auffällig, schwer	9 (13.6%)	4 (12.5%)	5 (14.7%)
unauffällig	49 (74.2%)	25 (78.1%)	24 (70.6%)

7 Effektivität

7.1 Primäre Endpunkte: Objektive Schluckfunktion

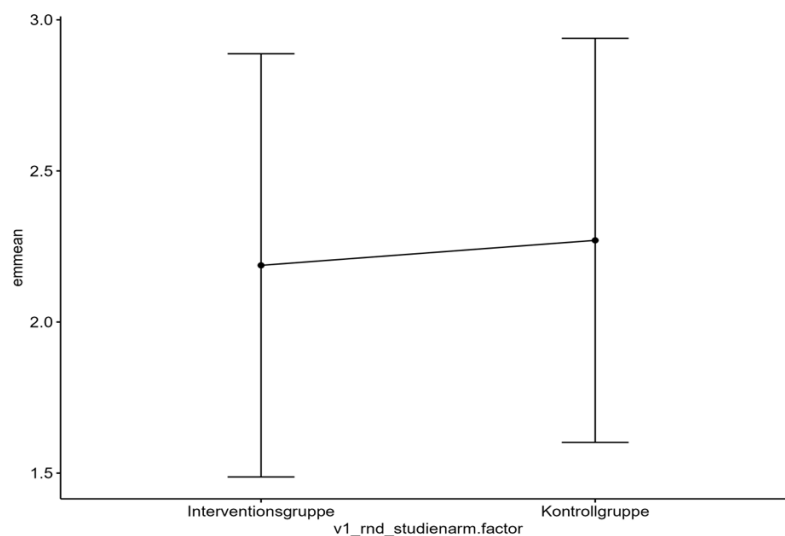
7.1.1 PAS 01 -3 TL Götterspeise

Ein Patient wurde aus der Analyse ausgeschlossen, da kein Wert für die Visite 2 vorlag.



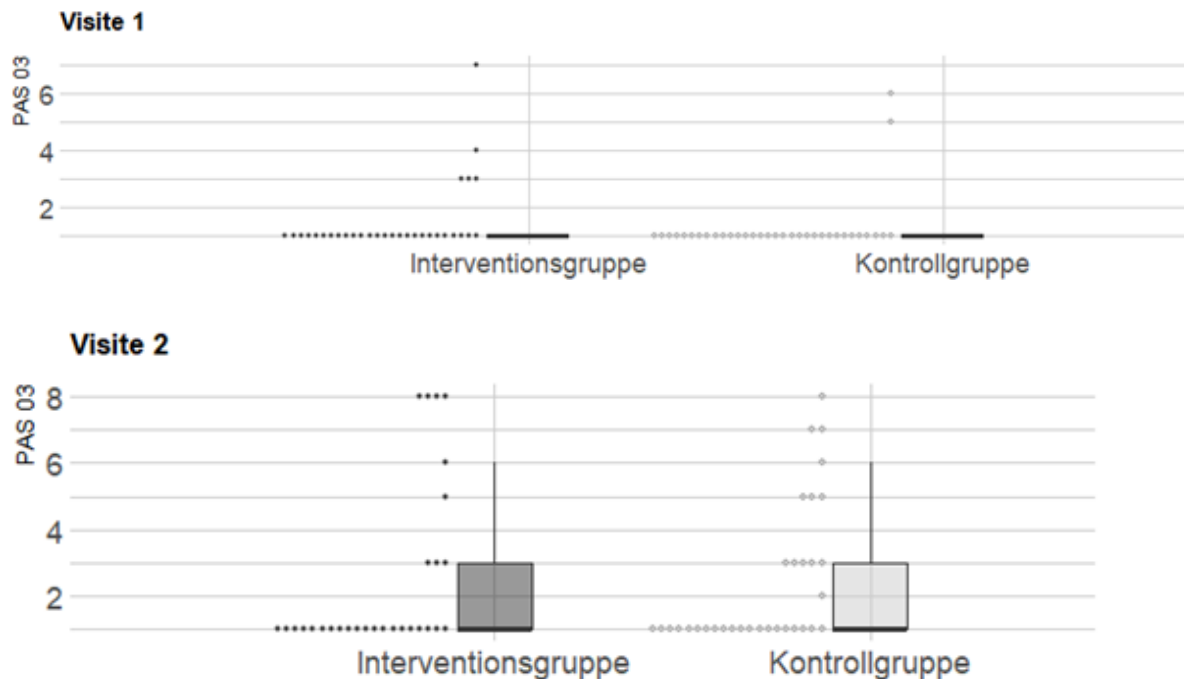
Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den PAS01 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine ANCOVA unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im PAS01 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 62) = 0.029$, $p=0.865$.

Behandlungsgruppe	Est. marginal mean	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	2.19	0.35	62	1.49	2.89
Kontrollgruppe	2.27	0.33	62	1.60	2.94
		estimate	SE	df	
Mittelwertdifferenz		-0.08	0.48	62	



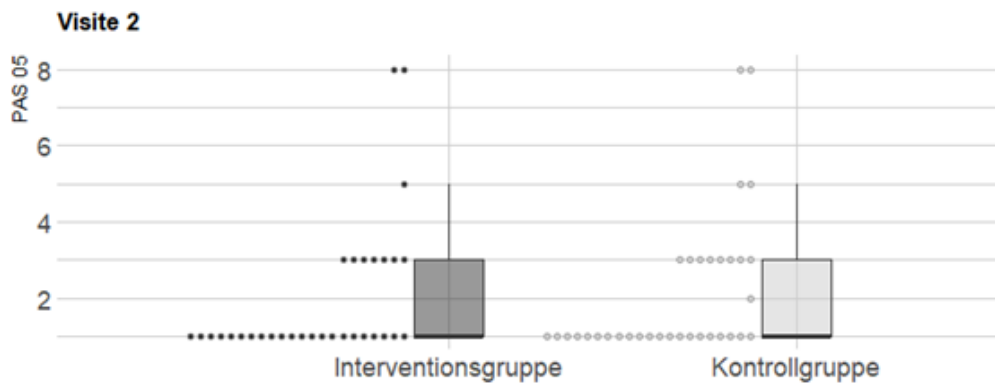
7.1.2 PAS 03 – Becher Wasser

Ein Patient aus der Kontrollgruppe) wurde aus der Analyse ausgeschlossen, da kein Wert für Visite 1 vorlag. Vier Patienten (Kontrollgruppe: 3, Interventionsgruppe: 1) wurden ausgeschlossen, da kein Wert für Visite 2 vorlag.



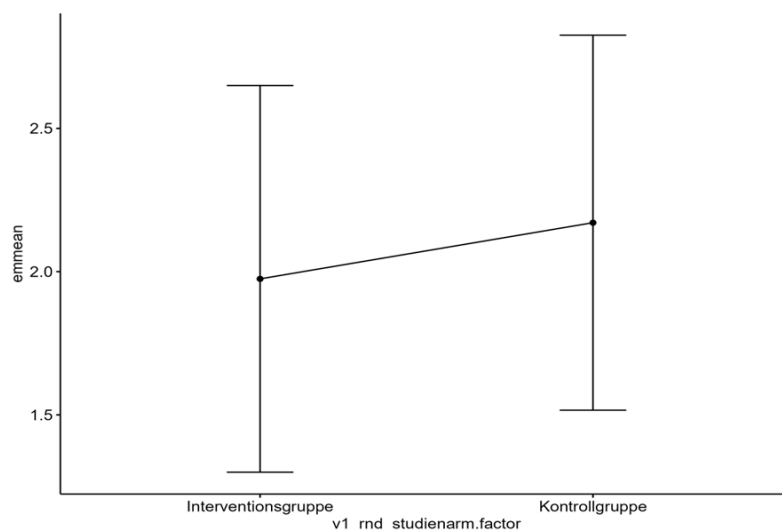
Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den PAS03 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im PAS03 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 58) = 0.093$, $p=0.762$.

Behandlungsgruppe	Est. marginal mean	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	2.27	0.41	58	1.44	3.09
Kontrollgruppe	2.44	0.38	58	1.68	3.20
		estimate	SE	df	
Mittelwertdifferenz		-0.17	0.56	58	



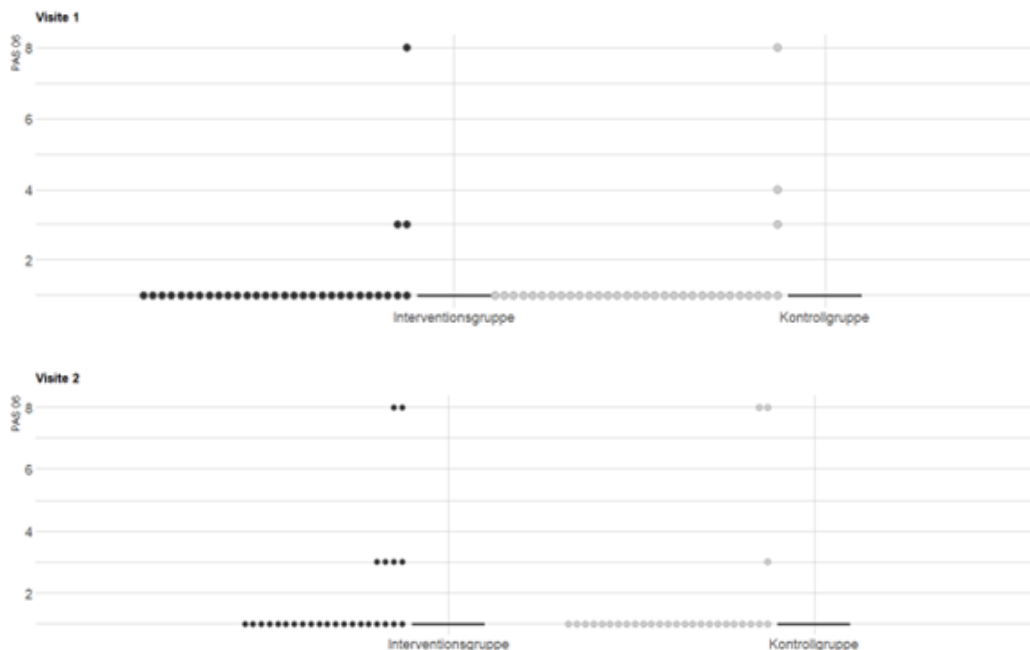
Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den PAS05 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im PAS05 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 63) = 0.171$, $p=0.680$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal mean	SE	df	Lower95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	1.97	0.338	63	1.30	2.65
Kontrollgruppe	2.17	0.328	63	1.52	2.83
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	-0.2	0.47	63		



7.1.4 PAS 06 – Feste Kost

12 Patienten wurden aus der Analyse ausgeschlossen, da kein Wert für Visite 2 vorlag.

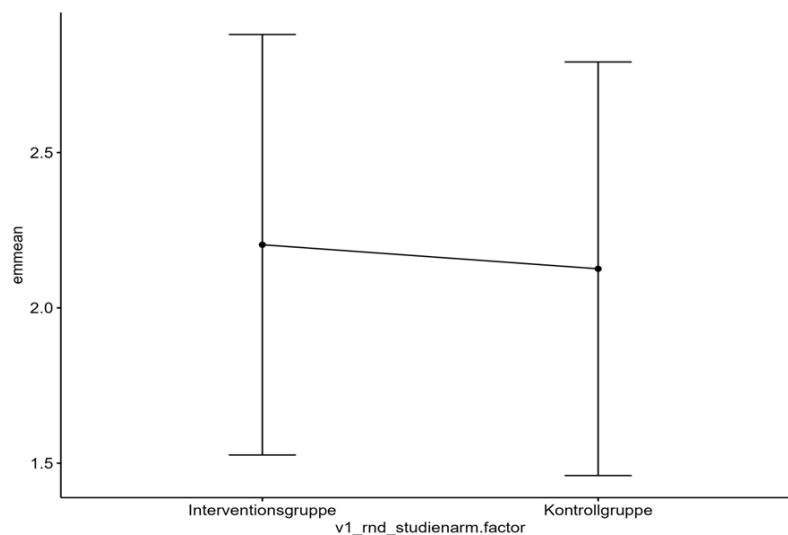


Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den PAS06 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im PAS06 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 51) = 0.296$, $p=0.589$.

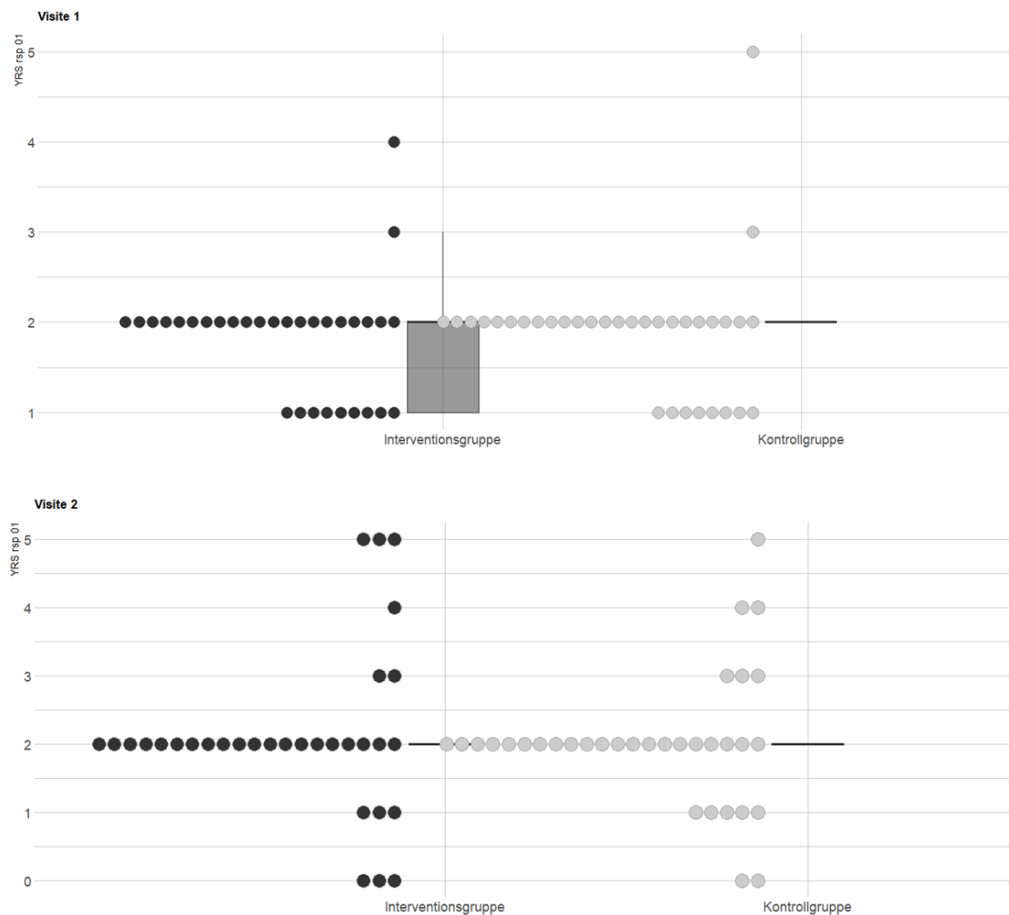
Behandlungsgruppe	Estimated marginal mean	SE	df	Lower95% CL	Upper95% CL
Interventionsgruppe	1.84	0.35	51	1.14	2.53
Kontrollgruppe	1.58	0.33	51	0.91	2.25
		estimate	SE	df	
Mittelwertdifferenz		0.26	0.48	51	

signifikanter Unterschied im PAS07 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 58) = 0.026$, $p=0.871$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal mean	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	2.20	0.34	58	1.53	2.88
Kontrollgruppe	2.13	0.33	58	1.46	2.79
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	0.08	0.48	58		

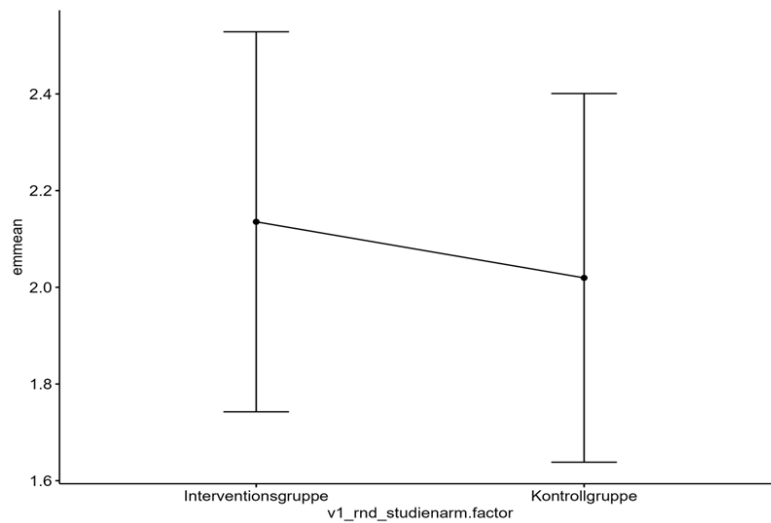


7.1.6 YRS rsp.01 – 3 TL Götterspeise

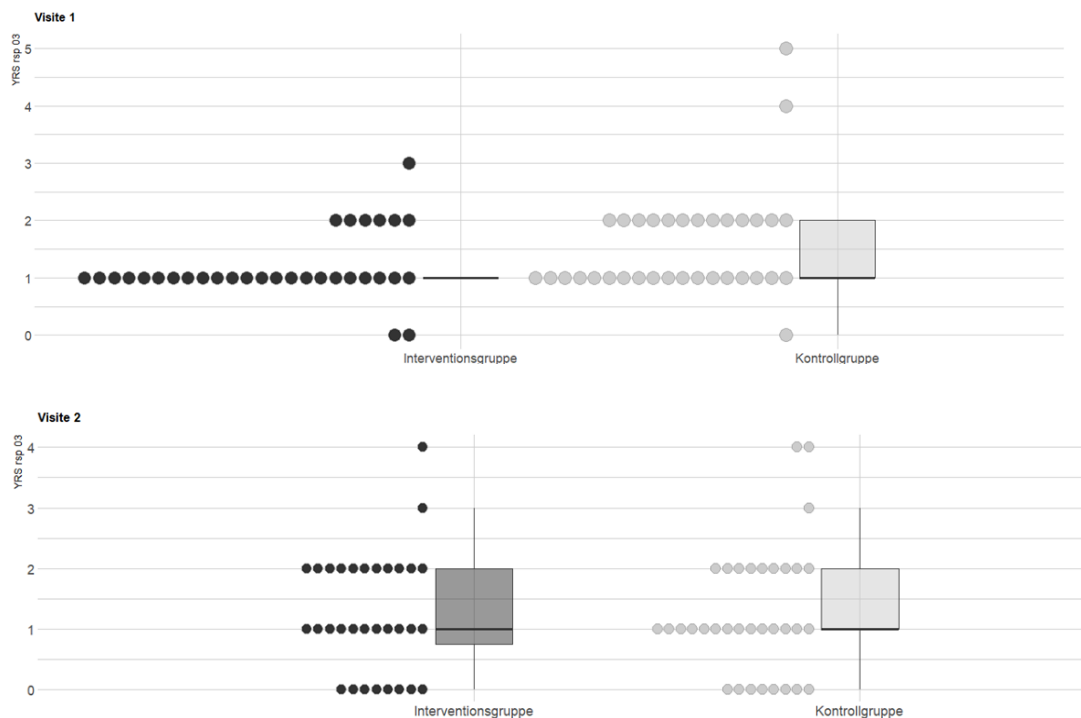


Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den YRS_sp01 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im YRS_sp01 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 63) = 0.179$, $p=0.674$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	2.14	0.20	63	1.74	2.53
Kontrollgruppe	2.02	0.19	63	1.64	2.40
		estimate	SE	df	
Mittelwertdifferenz		0.12	0.27	63	

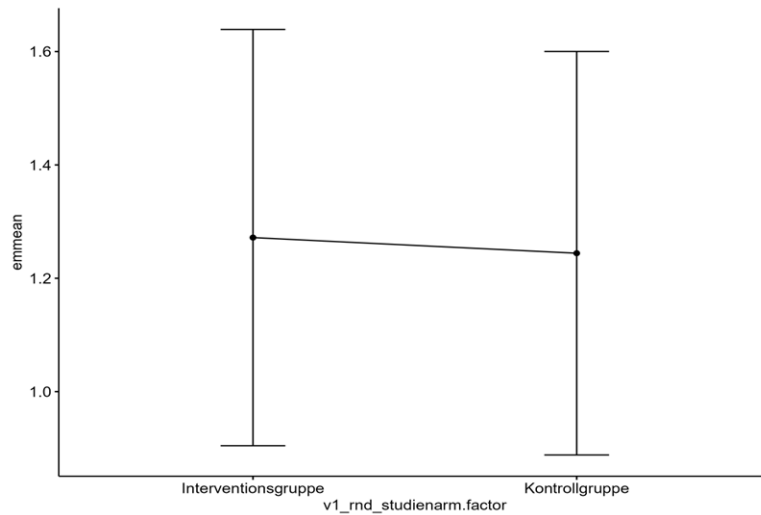


7.1.7 YRS rsp.03 – Feste Kost



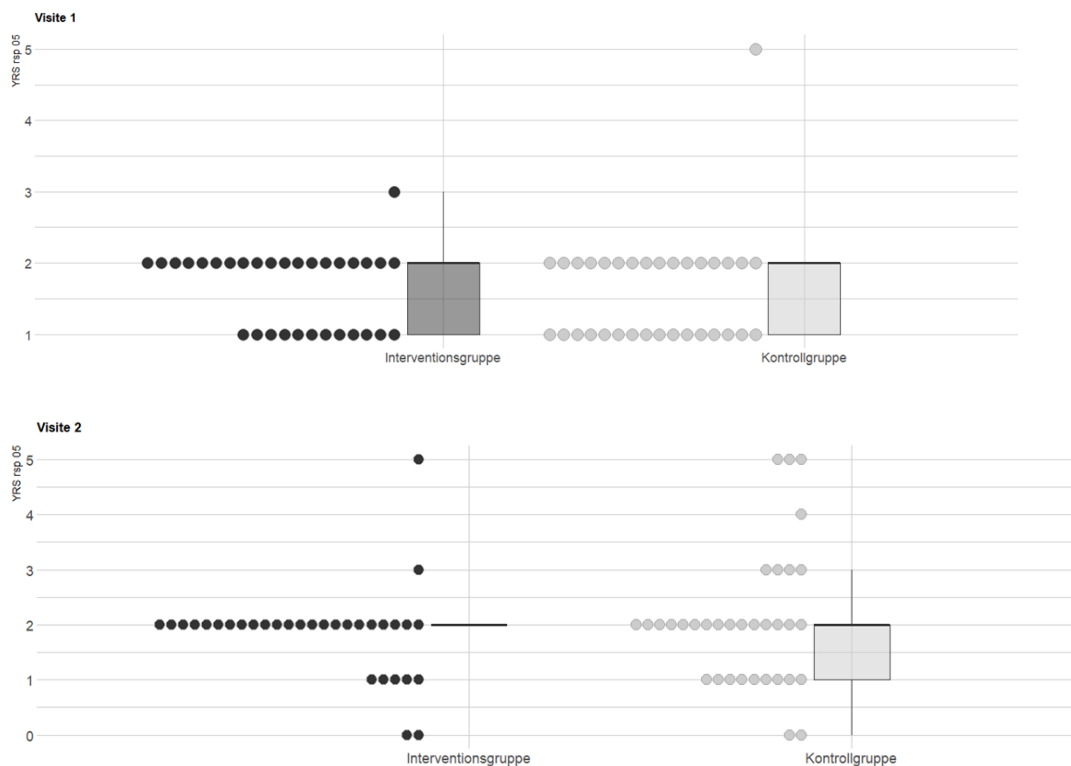
Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den YRS_sp03 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im YRS_sp03 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 63) = 0.011$, $p=0.916$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	1.27	0.18	63	0.90	1.64
Kontrollgruppe	1.24	0.18	63	0.89	1.60
		estimate	SE	df	
Mittelwertdifferenz		0.03	0.26	63	



7.1.8 YRS rsp.05 – 1 TL Götterspeise

Ein Patient aus der Studiengruppe wurde aus der Analyse ausgeschlossen, da kein Wert für Visite 1 vorlag.

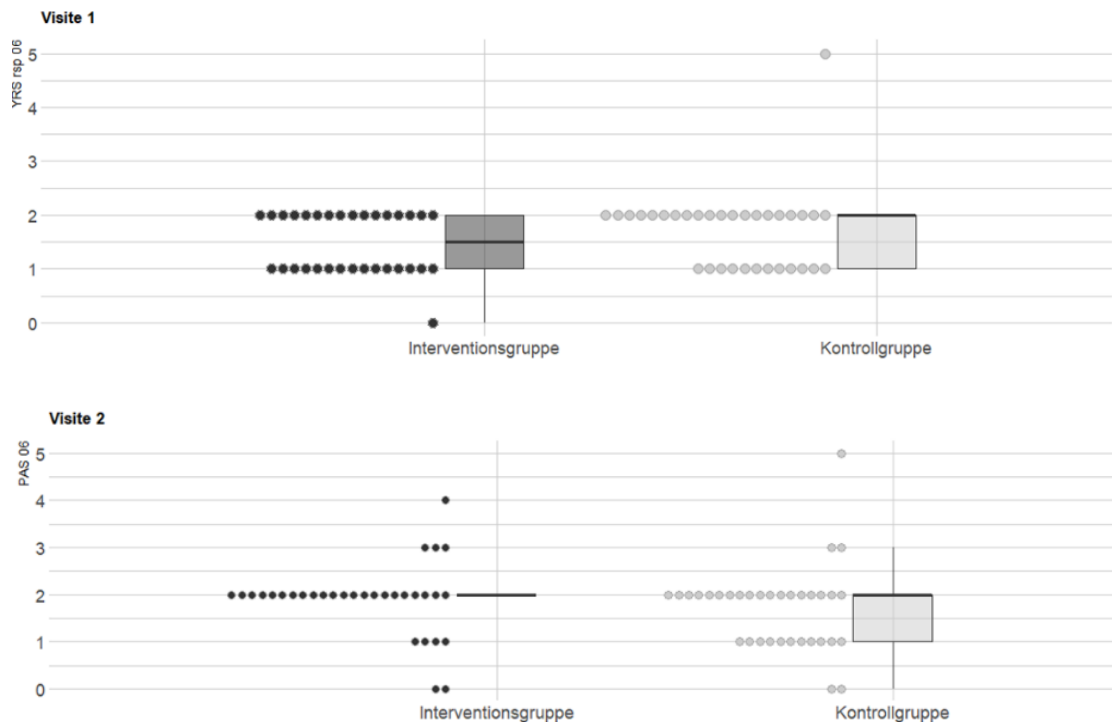


Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den YRS_sp05 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im YRS_sp05 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 62) = 0.559$, $p=0.457$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	1.83	0.18	62	1.48	2.18
Kontrollgruppe	2.01	0.17	62	1.67	2.36
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	-0.18	0.246	62		

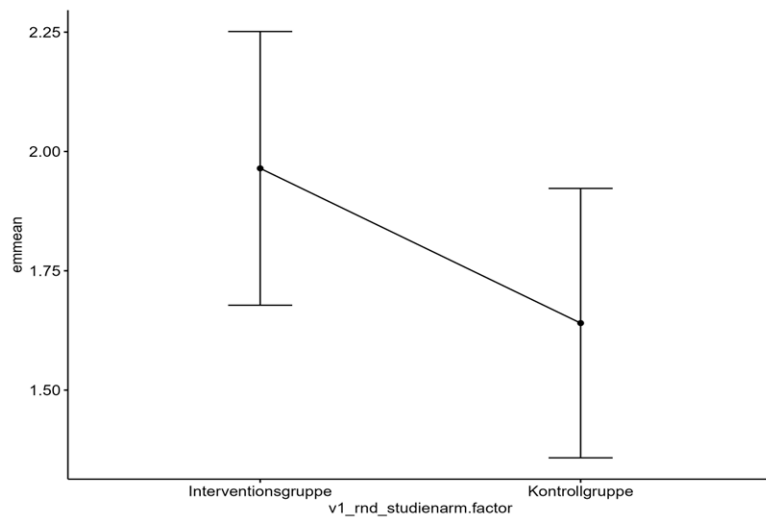
7.1.9 YRS rsp.06 – 1 TL Wasser

Ein Patient aus der Studiengruppe wurde aus der Analyse ausgeschlossen, da kein Wert für Visite 1 vorlag.



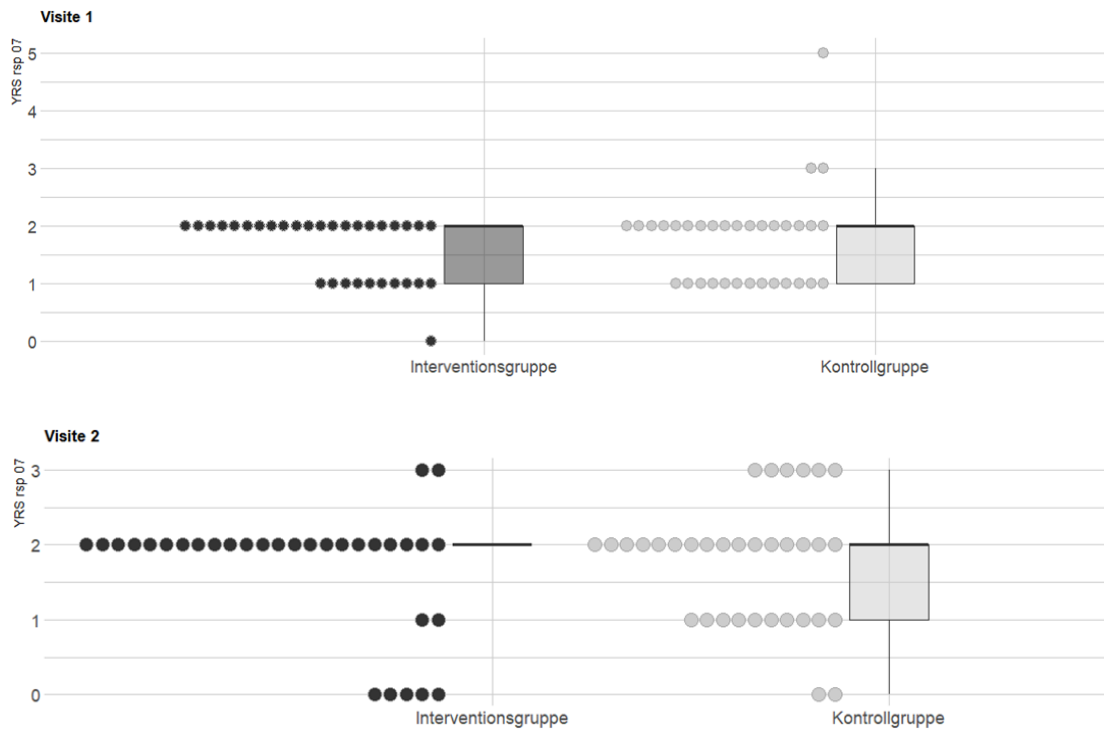
Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den YRS_sp06 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im YRS_sp06 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 62) = 2.547$, $p=0.116$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	1.96	0.14	62	1.68	2.25
Kontrollgruppe	1.64	0.14	62	1.36	1.92
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	0.32	0.20	62		



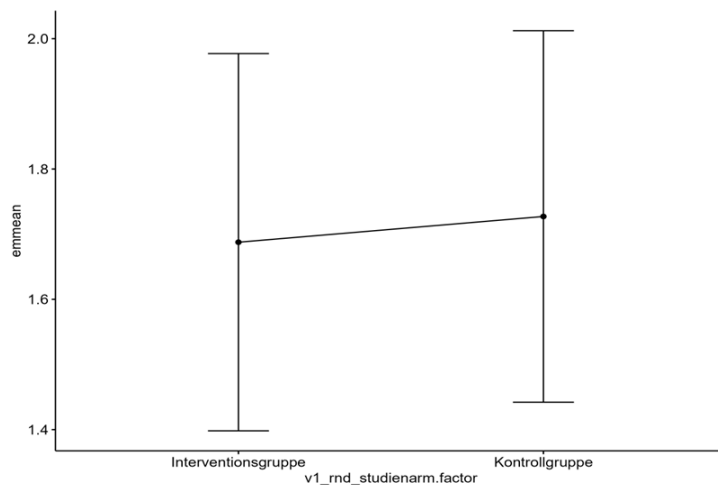
7.1.10 YRS rsp.07 – Becher Wasser

Ein Patient aus der Studiengruppe wurde aus der Analyse ausgeschlossen, da kein Wert für Visite 1 vorlag.

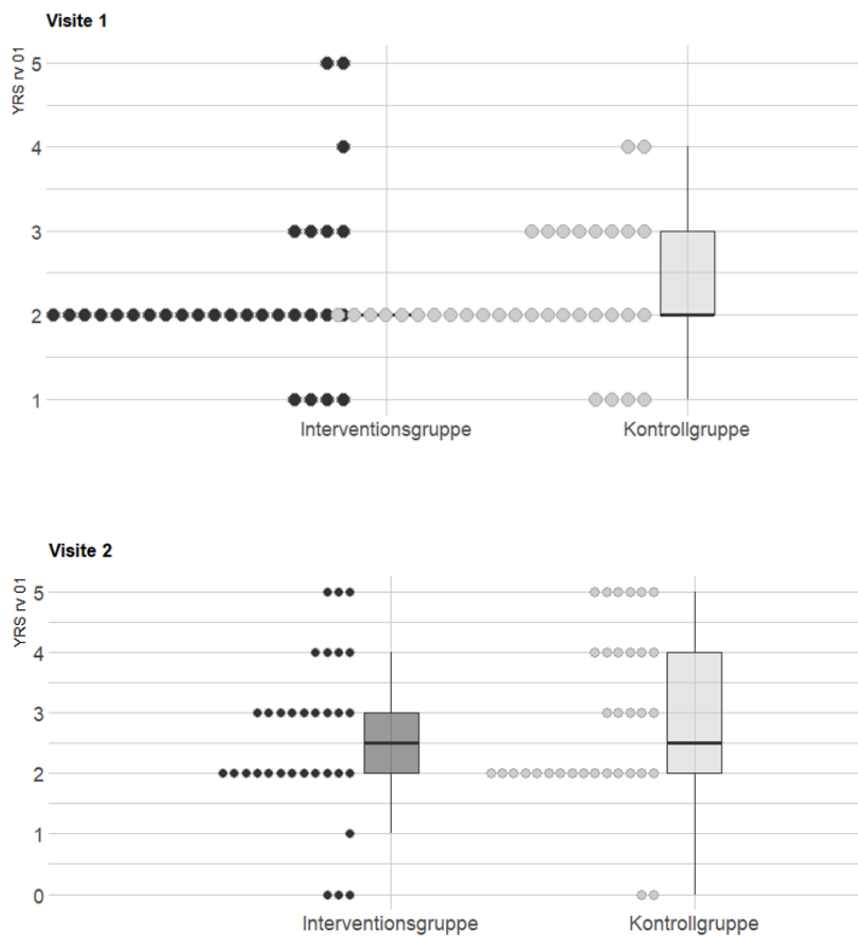


Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den YRS_sp07 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im YRS_sp07 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 62) = 0.038$, $p=0.847$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	1.69	0.14	62	1.40	1.98
Kontrollgruppe	1.73	0.14	62	1.44	2.01
		estimate	SE	df	
Mittelwertdifferenz		-0.04	0.20	62	

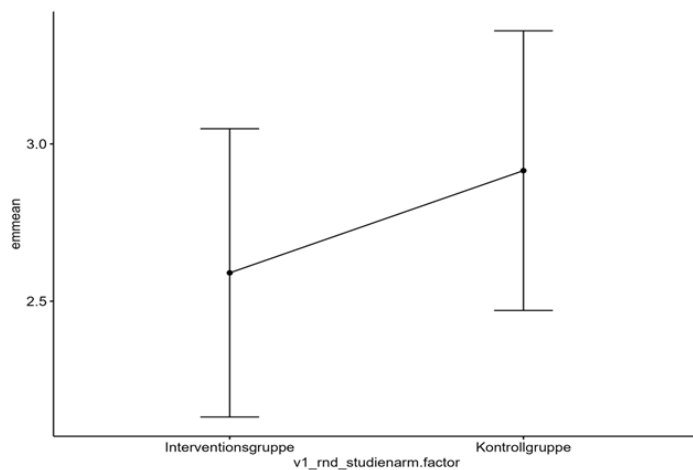


7.1.11 YRS rv01 – 3 TL Götterspeise

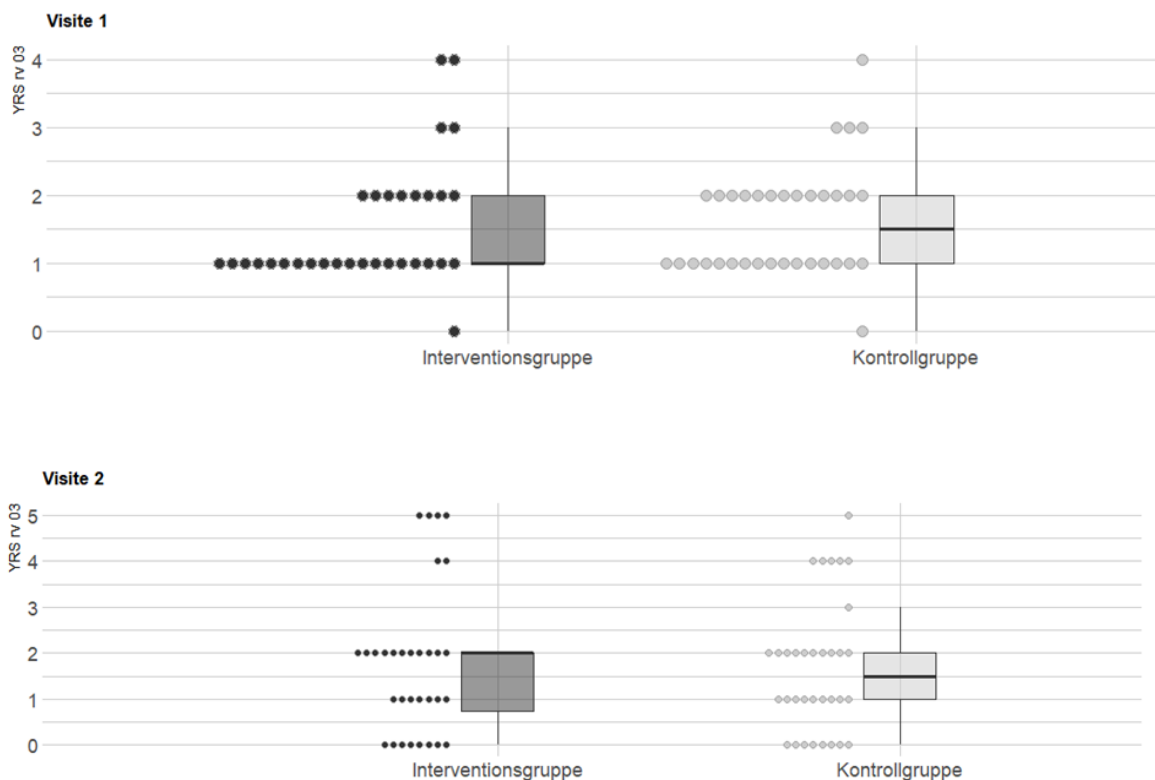


Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den YRS_rv01 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im YRS_rv01 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 63) = 1.035$, $p=0.313$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	2.59	0.23	63	2.13	3.05
Kontrollgruppe	2.92	0.22	63	2.47	3.36
		estimate	SE	df	
Mittelwertdifferenz		-0.33	0.32	63	

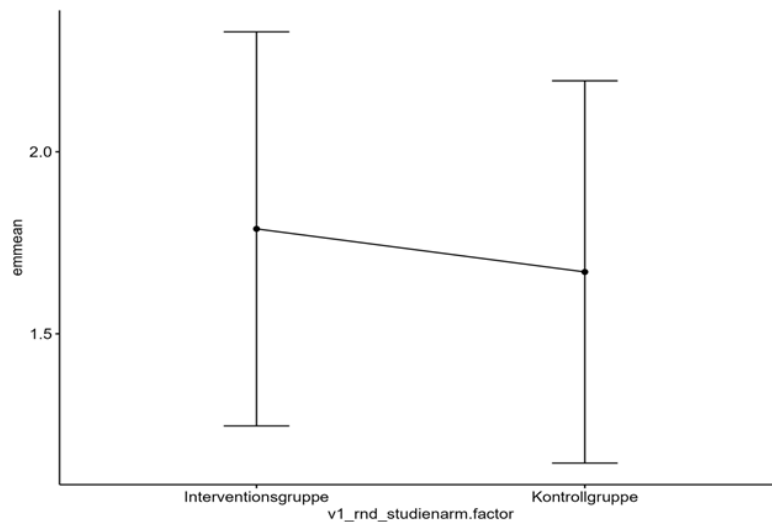


7.1.12 YRS rv03 – Feste Kost

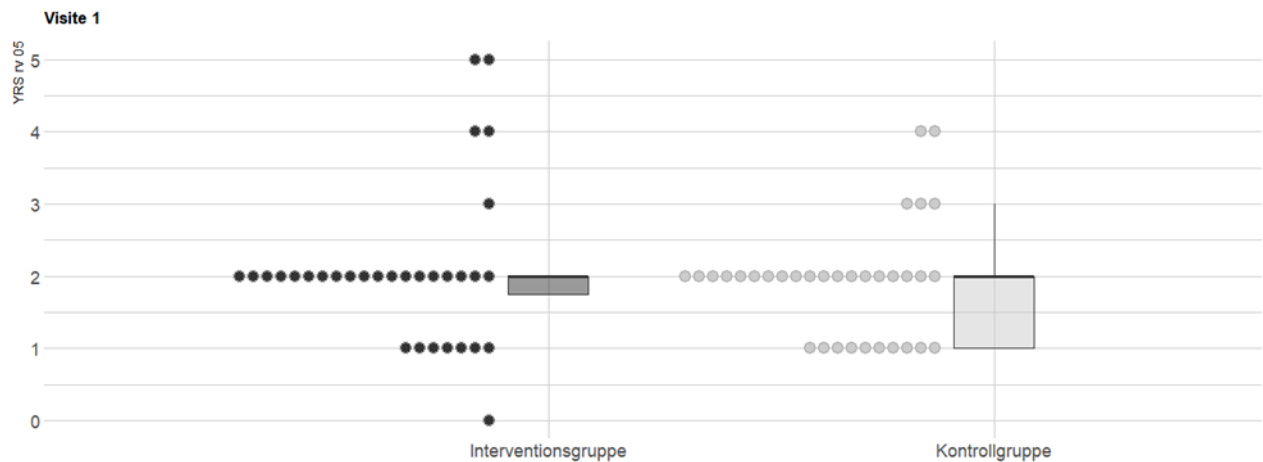


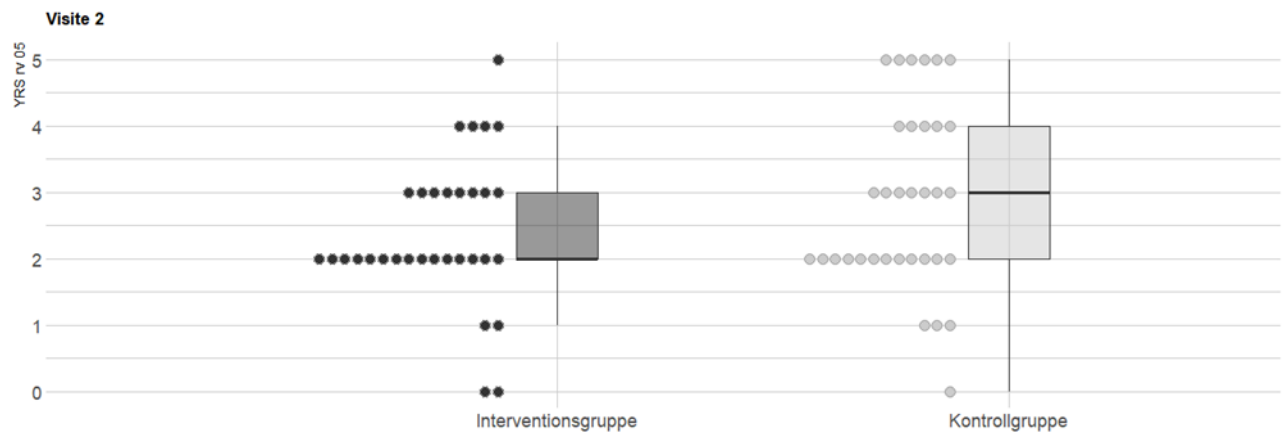
Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den YRS_ rv03 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im YRS_ rv03 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 63) = 0.098$, $p=0.755$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	1.79	0.27	63	1.25	2.33
Kontrollgruppe	1.67	0.26	63	1.14	2.20
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	0.12	0.38	63		



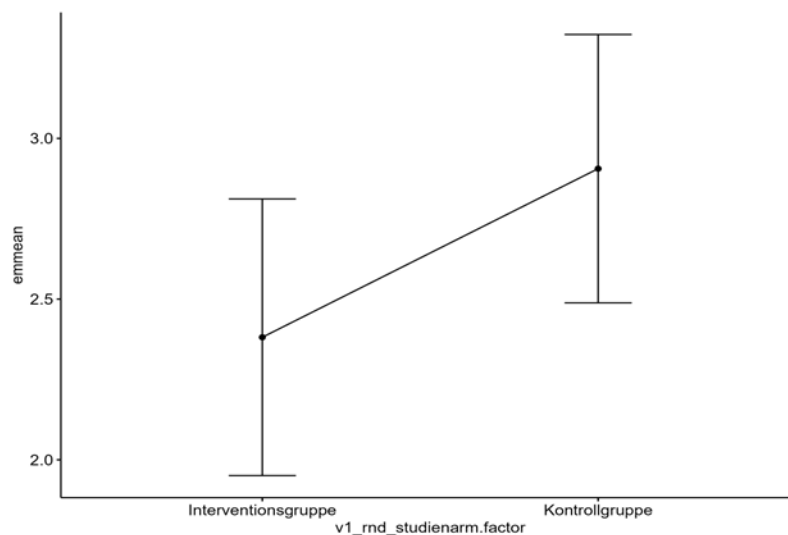
7.1.13 YRS rv05 – 1 TL Götterspeise



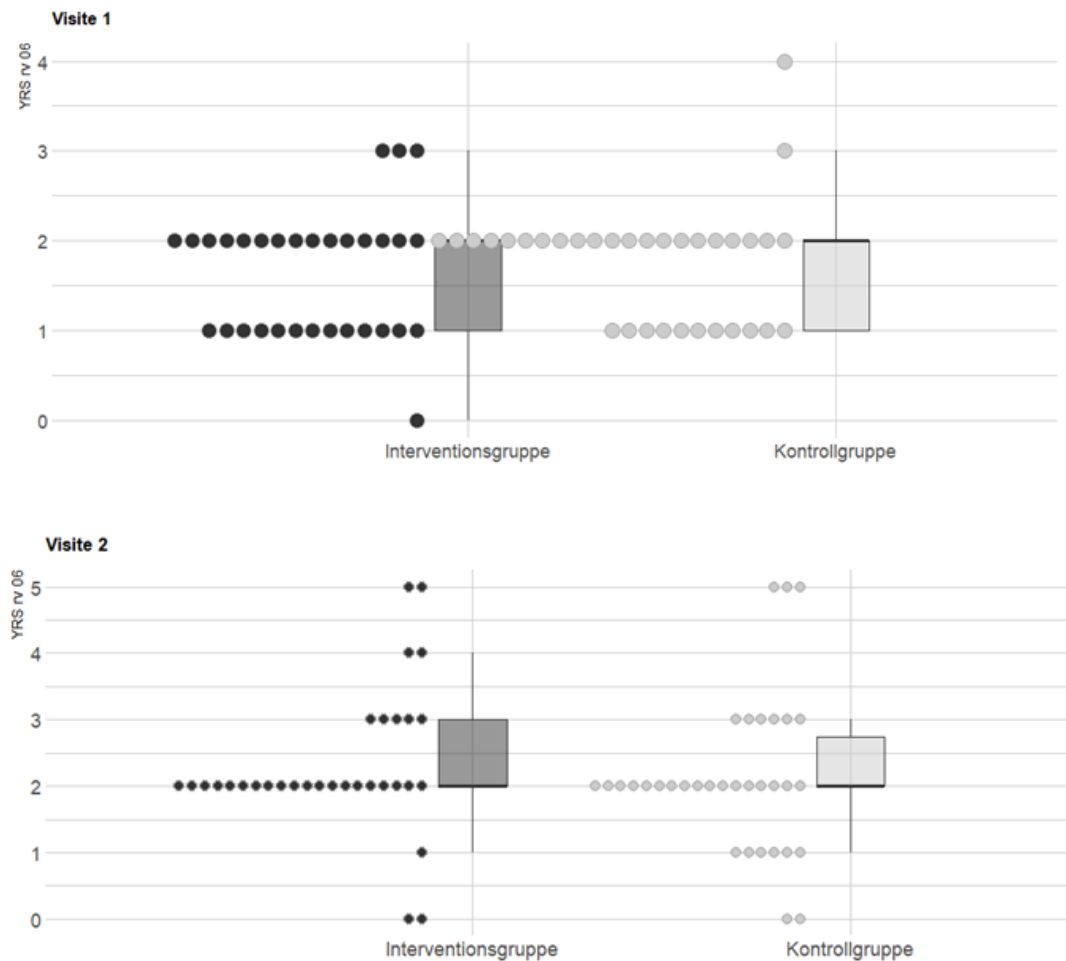


Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den YRS_rv05 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im YRS_rv05 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 63) = 3.047$, $p = 0.086$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	2.38	0.22	63	1.95	2.81
Kontrollgruppe	2.91	0.21	63	2.49	3.32
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	-0.525	0.30	63		

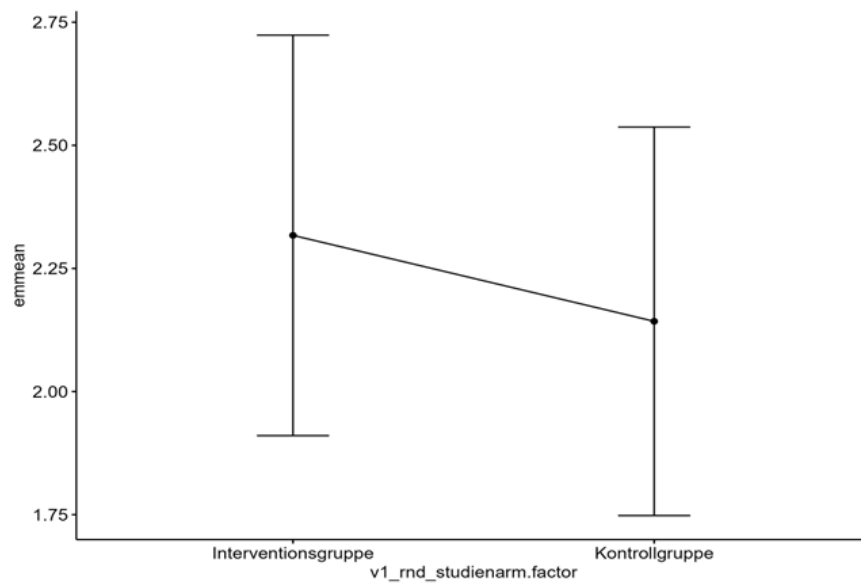


7.1.14 YRS rv06 – 1 TL Wasser

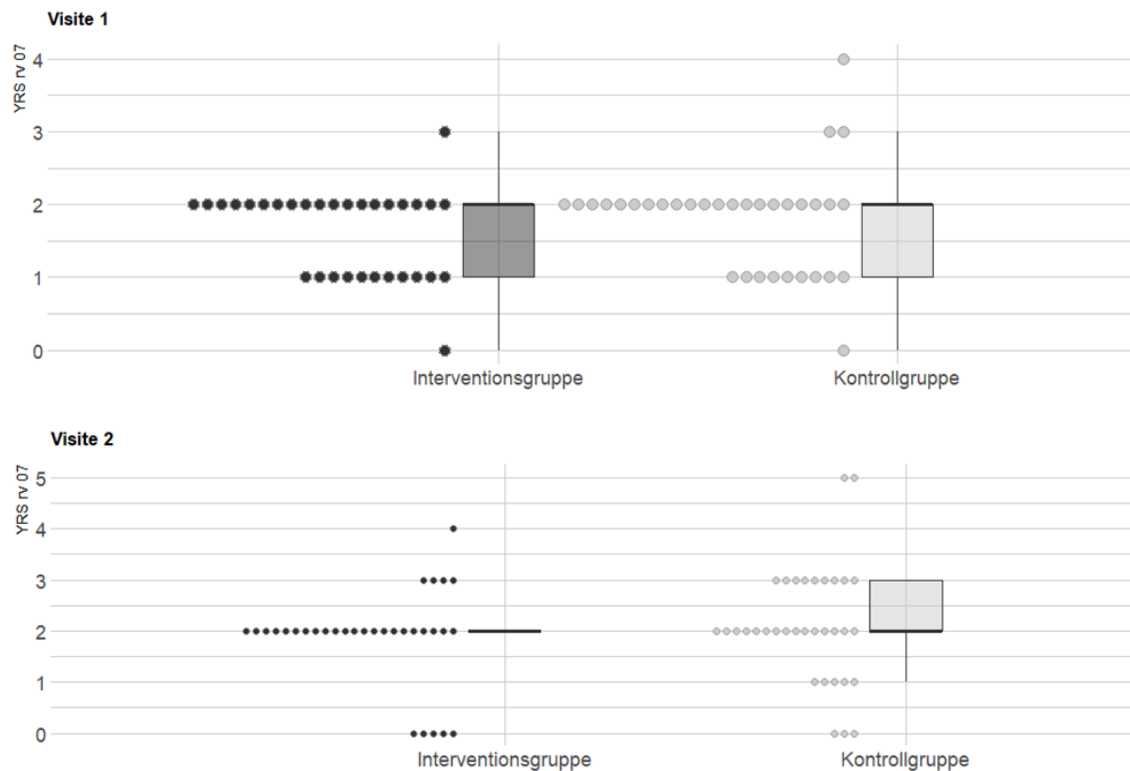


Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den YRS_ rv06 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im YRS_ rv06 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 63) = 0.377$, $p = 0.541$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	2.32	0.2	63	1.91	2.72
Kontrollgruppe	2.14	0.2	63	1.75	2.54
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	0.18	0.28	63		

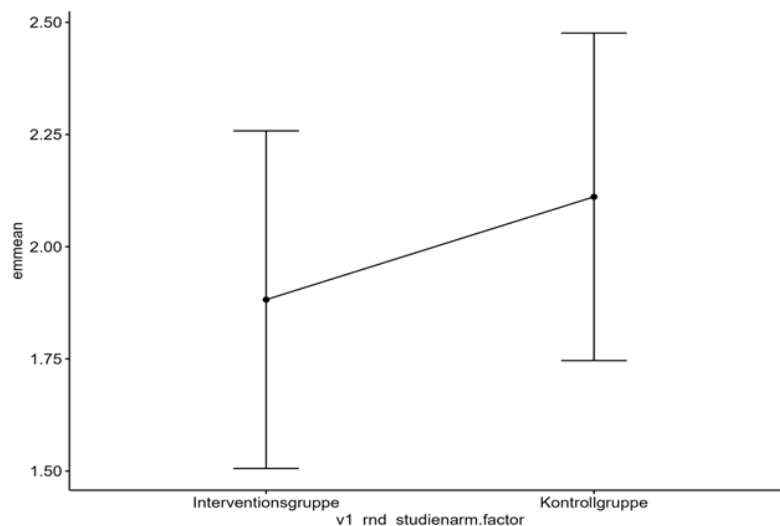


7.1.15 YRS rv07 – Becher Wasser



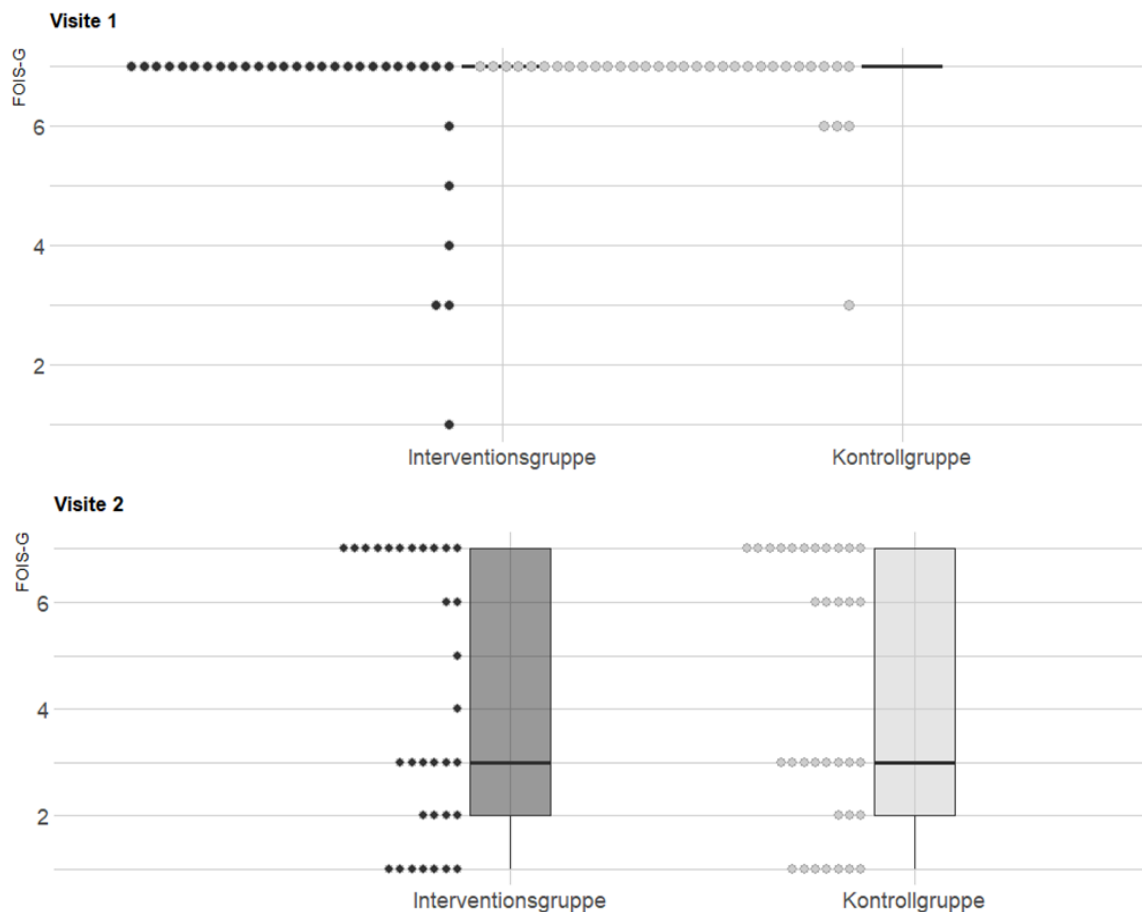
Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den YRS_rv07 zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im YRS_rv07 zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 63) = 0.098$, $p = 0.755$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	1.88	0.19	63	1.51	2.26
Kontrollgruppe	2.11	0.18	63	1.75	2.48
		estimate	SE	df	
Mittelwertdifferenz		-0.23	0.26	63	



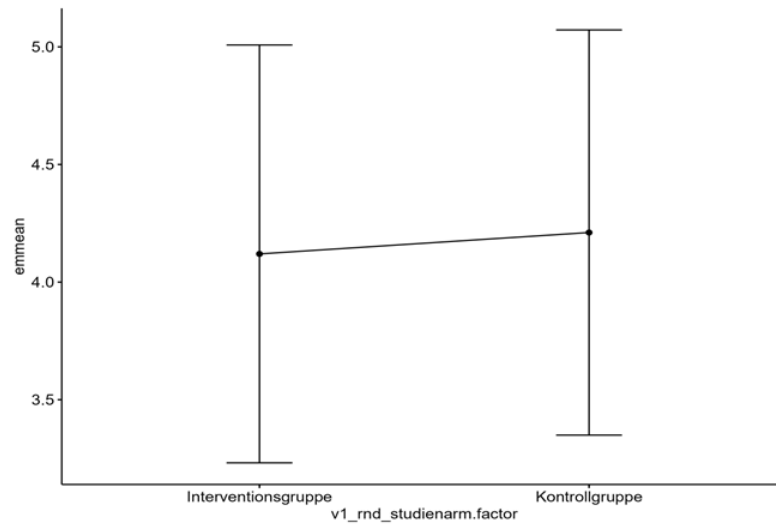
7.2 Primäre Endpunkte: Subjektive Schluckfunktion

7.2.1 FOIS-G



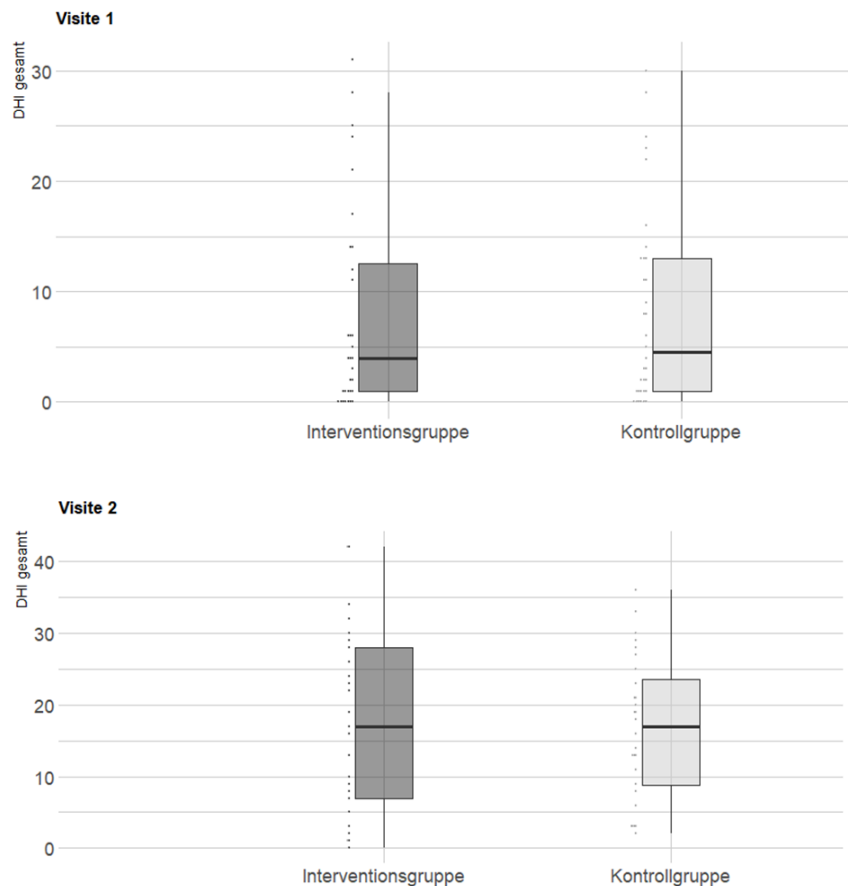
Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den FOIS-G zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im FOIS-G zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 63) = 0.021$, $p=0.885$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	lower 95% CL	upper 95% CL
Interventionsgruppe	4.12	0.44	63	3.23	5.01
Kontrollgruppe	4.21	0.43	63	3.35	5.07
		estimate	SE	df	
Mittelwertdifferenz		-0.09	0.62	63	



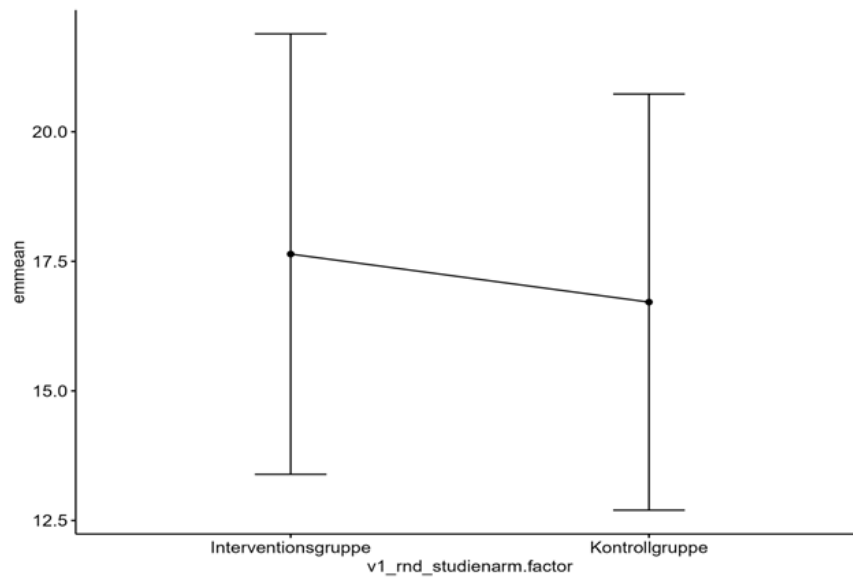
7.2.2 DHI gesamt

Für 13 Patienten (Kontrollgruppe= 7, Interventionsgruppe= 6) lag kein Wert für Visite 2 vor, weshalb die Fälle aus der Analyse ausgeschlossen wurden.



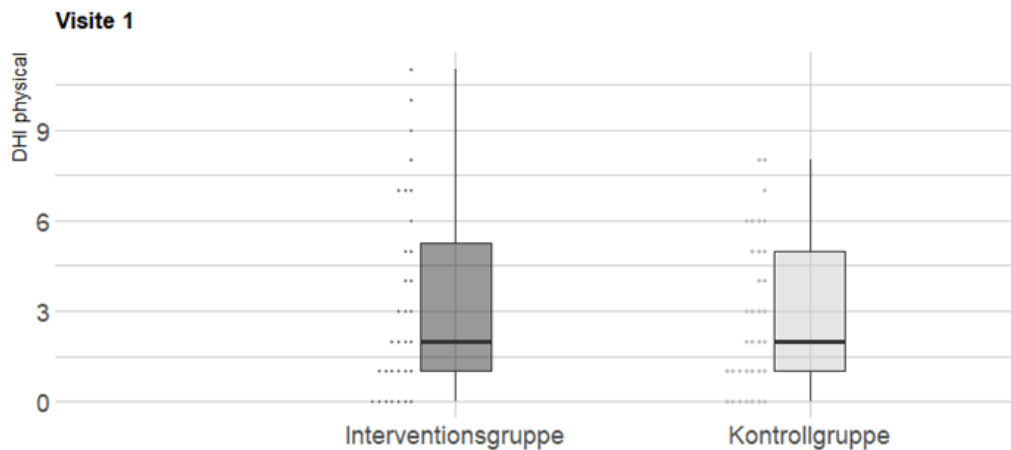
Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den DHI gesamt zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im DHI gesamt zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 50) = 0.101$, $p=0.752$.

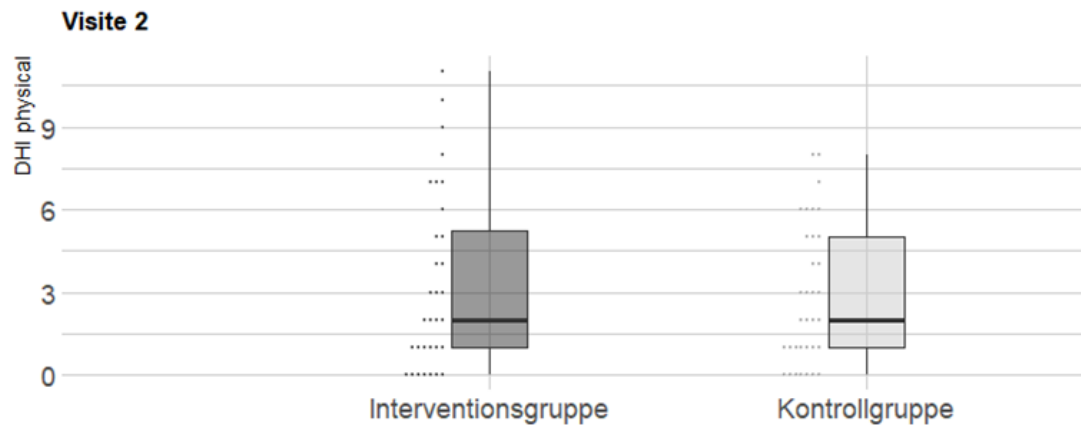
Behandlungsgruppe	Estimated marginal mean	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	17.64	2.12	50	13.39	21.89
Kontrollgruppe	16.71	2.00	50	12.70	20.73
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	0.93	2.91	50		



7.2.3 DHI: Physical

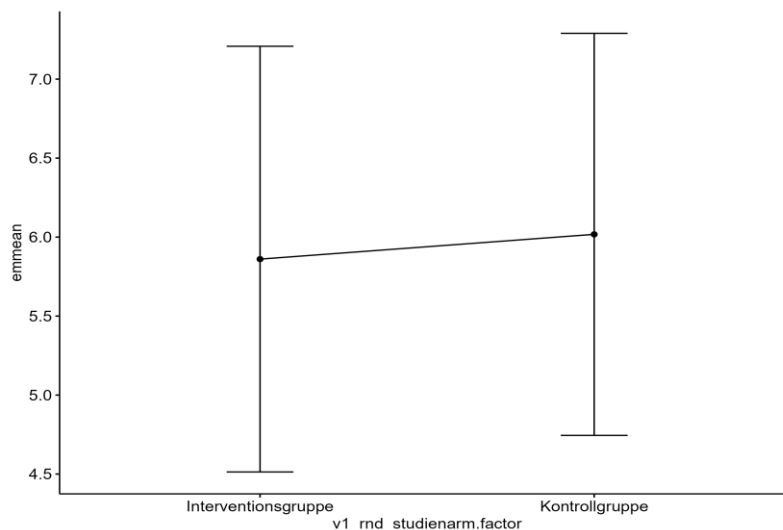
Für 13 Patienten (Kontrollgruppe= 7, Behandlungsgruppe= 6) lag kein Wert für Visite 2 vor, weshalb die Fälle aus der Analyse ausgeschlossen wurden.





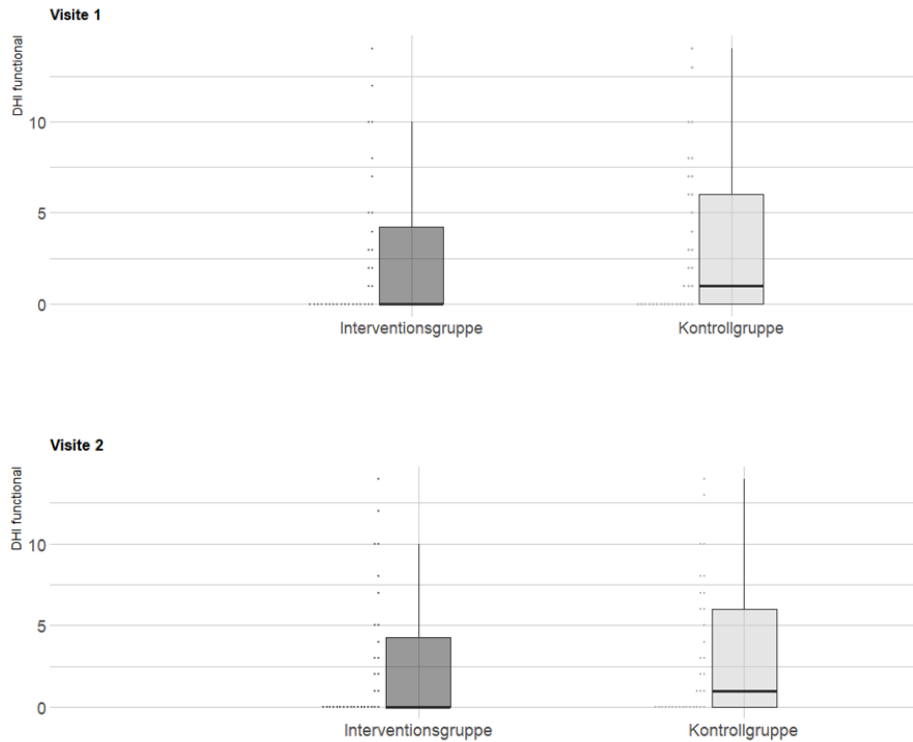
Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den DHI physical zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im DHI physical zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 50) = 0.029$, $p = 0.866$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	lower 95% CL	upper 95% CL
Interventionsgruppe	5.86	0.67	50	4.51	7.21
Kontrollgruppe	6.02	0.63	50	4.74	7.29
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	-0.16	0.93	50		



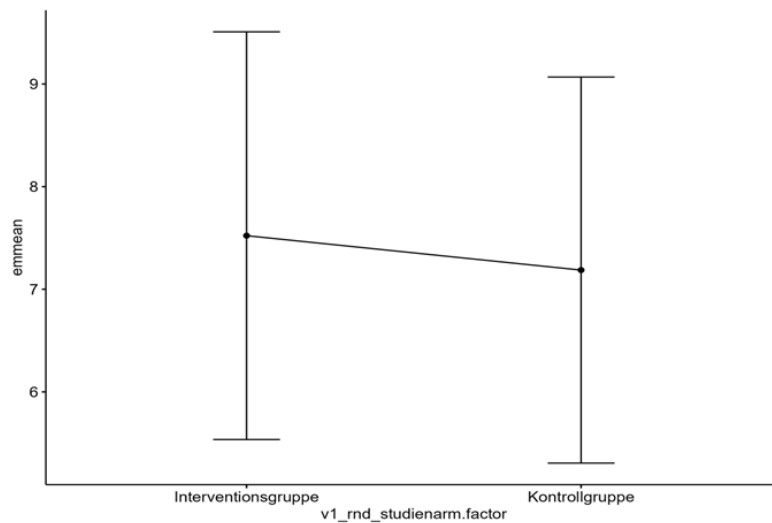
7.2.4 DHI: functional

Für 11 Patienten (Kontrollgruppe= 6, Interventionsgruppe= 5) lag kein Wert für Visite 2 vor, weshalb die Fälle aus der Analyse ausgeschlossen wurden.



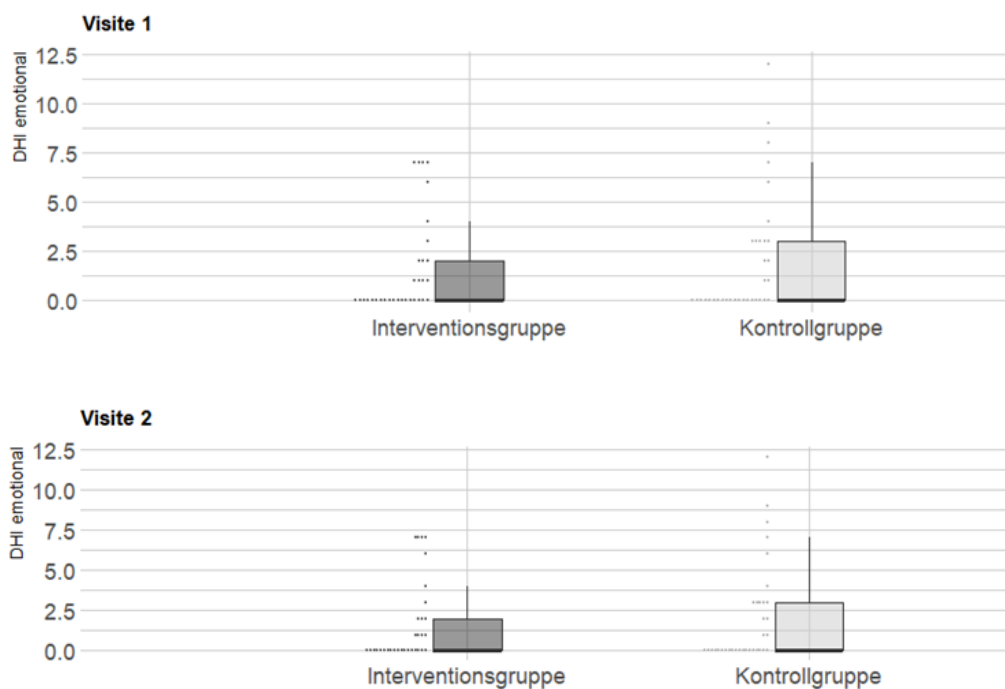
Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den DHI functional zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im DHI functional zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 52) = 0.060$, $p=0.807$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	7.52	0.99	52	5.54	9.51
Kontrollgruppe	7.19	0.94	52	5.31	9.07
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	0.33	1.36	52		



7.2.5 DHI: emotional

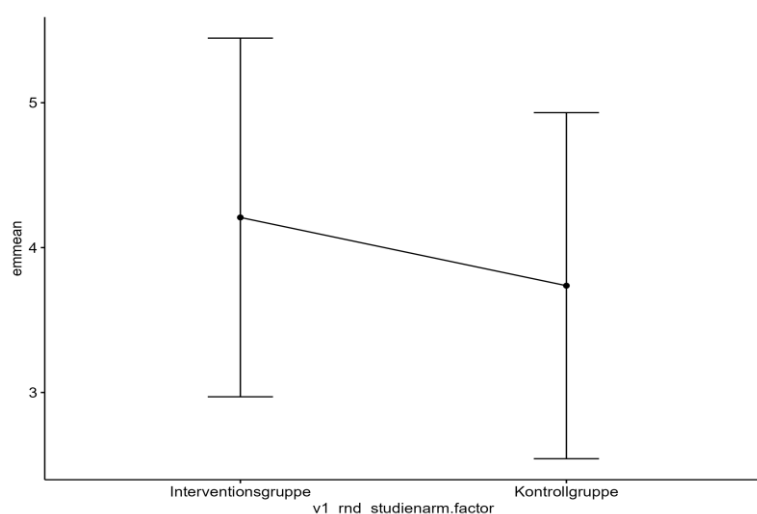
Für 10 Patienten (Kontrollgruppe= 5, Behandlungsgruppe= 5) lag kein Wert für Visite 2 vor, weshalb die Fälle aus der Analyse ausgeschlossen wurden.



Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den DHI emotional zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein

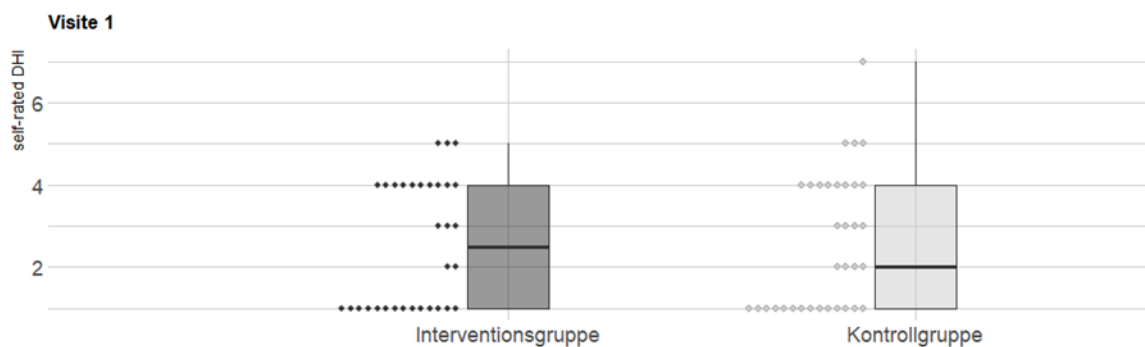
statistisch signifikanter Unterschied im DHI emotional zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 53) = 0.301$, $p=0.585$.

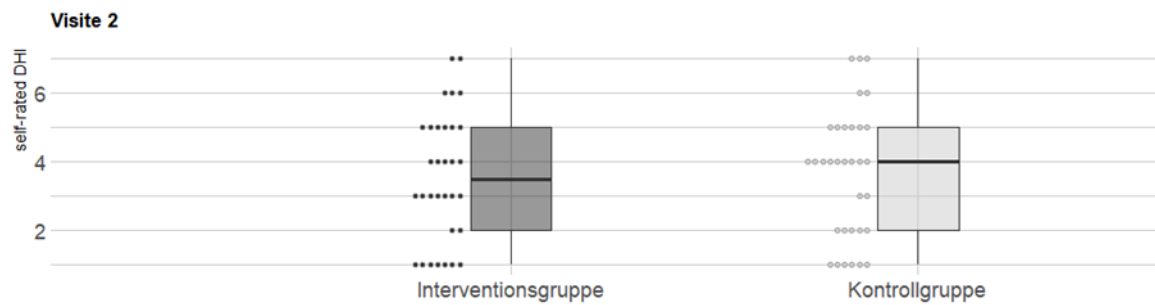
Behandlungsgruppe	Estimated marginal mean	SE	df	Lower 95% CL	Upper 95% CL
Interventionsgruppe	4.21	0.62	53	2.97	5.45
Kontrollgruppe	3.74	0.60	53	2.54	4.93
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	0.47	0.86	53		



7.2.6 DHI: self-rated severity

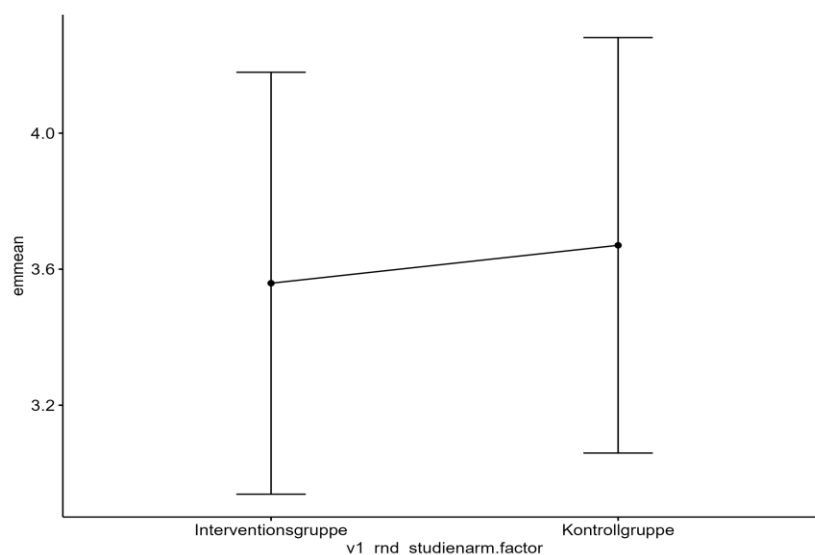
Ein Patient aus der Interventionsgruppe wurde aus der Analyse ausgeschlossen, da kein Wert für Visite 2 vorlag.





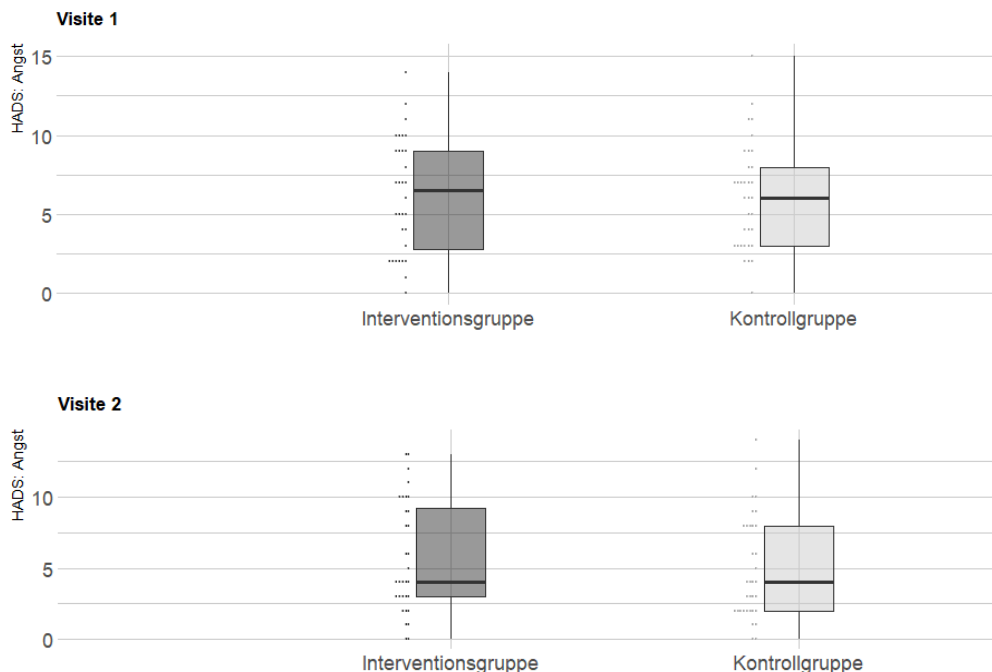
Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf die DHI self-rated severity zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied in der DHI self-rated severity zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 62) = 0.066$, $p=0.799$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	lower 95% CL	upper 95% CL
Interventionsgruppe	3.56	0.31	62	2.94	4.18
Kontrollgruppe	3.67	0.31	62	3.06	4.28
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	-0.11	0.44	62		



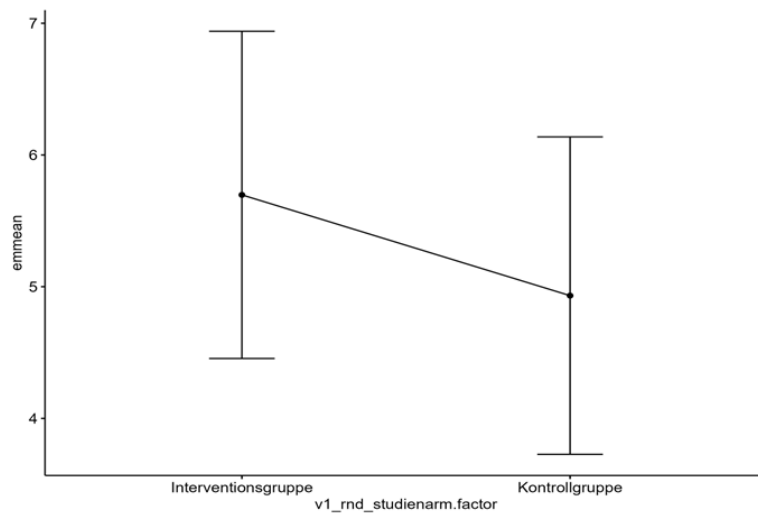
7.3 Primäre Endpunkte: Angst und Depression (HADS)

7.3.1 HADS: Angst

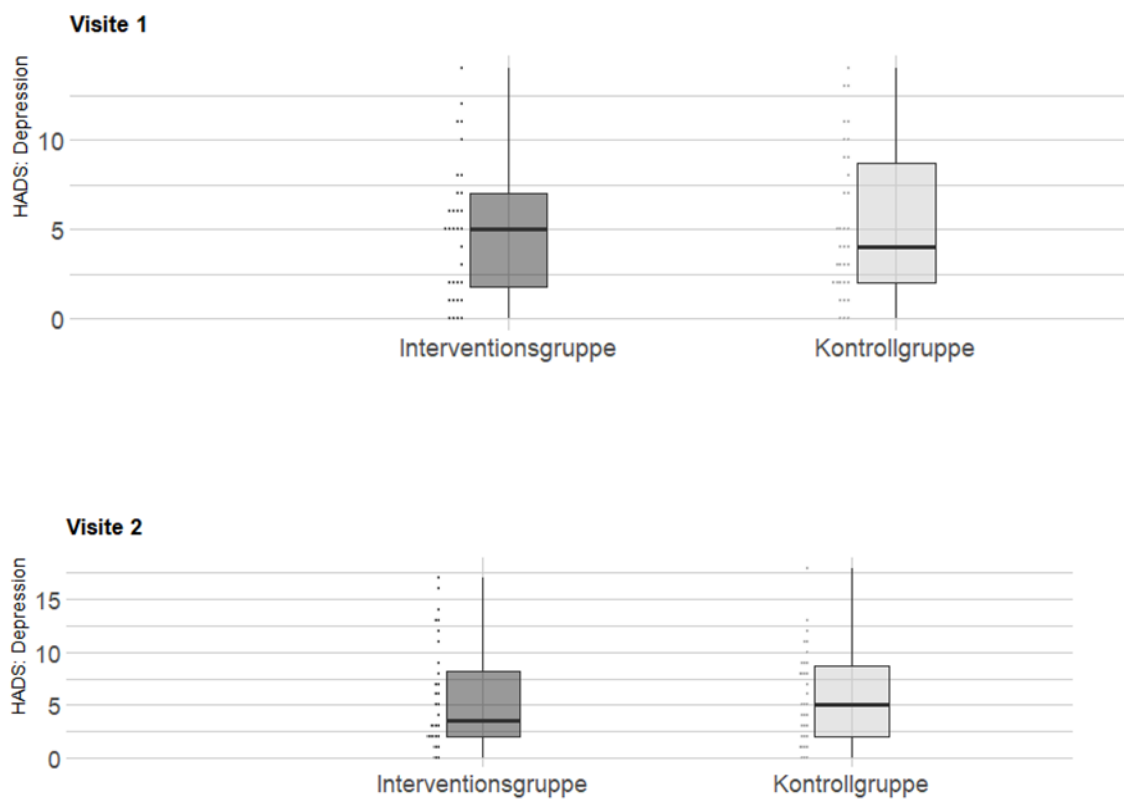


Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den HADS Angst zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im HADS Angst zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 63) = 0.780$, $p=0.381$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	lower 95% CL	upper 95% CL
Interventionsgruppe	5.70	0.62	63	4.45	6.94
Kontrollgruppe	4.93	0.60	63	3.73	6.14
		estimate	SE	df	
Mittelwertdifferenz		0.76	0.87	63	



7.3.2 HADS: Depression



Um den Effekt der Behandlungsgruppe auf den HADS Depression zur Visite 2 zu untersuchen, wurde eine Ancova unter Adjustierung für die Baselinewerte durchgeführt. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied im HADS Depression zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Visite 2, $F(1, 63) = 0.036$, $p=0.849$.

Behandlungsgruppe	Estimated marginal means	SE	df	lower 95% CL	upper 95% CL
Interventionsgruppe	5.75	0.71	63	4.33	7.17
Kontrollgruppe	5.56	0.69	63	4.18	6.94
	estimate	SE	df		
Mittelwertdifferenz	0.19	0.99	63		

7.4 Sekundäre Endpunkte

Die Auswertung der sekundären Endpunkte erfolgt rein deskriptiv und explorativ. Je nach Art des Endpunkts werden Covarianzanalysen für metrische Endpunkte oder einfache Tests wie Students t-Tests, Wilcoxon Mann-Whitney-U Tests bzw. Chi-Quadrat Tests verwendet.

Die folgenden Ergebnisse sind vorläufig und basieren auf explorativen Analysen. Nicht alle Voraussetzungen für die Durchführung einer ANCOVA wurden in jedem Fall erfüllt. Erweiterte Testverfahren zur Prüfung von Zusammenhängen sind daher erforderlich, bevor Einzelheiten veröffentlicht werden können. In der Spalte „Effekt“ wird die Mittelwertdifferenz der geschätzten Randmittelwerte, Interventionsgruppe – Kontrollgruppe angegeben.

7.4.1 PAS 01-07, alle Visiten

Variable	Visite	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
3 TL Götterspeise	v2	-0.083	-1.052	0.887	0.865
3 TL Götterspeise	v3	0.471	-0.509	1.451	0.340
3 TL Götterspeise	v4	-0.315	-1.149	0.519	0.452
3 TL Götterspeise	v5	-0.210	-1.217	0.797	0.676
3 TL Götterspeise	v6	-0.044	-1.008	0.919	0.926
Becher Wasser	v2	-0.171	-1.295	0.953	0.762
Becher Wasser	v3	0.952	-0.247	2.152	0.117
Becher Wasser	v4	-0.194	-1.386	0.998	0.745
Becher Wasser	v5	-0.670	-1.650	0.310	0.175
Becher Wasser	v6	0.127	-1.398	1.653	0.866
1 TL Götterspeise	v2	-0.196	-1.143	0.751	0.680
1 TL Götterspeise	v3	0.304	-0.633	1.240	0.519
1 TL Götterspeise	v4	-0.273	-1.004	0.457	0.456
1 TL Götterspeise	v5	0.063	-0.741	0.868	0.875

Variable	Visite	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
1 TL Götterspeise	v6	0.213	-0.798	1.224	0.670
Feste Kost	v2	0.261	-0.704	1.226	0.589
Feste Kost	v3	-0.323	-1.261	0.614	0.491
Feste Kost	v4	-0.479	-1.239	0.281	0.211
Feste Kost	v5	-0.792	-1.701	0.118	0.086
Feste Kost	v6	0.135	-0.419	0.688	0.622
1TL Wasser	v2	0.077	-0.876	1.030	0.871
1TL Wasser	v3	0.258	-0.826	1.341	0.636
1TL Wasser	v4	-0.140	-1.186	0.907	0.790
1TL Wasser	v5	-0.071	-1.151	1.009	0.895
1TL Wasser	v6	0.927	-0.230	2.083	0.112

7.4.2 YRS rsp. 01-07, alle Visiten

Variable	Visite	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
3 TL Götterspeise	v2	0.116	-0.432	0.664	0.674
3 TL Götterspeise	v3	0.082	-0.399	0.562	0.734
3 TL Götterspeise	v4	0.153	-0.329	0.636	0.527
3 TL Götterspeise	v5	-0.341	-1.031	0.349	0.324
3 TL Götterspeise	v6	0.172	-0.397	0.741	0.543
Feste Kost	v2	0.028	-0.491	0.546	0.916
Feste Kost	v3	-0.205	-0.811	0.401	0.502
Feste Kost	v4	-0.029	-0.675	0.618	0.930
Feste Kost	v5	-0.013	-0.714	0.688	0.970
Feste Kost	v6	0.113	-0.596	0.823	0.747
1 TL Götterspeise	v2	-0.184	-0.677	0.308	0.457
1 TL Götterspeise	v3	0.005	-0.516	0.526	0.985
1 TL Götterspeise	v4	0.244	-0.146	0.634	0.215
1 TL Götterspeise	v5	-0.260	-0.806	0.286	0.342
1 TL Götterspeise	v6	0.277	-0.440	0.995	0.436
1 TL Wasser	v2	0.324	-0.082	0.730	0.116
1 TL Wasser	v3	0.366	-0.022	0.755	0.064
1 TL Wasser	v4	0.259	-0.218	0.737	0.280
1 TL Wasser	v5	-0.051	-0.554	0.452	0.839
1 TL Wasser	v6	0.268	-0.090	0.627	0.136
Becher Wasser	v2	-0.039	-0.447	0.368	0.847
Becher Wasser	v3	0.184	-0.229	0.598	0.376
Becher Wasser	v4	0.233	-0.155	0.622	0.234
Becher Wasser	v5	-0.192	-0.641	0.256	0.392
Becher Wasser	v6	0.218	-0.239	0.675	0.338

7.4.3 YRS rv. 01-07, alle Visiten

Variable	Visite	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
3 TL Götterspeise	v2	-0.325	-0.963	0.313	0.313
3 TL Götterspeise	v3	-0.300	-1.022	0.422	0.410
3 TL Götterspeise	v4	-0.795	-1.470	-0.119	0.022
3 TL Götterspeise	v5	-0.588	-1.357	0.181	0.131
3 TL Götterspeise	v6	-0.290	-1.139	0.559	0.491
Feste Kost	v2	0.118	-0.636	0.873	0.755
Feste Kost	v3	-0.167	-1.027	0.692	0.698
Feste Kost	v4	-0.477	-1.281	0.327	0.239
Feste Kost	v5	0.331	-0.611	1.274	0.482
Feste Kost	v6	-0.328	-1.406	0.750	0.540
1 TL Götterspeise	v2	-0.525	-1.125	0.076	0.086
1 TL Götterspeise	v3	0.035	-0.640	0.709	0.918
1 TL Götterspeise	v4	-0.295	-0.985	0.395	0.395
1 TL Götterspeise	v5	-0.423	-1.144	0.297	0.243
1 TL Götterspeise	v6	-0.201	-1.092	0.689	0.648
1 TL Wasser	v2	0.175	-0.394	0.743	0.541
1 TL Wasser	v3	-0.014	-0.547	0.520	0.959
1 TL Wasser	v4	-0.045	-0.594	0.504	0.870
1 TL Wasser	v5	-0.120	-0.719	0.479	0.688
1 TL Wasser	v6	0.398	-0.288	1.084	0.246
Becher Wasser	v2	-0.229	-0.755	0.297	0.387
Becher Wasser	v3	-0.358	-0.876	0.160	0.172
Becher Wasser	v4	-0.023	-0.423	0.376	0.907
Becher Wasser	v5	-0.130	-0.668	0.408	0.629
Becher Wasser	v6	0.099	-0.405	0.604	0.690

7.4.4 FOIS-G, alle Visiten

Variable	Visite	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
FOIS-G	v2	-0.091	-1.338	1.156	0.885
FOIS-G	v3	0.240	-0.897	1.378	0.674
FOIS-G	v4	-0.337	-1.518	0.844	0.569
FOIS-G	v5	-0.055	-1.180	1.070	0.922
FOIS-G	v6	-0.904	-2.096	0.288	0.132

7.4.5 DHI, alle Maße, alle Visiten

Variable	Visite	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
DHI Gesamt	v2	0.927	-4.920	6.773	0.752
DHI Gesamt	v3	0.574	-4.897	6.045	0.834
DHI Gesamt	v4	-1.202	-7.508	5.104	0.703
DHI Gesamt	v5	-2.707	-9.307	3.894	0.412
DHI Gesamt	v6	-4.950	-12.284	2.385	0.178

Variable	Visite	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
DHI Functional	v2	0.335	-2.401	3.071	0.807
DHI Functional	v3	0.148	-2.562	2.858	0.913
DHI Functional	v4	-0.360	-3.116	2.396	0.794
DHI Functional	v5	-0.408	-3.495	2.680	0.791
DHI Functional	v6	-0.642	-4.025	2.741	0.701

Variable	Visite	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
DHI Physical	v2	-0.157	-2.018	1.704	0.866
DHI Physical	v3	0.198	-1.434	1.830	0.809
DHI Physical	v4	0.014	-1.953	1.981	0.989
DHI Physical	v5	-0.375	-2.498	1.749	0.723
DHI Physical	v6	-1.376	-3.816	1.064	0.258

Variable	Visite	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
DHI Emotional	v2	0.471	-1.250	2.192	0.585
DHI Emotional	v3	0.334	-1.388	2.056	0.699
DHI Emotional	v4	-0.352	-2.378	1.674	0.728
DHI Emotional	v5	-1.262	-3.462	0.938	0.254
DHI Emotional	v6	-1.356	-3.689	0.976	0.245

Variable	Visite	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
DHI Self	v2	-0.112	-0.982	0.759	0.799
DHI Self	v3	0.127	-0.662	0.916	0.749
DHI Self	v4	0.017	-0.833	0.866	0.969
DHI Self	v5	-0.261	-1.119	0.597	0.543
DHI Self	v6	0.184	-0.855	1.222	0.721

7.4.6 HADS, alle Visiten

Variable	Visite	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
HADS: Angst	v2	0.765	-0.966	2.495	0.381
HADS: Angst	v3	0.327	-1.415	2.069	0.709
HADS: Angst	v4	0.489	-1.441	2.419	0.613
HADS: Angst	v5	-1.756	-3.895	0.382	0.105
HADS: Angst	v6	-0.221	-2.278	1.836	0.828

Variable	Visite	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
HADS: Depression	v2	0.189	-1.793	2.171	0.850
HADS: Depression	v3	-0.280	-2.298	1.738	0.782
HADS: Depression	v4	0.748	-1.623	3.119	0.530
HADS: Depression	v5	-1.318	-3.650	1.014	0.261
HADS: Depression	v6	-0.652	-3.115	1.811	0.593

7.4.7 Schluckbezogene Lebensqualität: QLQ HN43

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
BI (Body Image)	v2	Intervention-Kontrolle	5.106	-7.768	17.981	0.431
BI (Body Image)	v3	Intervention-Kontrolle	6.466	-4.787	17.719	0.255
BI (Body Image)	v4	Intervention-Kontrolle	8.241	-2.786	19.267	0.140
BI (Body Image)	v5	Intervention-Kontrolle	0.589	-11.096	12.274	0.920
BI (Body Image)	v6	Intervention-Kontrolle	-3.895	-14.908	7.118	0.477
CO (Coughing)	v2	Intervention-Kontrolle	-6.130	-19.154	6.893	0.350
CO (Coughing)	v3	Intervention-Kontrolle	-5.525	-16.037	4.986	0.297
CO (Coughing)	v4	Intervention-Kontrolle	-12.652	-24.777	-0.527	0.041
CO (Coughing)	v5	Intervention-Kontrolle	-14.924	-27.415	-2.433	0.020
CO (Coughing)	v6	Intervention-Kontrolle	-12.134	-26.062	1.794	0.085
DM (Dry mouth and saliva)	v2	Intervention-Kontrolle	-9.037	-24.718	6.644	0.254
DM (Dry mouth and saliva)	v3	Intervention-Kontrolle	-10.311	-25.920	5.297	0.191

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
DM (Dry mouth and saliva)	v4	Intervention-Kontrolle	-17.744	-34.540	-0.948	0.039
DM (Dry mouth and saliva)	v5	Intervention-Kontrolle	-17.972	-35.629	-0.315	0.046
DM (Dry mouth and saliva)	v6	Intervention-Kontrolle	-14.297	-35.136	6.541	0.172
FP (Fear of progression)	v2	Intervention-Kontrolle	-5.676	-21.804	10.452	0.484
FP (Fear of progression)	v3	Intervention-Kontrolle	-1.702	-16.945	13.541	0.824
FP (Fear of progression)	v4	Intervention-Kontrolle	-9.059	-23.157	5.040	0.203
FP (Fear of progression)	v5	Intervention-Kontrolle	-3.735	-21.567	14.097	0.675
FP (Fear of progression)	v6	Intervention-Kontrolle	1.263	-19.138	21.664	0.900
MO (Problems opening mouth)	v2	Intervention-Kontrolle	-5.791	-21.039	9.457	0.451
MO (Problems opening mouth)	v3	Intervention-Kontrolle	-4.189	-19.498	11.119	0.586
MO (Problems opening mouth)	v4	Intervention-Kontrolle	2.474	-14.410	19.358	0.770
MO (Problems opening mouth)	v5	Intervention-Kontrolle	-8.166	-25.089	8.757	0.336
MO (Problems opening mouth)	v6	Intervention-Kontrolle	1.221	-18.863	21.305	0.902
NP (Neurological problems)	v2	Intervention-Kontrolle	-4.057	-17.759	9.644	0.556
NP (Neurological problems)	v3	Intervention-Kontrolle	-8.951	-22.105	4.203	0.179
NP (Neurological problems)	v4	Intervention-Kontrolle	-11.982	-29.094	5.131	0.166
NP (Neurological problems)	v5	Intervention-Kontrolle	2.728	-14.820	20.276	0.756
NP (Neurological problems)	v6	Intervention-Kontrolle	-12.387	-30.026	5.251	0.162
PA (Pain in the mouth)	v2	Intervention-Kontrolle	-3.932	-20.111	12.247	0.629
PA (Pain in the mouth)	v3	Intervention-Kontrolle	2.948	-11.307	17.204	0.681
PA (Pain in the mouth)	v4	Intervention-Kontrolle	9.482	-7.590	26.554	0.270
PA (Pain in the mouth)	v5	Intervention-Kontrolle	-1.526	-16.488	13.435	0.838
PA (Pain in the mouth)	v6	Intervention-Kontrolle	-0.571	-18.270	17.128	0.948

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
PW (Problems with wound healing)	v2	Intervention-Kontrolle	3.649	-11.627	18.926	0.635
PW (Problems with wound healing)	v3	Intervention-Kontrolle	16.440	2.909	29.972	0.018
PW (Problems with wound healing)	v4	Intervention-Kontrolle	10.605	-2.036	23.246	0.098
PW (Problems with wound healing)	v5	Intervention-Kontrolle	4.551	-8.785	17.886	0.495
PW (Problems with wound healing)	v6	Intervention-Kontrolle	2.777	-14.442	19.997	0.745
SC (Social contact)	v2	Intervention-Kontrolle	-0.272	-18.996	18.453	0.977
SC (Social contact)	v3	Intervention-Kontrolle	-3.250	-16.588	10.089	0.628
SC (Social contact)	v4	Intervention-Kontrolle	1.052	-8.850	10.953	0.832
SC (Social contact)	v5	Intervention-Kontrolle	-7.435	-19.145	4.274	0.207
SC (Social contact)	v6	Intervention-Kontrolle	-9.700	-20.821	1.421	0.085
SE (Sexuality)	v2	Intervention-Kontrolle	2.966	-14.194	20.126	0.730
SE (Sexuality)	v3	Intervention-Kontrolle	16.220	0.219	32.221	0.047
SE (Sexuality)	v4	Intervention-Kontrolle	-1.708	-21.370	17.953	0.862
SE (Sexuality)	v5	Intervention-Kontrolle	0.404	-18.348	19.157	0.965
SE (Sexuality)	v6	Intervention-Kontrolle	11.228	-8.200	30.655	0.246
SEA (Social eating)	v2	Intervention-Kontrolle	0.359	-14.857	15.576	0.962
SEA (Social eating)	v3	Intervention-Kontrolle	2.731	-10.939	16.402	0.691
SEA (Social eating)	v4	Intervention-Kontrolle	-2.308	-16.008	11.392	0.737
SEA (Social eating)	v5	Intervention-Kontrolle	-1.501	-16.195	13.192	0.838
SEA (Social eating)	v6	Intervention-Kontrolle	-7.602	-24.242	9.038	0.359
SEN (Problems with senses)	v2	Intervention-Kontrolle	-4.076	-18.888	10.736	0.584
SEN (Problems with senses)	v3	Intervention-Kontrolle	-1.091	-15.493	13.310	0.880
SEN (Problems with senses)	v4	Intervention-Kontrolle	1.382	-14.492	17.257	0.862

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
SEN (Problems senses)	with v5	Intervention-Kontrolle	-7.876	-23.896	8.144	0.327
SEN (Problems senses)	with v6	Intervention-Kontrolle	-5.732	-21.633	10.170	0.468
SH (Problems shoulder)	with v2	Intervention-Kontrolle	-1.576	-18.140	14.988	0.850
SH (Problems shoulder)	with v3	Intervention-Kontrolle	0.638	-16.298	17.575	0.940
SH (Problems shoulder)	with v4	Intervention-Kontrolle	-0.170	-18.501	18.161	0.985
SH (Problems shoulder)	with v5	Intervention-Kontrolle	-0.167	-19.934	19.600	0.987
SH (Problems shoulder)	with v6	Intervention-Kontrolle	-9.945	-32.172	12.282	0.369
SK (Skin problems)	v2	Intervention-Kontrolle	10.864	-1.501	23.228	0.084
SK (Skin problems)	v3	Intervention-Kontrolle	10.645	-0.350	21.640	0.058
SK (Skin problems)	v4	Intervention-Kontrolle	-5.589	-16.421	5.244	0.305
SK (Skin problems)	v5	Intervention-Kontrolle	-0.738	-12.945	11.469	0.904
SK (Skin problems)	v6	Intervention-Kontrolle	-9.815	-24.837	5.207	0.193
SPE (Speech)	v2	Intervention-Kontrolle	-6.824	-19.267	5.619	0.277
SPE (Speech)	v3	Intervention-Kontrolle	-6.742	-18.274	4.789	0.247
SPE (Speech)	v4	Intervention-Kontrolle	-1.499	-13.928	10.930	0.810
SPE (Speech)	v5	Intervention-Kontrolle	-6.713	-18.759	5.334	0.268
SPE (Speech)	v6	Intervention-Kontrolle	-3.993	-17.592	9.607	0.554
SW (Swallowing)	v2	Intervention-Kontrolle	4.747	-10.822	20.315	0.544
SW (Swallowing)	v3	Intervention-Kontrolle	2.692	-10.801	16.185	0.691
SW (Swallowing)	v4	Intervention-Kontrolle	9.160	-4.812	23.131	0.194
SW (Swallowing)	v5	Intervention-Kontrolle	3.380	-12.197	18.956	0.664
SW (Swallowing)	v6	Intervention-Kontrolle	10.056	-5.442	25.555	0.196
SWN (Swelling in the neck)	v2	Intervention-Kontrolle	2.685	-15.802	21.173	0.773

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
SWN (Swelling in the neck)	v3	Intervention-Kontrolle	-2.322	-19.472	14.828	0.787
SWN (Swelling in the neck)	v4	Intervention-Kontrolle	-5.484	-24.132	13.165	0.558
SWN (Swelling in the neck)	v5	Intervention-Kontrolle	-2.381	-24.867	20.105	0.832
SWN (Swelling in the neck)	v6	Intervention-Kontrolle	10.337	-11.477	32.150	0.342
TE (Problems with teeth)	v2	Intervention-Kontrolle	14.401	3.297	25.505	0.012
TE (Problems with teeth)	v3	Intervention-Kontrolle	9.072	-1.820	19.964	0.101
TE (Problems with teeth)	v4	Intervention-Kontrolle	2.438	-10.515	15.391	0.707
TE (Problems with teeth)	v5	Intervention-Kontrolle	-2.647	-18.519	13.224	0.738
TE (Problems with teeth)	v6	Intervention-Kontrolle	-3.495	-21.505	14.516	0.695
WL (Weight loss)	v2	Intervention-Kontrolle	9.242	-9.747	28.231	0.334
WL (Weight loss)	v3	Intervention-Kontrolle	17.645	0.031	35.259	0.050
WL (Weight loss)	v4	Intervention-Kontrolle	10.454	-7.269	28.177	0.242
WL (Weight loss)	v5	Intervention-Kontrolle	16.609	-2.121	35.339	0.081
WL (Weight loss)	v6	Intervention-Kontrolle	11.900	-6.648	30.448	0.201

7.4.8 Schluckbezogene Lebensqualität Einzelmaße

Dargestellt werden für den Anteil der Ernährung durch PEG FOIS-G (ordinal), PEG-Abhängigkeit, Anzahl PEG, BODS, Tellerdiagramm, Kalorienbedarf. Für BODS und Tellerdiagramm liegen keine Baseline-Werte zum Vergleich vor. Für FOIS-G (ordinal), PEG-Abhängigkeit, BODS und Tellerdiagramm wurden jeweils Wilcoxon-Rangsummentest mit Kontinuitätskorrektur berechnet.

7.4.8.1 Ernährung durch PEG

Schluckbezogene Lebensqualität Einzelmaße, Baseline			
	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
v1_FOIS-G			
1	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
3	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)
4	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
5	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)
6	4 (6.1%)	1 (3.1%)	3 (8.8%)
7	56 (84.8%)	26 (81.3%)	30 (88.2%)
v1_scr_ens_peg			
0	56 (84.8%)	26 (81.3%)	30 (88.2%)
1	10 (15.2%)	6 (18.8%)	4 (11.8%)
v1_scr_ens_peganzahl			
0	6 (9.1%)	3 (9.4%)	3 (8.8%)
1	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)
2	2 (3.0%)	2 (6.3%)	0 (0%)
Missing	56 (84.8%)	26 (81.3%)	30 (88.2%)
Kalorienbedarf			
Mean (SD)	2230 (424)	2190 (473)	2260 (375)
Median [Min, Max]	2250 [781, 3090]	2250 [781, 3090]	2250 [1640, 3060]

Schluckbezogene Lebensqualität Einzelmaße, Visite 2				p-Wert
	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	
v2_pep_sfk_foig				0.8896
1	14 (21.2%)	7 (21.9%)	7 (20.6%)	
2	7 (10.6%)	4 (12.5%)	3 (8.8%)	
3	14 (21.2%)	6 (18.8%)	8 (23.5%)	
4	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
5	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
6	7 (10.6%)	2 (6.3%)	5 (14.7%)	
7	22 (33.3%)	11 (34.4%)	11 (32.4%)	
v2_sep_ens_peg				0.8397
0	28 (42.4%)	14 (43.8%)	14 (41.2%)	
1	38 (57.6%)	18 (56.3%)	20 (58.8%)	
v2_sep_ens_peganzahl				
0	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
0.5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)	
1	9 (13.6%)	5 (15.6%)	4 (11.8%)	
2	16 (24.2%)	8 (25.0%)	8 (23.5%)	
2.5	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
3	9 (13.6%)	2 (6.3%)	7 (20.6%)	
3.5	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
Missing	28 (42.4%)	14 (43.8%)	14 (41.2%)	
v2_bods				0.6922
0	23 (34.8%)	11 (34.4%)	12 (35.3%)	
1	7 (10.6%)	2 (6.3%)	5 (14.7%)	
2	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)	

3	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)	
4	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)	
5	6 (9.1%)	4 (12.5%)	2 (5.9%)	
6	6 (9.1%)	3 (9.4%)	3 (8.8%)	
7	14 (21.2%)	7 (21.9%)	7 (20.6%)	
v2_sep_ens_teller				0.5602
25%	14 (21.2%)	7 (21.9%)	7 (20.6%)	
50%	3 (4.5%)	1 (3.1%)	2 (5.9%)	
75%	13 (19.7%)	4 (12.5%)	9 (26.5%)	
100%	17 (25.8%)	10 (31.3%)	7 (20.6%)	
Missing	19 (28.8%)	10 (31.3%)	9 (26.5%)	
Kalorienbedarf				
Mean (SD)	2100 (412)	2090 (433)	2100 (397)	
Median [Min, Max]	2190 [745, 2880]	2240 [745, 2680]	2170 [1230, 2880]	

Schluckbezogene Lebensqualität Einzelmaße, Visite 3				p-Wert
	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	
v3_pep_sfk_foig				0.766
1	7 (10.6%)	3 (9.4%)	4 (11.8%)	
2	5 (7.6%)	2 (6.3%)	3 (8.8%)	
3	14 (21.2%)	6 (18.8%)	8 (23.5%)	
4	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
5	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)	
6	15 (22.7%)	7 (21.9%)	8 (23.5%)	
7	19 (28.8%)	9 (28.1%)	10 (29.4%)	
Missing	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)	
v3_sep_ens_peg				0.5554
0	30 (45.5%)	15 (46.9%)	15 (44.1%)	
1	33 (50.0%)	14 (43.8%)	19 (55.9%)	
Missing	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)	
v3_sep_ens_peganzahl				
0	7 (10.6%)	3 (9.4%)	4 (11.8%)	
1	8 (12.1%)	3 (9.4%)	5 (14.7%)	
1.5	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)	
2	12 (18.2%)	5 (15.6%)	7 (20.6%)	
2.5	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
3	3 (4.5%)	1 (3.1%)	2 (5.9%)	
Missing	33 (50.0%)	18 (56.3%)	15 (44.1%)	
v3_bods				0.6646
0	22 (33.3%)	11 (34.4%)	11 (32.4%)	
1	15 (22.7%)	7 (21.9%)	8 (23.5%)	
2	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)	
3	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)	
4	5 (7.6%)	1 (3.1%)	4 (11.8%)	
5	5 (7.6%)	4 (12.5%)	1 (2.9%)	
6	4 (6.1%)	1 (3.1%)	3 (8.8%)	
7	7 (10.6%)	3 (9.4%)	4 (11.8%)	
Missing	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)	
v3_sep_ens_teller				0.7825
25%	11 (16.7%)	6 (18.8%)	5 (14.7%)	

50%	12 (18.2%)	5 (15.6%)	7 (20.6%)	
75%	8 (12.1%)	4 (12.5%)	4 (11.8%)	
100%	24 (36.4%)	11 (34.4%)	13 (38.2%)	
Missing	11 (16.7%)	6 (18.8%)	5 (14.7%)	
Kalorienbedarf				
Mean (SD)	2110 (392)	2130 (359)	2090 (423)	
Median [Min, Max]	2170 [772, 3000]	2200 [772, 2630]	2150 [1290, 3000]	
Missing	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)	

Schluckbezogene Lebensqualität Einzelmaße, Visite 4				p-Wert
	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	
v4 pep_sfk_foisg				0.7957
1	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)	
2	6 (9.1%)	3 (9.4%)	3 (8.8%)	
3	10 (15.2%)	5 (15.6%)	5 (14.7%)	
4	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
5	2 (3.0%)	0 (0%)	2 (5.9%)	
6	8 (12.1%)	2 (6.3%)	6 (17.6%)	
7	25 (37.9%)	12 (37.5%)	13 (38.2%)	
Missing	11 (16.7%)	7 (21.9%)	4 (11.8%)	
v4_sep_ens_peg				0.5022
0	35 (53.0%)	15 (46.9%)	20 (58.8%)	
1	19 (28.8%)	10 (31.3%)	9 (26.5%)	
Missing	12 (18.2%)	7 (21.9%)	5 (14.7%)	
v4_sep_ens_peganzahl				
0.5	2 (3.0%)	0 (0%)	2 (5.9%)	
1	4 (6.1%)	3 (9.4%)	1 (2.9%)	
1.5	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)	
2	8 (12.1%)	5 (15.6%)	3 (8.8%)	
3	2 (3.0%)	0 (0%)	2 (5.9%)	
4	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
Missing	47 (71.2%)	22 (68.8%)	25 (73.5%)	
v4_bods				0.8296
0	26 (39.4%)	13 (40.6%)	13 (38.2%)	
1	9 (13.6%)	2 (6.3%)	7 (20.6%)	
2	4 (6.1%)	0 (0%)	4 (11.8%)	
3	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
4	3 (4.5%)	1 (3.1%)	2 (5.9%)	
5	5 (7.6%)	4 (12.5%)	1 (2.9%)	
6	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)	
7	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)	
Missing	11 (16.7%)	7 (21.9%)	4 (11.8%)	
v4_sep_ens_teller				0.5872
25%	10 (15.2%)	5 (15.6%)	5 (14.7%)	
50%	5 (7.6%)	2 (6.3%)	3 (8.8%)	
75%	12 (18.2%)	5 (15.6%)	7 (20.6%)	
100%	21 (31.8%)	8 (25.0%)	13 (38.2%)	
Missing	18 (27.3%)	12 (37.5%)	6 (17.6%)	
Kalorienbedarf				
Mean (SD)	2150 (374)	2100 (365)	2190 (382)	
Median [Min, Max]	2180 [766, 3000]	2190 [766, 2510]	2170 [1320, 3000]	
Missing	12 (18.2%)	8 (25.0%)	4 (11.8%)	

Schluckbezogene Lebensqualität Einzelmaße, Visite 5				p- Wert
	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	
v5_pep_sfk_foiscg				0.9209
1	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)	
2	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)	
3	10 (15.2%)	4 (12.5%)	6 (17.6%)	
5	3 (4.5%)	1 (3.1%)	2 (5.9%)	
6	9 (13.6%)	2 (6.3%)	7 (20.6%)	
7	22 (33.3%)	11 (34.4%)	11 (32.4%)	
Missing	18 (27.3%)	11 (34.4%)	7 (20.6%)	
v5_sep_ens_peg				0.7958
0	33 (50.0%)	14 (43.8%)	19 (55.9%)	
1	15 (22.7%)	7 (21.9%)	8 (23.5%)	
Missing	18 (27.3%)	11 (34.4%)	7 (20.6%)	
v5_sep_ens_peganzahl				
0	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)	
0.5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)	
1	6 (9.1%)	4 (12.5%)	2 (5.9%)	
1.2	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)	
1.5	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
2	4 (6.1%)	2 (6.3%)	2 (5.9%)	
3	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)	
Missing	51 (77.3%)	25 (78.1%)	26 (76.5%)	
v5_bods				0.7915
0	22 (33.3%)	11 (34.4%)	11 (32.4%)	
1	11 (16.7%)	3 (9.4%)	8 (23.5%)	
2	5 (7.6%)	2 (6.3%)	3 (8.8%)	
3	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)	
4	3 (4.5%)	1 (3.1%)	2 (5.9%)	
5	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)	
6	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)	
7	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)	
Missing	18 (27.3%)	11 (34.4%)	7 (20.6%)	
v5_sep_ens_teller				0.5759
25%	8 (12.1%)	5 (15.6%)	3 (8.8%)	
50%	8 (12.1%)	3 (9.4%)	5 (14.7%)	
75%	8 (12.1%)	3 (9.4%)	5 (14.7%)	
100%	21 (31.8%)	9 (28.1%)	12 (35.3%)	
Missing	21 (31.8%)	12 (37.5%)	9 (26.5%)	
Kalorienbedarf				
Mean (SD)	2150 (399)	2090 (395)	2200 (402)	
Median [Min, Max]	2180 [772, 2930]	2210 [772, 2600]	2170 [1360, 2930]	
Missing	18 (27.3%)	11 (34.4%)	7 (20.6%)	

Schluckbezogene Lebensqualität Einzelmaße, Visite 6				p-Wert
	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	
v6 pep sfk foisg				0.2201
2	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
3	8 (12.1%)	6 (18.8%)	2 (5.9%)	
5	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
6	8 (12.1%)	2 (6.3%)	6 (17.6%)	
7	17 (25.8%)	8 (25.0%)	9 (26.5%)	
Missing	31 (47.0%)	14 (43.8%)	17 (50.0%)	
v6 sep ens peg				0.07396
0	26 (39.4%)	11 (34.4%)	15 (44.1%)	
1	9 (13.6%)	7 (21.9%)	2 (5.9%)	
Missing	31 (47.0%)	14 (43.8%)	17 (50.0%)	
v6 sep ens peganzahl				
1	3 (4.5%)	2 (6.3%)	1 (2.9%)	
1.5	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)	
2	3 (4.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)	
3	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
Missing	57 (86.4%)	25 (78.1%)	32 (94.1%)	
v6 bods				0.08854
0	19 (28.8%)	8 (25.0%)	11 (32.4%)	
1	7 (10.6%)	3 (9.4%)	4 (11.8%)	
2	2 (3.0%)	1 (3.1%)	1 (2.9%)	
4	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)	
5	5 (7.6%)	5 (15.6%)	0 (0%)	
6	1 (1.5%)	1 (3.1%)	0 (0%)	
Missing	31 (47.0%)	14 (43.8%)	17 (50.0%)	
v6 sep ens teller				0.9265
25%	8 (12.1%)	6 (18.8%)	2 (5.9%)	
50%	2 (3.0%)	0 (0%)	2 (5.9%)	
75%	8 (12.1%)	2 (6.3%)	6 (17.6%)	
100%	16 (24.2%)	9 (28.1%)	7 (20.6%)	
Missing	32 (48.5%)	15 (46.9%)	17 (50.0%)	
Kalorienbedarf				
Mean (SD)	2100 (414)	2060 (419)	2150 (416)	
Median [Min, Max]	2150 [809, 2830]	2140 [809, 2630]	2150 [1280, 2830]	
Missing	31 (47.0%)	14 (43.8%)	17 (50.0%)	

7.4.8.2 Zeit bis zur Dekanülierung

Tage bis zur Dekanülierung nach Gruppen				p-Wert
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)	
time to decan				0.01933
Mean (SD)	26.4 (34.5)	8.44 (3.43)	16.3 (23.8)	
Median [Min, Max]	13.0 [9.00, 104]	9.00 [3.00, 14.0]	10.0 [3.00, 104]	
Missing	25 (78.1%)	25 (73.5%)	50 (75.8%)	

7.4.8.3 Dauer der PEG-Abhängigkeit

Dauer PEG, in Wochen				p-Wert
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)	
Dauer PEG-Abhängigkeit:				0.2228
Mean (SD)	14.9 (3.65)	13.0 (3.97)	13.9 (3.90)	
Median [Min, Max]	15.0 [10.0, 23.0]	14.0 [5.00, 18.0]	14.0 [5.00, 23.0]	
Missing	13 (40.6%)	11 (32.4%)	24 (36.4%)	

7.4.8.4 Inzidenz von Aspirationspneumonien und Dauer des KH-Aufenthaltes

Aspirationspneumonien, Visite 1			
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)
v1 add pneu pneu			
0	30 (93.8%)	32 (94.1%)	62 (93.9%)
1	2 (6.3%)	2 (5.9%)	4 (6.1%)
v1 add pneu icu			
0	2 (6.3%)	2 (5.9%)	4 (6.1%)
Missing	30 (93.8%)	32 (94.1%)	62 (93.9%)
Stationärer Aufenthalt (Dauer in Tagen):			
Mean (SD)	2.00 (2.83)	6.00 (8.49)	4.00 (5.66)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 4.00]	6.00 [0, 12.0]	2.00 [0, 12.0]
Missing	30 (93.8%)	32 (94.1%)	62 (93.9%)

Aspirationspneumonien, Visite 2			
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)
v2 add pneu pneu			
0	29 (90.6%)	33 (97.1%)	62 (93.9%)
1	3 (9.4%)	1 (2.9%)	4 (6.1%)
v2 add pneu icu			
0	2 (6.3%)	1 (2.9%)	3 (4.5%)
1	1 (3.1%)	0 (0%)	1 (1.5%)
Missing	29 (90.6%)	33 (97.1%)	62 (93.9%)
Stationärer Aufenthalt (Dauer in Tagen):			
Mean (SD)	4.00 (NA)	8.00 (NA)	6.00 (2.83)
Median [Min, Max]	4.00 [4.00, 4.00]	8.00 [8.00, 8.00]	6.00 [4.00, 8.00]
Missing	31 (96.9%)	33 (97.1%)	64 (97.0%)

Aspirationspneumonien, Visite 3			
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)
v3 add pneu pneu			
0	28 (87.5%)	32 (94.1%)	60 (90.9%)
1	1 (3.1%)	2 (5.9%)	3 (4.5%)
Missing	3 (9.4%)	0 (0%)	3 (4.5%)
v3 add pneu icu			

0	0 (0%)	1 (2.9%)	1 (1.5%)
1	1 (3.1%)	1 (2.9%)	2 (3.0%)
Missing	31 (96.9%)	32 (94.1%)	63 (95.5%)
Stationärer Aufenthalt (Dauer in Tagen):			
Mean (SD)	NA (NA)	18.5 (2.12)	18.5 (2.12)
Median [Min, Max]	NA [NA, NA]	18.5 [17.0, 20.0]	18.5 [17.0, 20.0]
Missing	32 (100%)	32 (94.1%)	64 (97.0%)

Keine Aspirationspneumonien nach Visite 3 aufgetreten.

7.4.9 Ernährungsstatus

Bestehend aus BMI, Albumin und Bioelektrischer Impedanzanalyse.

Ernährungsstatus, Visite 1			
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)
BMI:			
Mean (SD)	26.2 (4.27)	26.6 (5.78)	26.4 (5.07)
Median [Min, Max]	27.5 [15.1, 33.3]	26.6 [18.6, 41.1]	27.0 [15.1, 41.1]
Albumin:			
Mean (SD)	45.4 (2.94)	43.3 (3.68)	44.3 (3.48)
Median [Min, Max]	45.4 [37.3, 50.8]	44.2 [33.6, 49.3]	44.7 [33.6, 50.8]
Fettmasse:			
Mean (SD)	32.2 (7.47)	28.8 (9.63)	30.4 (8.76)
Median [Min, Max]	31.5 [19.7, 48.6]	29.0 [7.15, 46.2]	29.6 [7.15, 48.6]
Missing	2 (6.3%)	2 (5.9%)	4 (6.1%)
Fettfreie Masse:			
Mean (SD)	67.8 (7.47)	71.2 (9.63)	69.6 (8.76)
Median [Min, Max]	68.5 [51.4, 80.3]	71.0 [53.8, 92.9]	70.5 [51.4, 92.9]
Missing	2 (6.3%)	2 (5.9%)	4 (6.1%)
Skelettmuskelmasse:			
Mean (SD)	24.8 (6.63)	25.6 (6.02)	25.2 (6.29)
Median [Min, Max]	25.7 [10.9, 39.1]	24.6 [13.3, 37.2]	24.8 [10.9, 39.1]
Missing	2 (6.3%)	2 (5.9%)	4 (6.1%)
Gesamtkörperwasser:			
Mean (SD)	39.7 (8.48)	41.1 (7.38)	40.4 (7.90)
Median [Min, Max]	41.3 [23.3, 56.9]	39.2 [27.8, 55.5]	39.6 [23.3, 56.9]
Missing	2 (6.3%)	2 (5.9%)	4 (6.1%)
Extrazelluläres Wasser:			
Mean (SD)	17.8 (3.31)	18.5 (3.02)	18.1 (3.16)
Median [Min, Max]	17.6 [11.6, 24.3]	17.5 [14.0, 24.2]	17.5 [11.6, 24.3]
Missing	2 (6.3%)	2 (5.9%)	4 (6.1%)

Ernährungsstatus, Visite 2			
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)
BMI:			
Mean (SD)	23.7 (3.50)	24.4 (5.26)	24.1 (4.48)
Median [Min, Max]	24.2 [14.9, 29.4]	24.1 [15.7, 37.5]	24.1 [14.9, 37.5]
Albumin:			
Mean (SD)	37.3 (9.02)	29.4 (7.63)	34.3 (8.93)
Median [Min, Max]	41.8 [25.3, 46.7]	28.1 [22.5, 37.6]	34.0 [22.5, 46.7]
Missing	27 (84.4%)	31 (91.2%)	58 (87.9%)
Fettmasse:			
Mean (SD)	27.6 (7.47)	27.0 (10.5)	27.3 (9.04)
Median [Min, Max]	25.5 [14.9, 46.5]	25.7 [4.64, 45.3]	25.5 [4.64, 46.5]
Missing	1 (3.1%)	4 (11.8%)	5 (7.6%)
Fettfreie Masse:			
Mean (SD)	72.4 (7.47)	73.0 (10.5)	72.7 (9.04)
Median [Min, Max]	74.5 [53.5, 85.1]	74.3 [54.7, 95.4]	74.5 [53.5, 95.4]
Missing	1 (3.1%)	4 (11.8%)	5 (7.6%)
Skelettmuskelmasse:			
Mean (SD)	22.5 (6.05)	23.7 (5.34)	23.1 (5.70)
Median [Min, Max]	23.5 [10.9, 34.9]	22.6 [13.6, 36.1]	23.2 [10.9, 36.1]
Missing	1 (3.1%)	4 (11.8%)	5 (7.6%)
Gesamtkörperwasser:			
Mean (SD)	37.6 (7.84)	39.0 (6.67)	38.3 (7.26)
Median [Min, Max]	38.0 [22.7, 53.9]	37.2 [26.5, 54.3]	37.6 [22.7, 54.3]
Missing	1 (3.1%)	4 (11.8%)	5 (7.6%)
Extrazelluläres Wasser:			
Mean (SD)	17.5 (3.23)	18.0 (2.75)	17.7 (2.99)
Median [Min, Max]	17.0 [11.3, 23.5]	17.1 [13.4, 24.7]	17.0 [11.3, 24.7]
Missing	1 (3.1%)	4 (11.8%)	5 (7.6%)

Ernährungsstatus, Visite 3			
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)
BMI:			
Mean (SD)	23.7 (3.12)	24.5 (5.59)	24.2 (4.61)
Median [Min, Max]	23.9 [15.3, 30.1]	23.9 [16.5, 40.0]	23.9 [15.3, 40.0]
Missing	3 (9.4%)	0 (0%)	3 (4.5%)
Albumin:			
Mean (SD)	42.8 (4.96)	41.8 (4.87)	42.2 (4.83)
Median [Min, Max]	44.1 [30.7, 48.9]	42.8 [27.3, 47.2]	43.7 [27.3, 48.9]
Missing	22 (68.8%)	20 (58.8%)	42 (63.6%)
Fettmasse:			
Mean (SD)	27.8 (7.51)	26.8 (10.2)	27.3 (8.96)
Median [Min, Max]	26.0 [17.5, 45.0]	26.5 [6.32, 46.0]	26.5 [6.32, 46.0]
Missing	5 (15.6%)	4 (11.8%)	9 (13.6%)
Fettfreie Masse:			
Mean (SD)	72.2 (7.51)	73.2 (10.2)	72.7 (8.96)
Median [Min, Max]	74.0 [55.0, 82.6]	73.5 [54.0, 93.7]	73.5 [54.0, 93.7]

Missing	5 (15.6%)	4 (11.8%)	9 (13.6%)
Skelettmuskelmasse:			
Mean (SD)	22.6 (5.55)	24.0 (5.34)	23.4 (5.44)
Median [Min, Max]	22.8 [11.7, 32.0]	23.3 [15.2, 35.8]	23.1 [11.7, 35.8]
Missing	5 (15.6%)	4 (11.8%)	9 (13.6%)
Gesamtkörperwasser:			
Mean (SD)	37.5 (7.28)	39.2 (6.80)	38.4 (7.02)
Median [Min, Max]	36.6 [22.4, 49.7]	37.2 [28.8, 53.6]	36.7 [22.4, 53.6]
Missing	5 (15.6%)	4 (11.8%)	9 (13.6%)
Extrazelluläres Wasser:			
Mean (SD)	17.2 (3.09)	17.9 (2.86)	17.6 (2.96)
Median [Min, Max]	17.5 [10.8, 22.2]	17.4 [13.8, 23.6]	17.5 [10.8, 23.6]
Missing	5 (15.6%)	4 (11.8%)	9 (13.6%)

Ernährungsstatus, Visite 4			
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)
BMI:			
Mean (SD)	23.6 (3.46)	25.3 (5.73)	24.5 (4.86)
Median [Min, Max]	23.0 [15.2, 30.5]	24.3 [16.9, 40.0]	23.5 [15.2, 40.0]
Missing	7 (21.9%)	4 (11.8%)	11 (16.7%)
Albumin:			
Mean (SD)	37.0 (3.89)	42.6 (3.88)	40.7 (4.54)
Median [Min, Max]	37.0 [34.2, 39.7]	44.4 [36.8, 44.9]	41.9 [34.2, 44.9]
Missing	30 (93.8%)	30 (88.2%)	60 (90.9%)
Fettmasse:			
Mean (SD)	27.7 (7.60)	28.1 (9.21)	27.9 (8.44)
Median [Min, Max]	25.4 [17.6, 44.7]	26.9 [11.9, 46.3]	26.1 [11.9, 46.3]
Missing	10 (31.3%)	7 (20.6%)	17 (25.8%)
Fettfreie Masse:			
Mean (SD)	72.3 (7.60)	71.9 (9.21)	72.1 (8.44)
Median [Min, Max]	74.6 [55.3, 82.4]	73.2 [53.7, 88.1]	73.9 [53.7, 88.1]
Missing	10 (31.3%)	7 (20.6%)	17 (25.8%)
Skelettmuskelmasse:			
Mean (SD)	23.0 (5.66)	24.9 (5.77)	24.1 (5.74)
Median [Min, Max]	22.8 [11.8, 30.4]	23.8 [15.4, 35.5]	23.2 [11.8, 35.5]
Missing	10 (31.3%)	7 (20.6%)	17 (25.8%)
Gesamtkörperwasser:			
Mean (SD)	37.8 (7.46)	40.0 (7.39)	39.0 (7.43)
Median [Min, Max]	38.9 [22.1, 47.2]	37.6 [28.5, 52.8]	38.8 [22.1, 52.8]
Missing	10 (31.3%)	7 (20.6%)	17 (25.8%)
Extrazelluläres Wasser:			
Mean (SD)	17.2 (3.08)	18.0 (3.10)	17.6 (3.09)
Median [Min, Max]	17.4 [10.4, 21.3]	17.5 [13.8, 23.5]	17.4 [10.4, 23.5]
Missing	10 (31.3%)	7 (20.6%)	17 (25.8%)

Ernährungsstatus, Visite 5			
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)
BMI:			
Mean (SD)	23.8 (3.88)	25.4 (5.55)	24.7 (4.91)
Median [Min, Max]	23.9 [15.4, 30.8]	24.4 [17.5, 38.5]	24.3 [15.4, 38.5]
Missing	11 (34.4%)	7 (20.6%)	18 (27.3%)
Albumin:			
Mean (SD)	40.3 (NA)	35.7 (6.58)	36.9 (5.83)
Median [Min, Max]	40.3 [40.3, 40.3]	32.5 [31.4, 43.3]	36.4 [31.4, 43.3]
Missing	31 (96.9%)	31 (91.2%)	62 (93.9%)
Fettmasse:			
Mean (SD)	29.2 (7.11)	27.7 (8.25)	28.4 (7.68)
Median [Min, Max]	28.4 [19.9, 44.2]	26.3 [9.80, 42.8]	28.4 [9.80, 44.2]
Missing	11 (34.4%)	11 (32.4%)	22 (33.3%)
Fettfreie Masse:			
Mean (SD)	70.8 (7.11)	72.3 (8.25)	71.6 (7.68)
Median [Min, Max]	71.6 [55.8, 80.2]	73.7 [57.2, 90.2]	71.6 [55.8, 90.2]
Missing	11 (34.4%)	11 (32.4%)	22 (33.3%)
Skelettmuskelmasse:			
Mean (SD)	22.2 (5.53)	24.1 (5.32)	23.2 (5.44)
Median [Min, Max]	22.2 [12.5, 30.8]	22.0 [14.8, 33.3]	22.1 [12.5, 33.3]
Missing	11 (34.4%)	11 (32.4%)	22 (33.3%)
Gesamtkörperwasser:			
Mean (SD)	36.4 (7.24)	38.7 (6.93)	37.6 (7.09)
Median [Min, Max]	36.0 [23.1, 47.3]	36.3 [27.9, 50.9]	36.2 [23.1, 50.9]
Missing	11 (34.4%)	11 (32.4%)	22 (33.3%)
Extrazelluläres Wasser:			
Mean (SD)	16.5 (2.94)	17.3 (2.93)	16.9 (2.93)
Median [Min, Max]	16.3 [10.8, 20.7]	16.9 [12.8, 22.1]	16.6 [10.8, 22.1]
Missing	11 (34.4%)	11 (32.4%)	22 (33.3%)

Ernährungsstatus, Visite 6			
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)
BMI:			
Mean (SD)	24.2 (4.20)	25.5 (4.84)	24.8 (4.50)
Median [Min, Max]	23.6 [16.0, 31.5]	25.8 [18.3, 33.9]	24.2 [16.0, 33.9]
Missing	14 (43.8%)	17 (50.0%)	31 (47.0%)
Albumin:			
Mean (SD)	38.5 (NA)	NA (NA)	38.5 (NA)
Median [Min, Max]	38.5 [38.5, 38.5]	NA [NA, NA]	38.5 [38.5, 38.5]
Missing	31 (96.9%)	34 (100%)	65 (98.5%)
Fettmasse:			
Mean (SD)	29.6 (8.46)	28.3 (8.63)	29.0 (8.43)
Median [Min, Max]	27.8 [14.9, 44.9]	28.3 [8.89, 44.5]	28.2 [8.89, 44.9]
Missing	14 (43.8%)	18 (52.9%)	32 (48.5%)
Fettfreie Masse:			
Mean (SD)	70.4 (8.46)	71.7 (8.63)	71.0 (8.43)
Median [Min, Max]	72.2 [55.1, 85.1]	71.7 [55.5, 91.1]	71.8 [55.1, 91.1]
Missing	14 (43.8%)	18 (52.9%)	32 (48.5%)
Skelettmuskelmasse:			
Mean (SD)	21.9 (5.56)	25.4 (6.15)	23.5 (6.02)

Median [Min, Max]	21.5 [12.1, 30.3]	23.6 [17.5, 36.4]	22.1 [12.1, 36.4]
Missing	14 (43.8%)	18 (52.9%)	32 (48.5%)
Gesamtkörperwasser:			
Mean (SD)	35.9 (7.18)	40.5 (8.05)	38.0 (7.84)
Median [Min, Max]	35.7 [22.5, 46.4]	37.6 [29.1, 53.8]	35.9 [22.5, 53.8]
Missing	14 (43.8%)	18 (52.9%)	32 (48.5%)
Extrazelluläres Wasser:			
Mean (SD)	16.2 (2.82)	18.1 (3.22)	17.1 (3.12)
Median [Min, Max]	15.9 [10.7, 20.8]	17.1 [13.4, 23.3]	16.5 [10.7, 23.3]
Missing	14 (43.8%)	18 (52.9%)	32 (48.5%)

ANCOVA-Testungen für die Bioimpedanzanalyse

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
scr_ens_bmi (BMI)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.401	63	-1.285	0.483	0.368
scr_ens_bmi (BMI)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.869	60	-1.985	0.247	0.125
scr_ens_bmi (BMI)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.043	52	-2.392	0.307	0.127
scr_ens_bmi (BMI)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.760	45	-2.236	0.716	0.305
scr_ens_bmi (BMI)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.735	32	-2.614	1.144	0.432

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
scr_ens_albumin (Albumin)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.593	-23.028	24.214	0.951
scr_ens_albumin (Albumin)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.148	-3.800	6.097	0.634
scr_ens_albumin (Albumin)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-6.214	-11.850	-0.578	0.039
scr_ens_albumin (Albumin)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.983	-79.726	81.692	0.902
Zur Visite 6 nur Fälle in einer Gruppe						

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
scr_ens_fettmasse (Fettmasse)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.867	-4.211	0.477	0.116
scr_ens_fettmasse (Fettmasse)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.723	-4.202	0.756	0.169
scr_ens_fettmasse (Fettmasse)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.038	-4.965	0.888	0.168
scr_ens_fettmasse (Fettmasse)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.649	-4.182	2.884	0.713
scr_ens_fettmasse (Fettmasse)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.854	-5.136	3.427	0.687

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_fettfreimasse (fettfreie Masse)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.867	-0.477	4.211	0.116
scr_ens_fettfreimasse (fettfreie Masse)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.723	-0.756	4.202	0.169
scr_ens_fettfreimasse (fettfreie Masse)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	2.038	-0.888	4.965	0.168
scr_ens_fettfreimasse (fettfreie Masse)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.649	-2.884	4.182	0.713
scr_ens_fettfreimasse (fettfreie Masse)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.854	-3.427	5.136	0.687

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P_Wert
scr_ens_smm (Skelettmuskelmasse)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.282	-1.220	0.656	0.550
scr_ens_smm (Skelettmuskelmasse)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.384	-1.408	0.640	0.456
scr_ens_smm (Skelettmuskelmasse)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.616	-1.719	0.487	0.267
scr_ens_smm (Skelettmuskelmasse)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.895	-1.976	0.185	0.102
scr_ens_smm (Skelettmuskelmasse)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.371	-1.700	0.958	0.573

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_gkw (Gesamtkörperwasser)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.199	-0.981	1.380	0.736
scr_ens_gkw (Gesamtkörperwasser)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.086	-1.047	1.220	0.879
scr_ens_gkw (Gesamtkörperwasser)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.088	-1.326	1.151	0.887
scr_ens_gkw (Gesamtkörperwasser)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.305	-1.603	0.992	0.637
scr_ens_gkw (Gesamtkörperwasser)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.071	-1.702	1.561	0.930

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_gkw_2 (Gesamtkörperwasser 2)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.364	-0.250	0.978	0.240
scr_ens_gkw_2 (Gesamtkörperwasser 2)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.297	-0.319	0.914	0.338
scr_ens_gkw_2 (Gesamtkörperwasser 2)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.248	-0.463	0.959	0.486
scr_ens_gkw_2 (Gesamtkörperwasser 2)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.260	-0.592	1.113	0.541
scr_ens_gkw_2	v6	Interventionsgruppe	0.138	-0.635	0.910	0.719

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
(Gesamtkörperwasser 2)		- Kontrollgruppe				

7.4.10 Berufliche Wiedereingliederung

Wilcoxon Rangsummentest mit Kontinuitätskorrektur.

Wiederaufnahme Berufstätigkeit				p-Wert
	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)	Overall (N=66)	
Visite 2				0.8978
Nein	17 (53.1%)	21 (61.8%)	38 (57.6%)	
Ja	2 (6.3%)	1 (2.9%)	3 (4.5%)	
Weiterhin berentet	10 (31.3%)	12 (35.3%)	22 (33.3%)	
Missing	3 (9.4%)	0 (0%)	3 (4.5%)	
Visite 3				0.4972
Nein	13 (40.6%)	20 (58.8%)	33 (50.0%)	
Ja	3 (9.4%)	2 (5.9%)	5 (7.6%)	
Weiterhin berentet	11 (34.4%)	12 (35.3%)	23 (34.8%)	
Missing	5 (15.6%)	0 (0%)	5 (7.6%)	
Visite 4				0.8577
Nein	11 (34.4%)	14 (41.2%)	25 (37.9%)	
Ja	4 (12.5%)	6 (17.6%)	10 (15.2%)	
Weiterhin berentet	9 (28.1%)	10 (29.4%)	19 (28.8%)	
Missing	8 (25.0%)	4 (11.8%)	12 (18.2%)	
Visite 5				0.272
Nein	6 (18.8%)	14 (41.2%)	20 (30.3%)	
Ja	6 (18.8%)	3 (8.8%)	9 (13.6%)	
Weiterhin berentet	9 (28.1%)	10 (29.4%)	19 (28.8%)	
Missing	11 (34.4%)	7 (20.6%)	18 (27.3%)	
Visite 6				0.2268
Nein	5 (15.6%)	8 (23.5%)	13 (19.7%)	
Ja	6 (18.8%)	5 (14.7%)	11 (16.7%)	
Weiterhin berentet	7 (21.9%)	4 (11.8%)	11 (16.7%)	
Missing	14 (43.8%)	17 (50.0%)	31 (47.0%)	

7.4.11 Allgemeine Lebensqualität: EORTC-QLQ-C30

ANCOVA Ergebnisse QLQ C30: Effekte der Behandlungsgruppe, für alle Visiten

Variable	Zeitpunkt	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
AP (Appetite loss)	v2	3.731	-14.480	21.942	0.684
AP (Appetite loss)	v3	-3.772	-21.065	13.520	0.664
AP (Appetite loss)	v4	-1.270	-18.914	16.374	0.886
AP (Appetite loss)	v5	0.219	-16.123	16.560	0.979
AP (Appetite loss)	v6	3.459	-15.144	22.062	0.707
CF (Cognitive Functioning)	v2	0.729	-10.215	11.673	0.895
CF (Cognitive Functioning)	v3	-0.629	-9.874	8.615	0.892
CF (Cognitive Functioning)	v4	1.216	-10.974	13.406	0.842
CF (Cognitive Functioning)	v5	-1.598	-11.950	8.753	0.757
CF (Cognitive Functioning)	v6	5.574	-6.975	18.124	0.372
CO (Constipation)	v2	-6.130	-19.154	6.893	0.350
CO (Constipation)	v3	-5.525	-16.037	4.986	0.297
CO (Constipation)	v4	-12.652	-24.777	-0.527	0.041
CO (Constipation)	v5	-14.924	-27.415	-2.433	0.020
CO (Constipation)	v6	-12.134	-26.062	1.794	0.085
DI (Diarrhea)	v2	5.214	-9.155	19.583	0.471
DI (Diarrhea)	v3	-2.685	-15.758	10.387	0.683
DI (Diarrhea)	v4	1.651	-13.461	16.764	0.827
DI (Diarrhea)	v5	2.778	-10.296	15.852	0.671
DI (Diarrhea)	v6	-0.871	-18.834	17.093	0.922
DY (Dyspnea)	v2	15.901	0.834	30.969	0.039
DY (Dyspnea)	v3	-4.707	-18.980	9.566	0.512
DY (Dyspnea)	v4	7.840	-6.421	22.100	0.275
DY (Dyspnea)	v5	-1.214	-16.999	14.571	0.878
DY (Dyspnea)	v6	3.059	-14.319	20.437	0.722
EF (Emotional Functioning)	v2	1.036	-12.091	14.162	0.875
EF (Emotional Functioning)	v3	0.189	-11.591	11.970	0.974
EF (Emotional Functioning)	v4	-2.338	-16.279	11.603	0.738
EF (Emotional Functioning)	v5	8.971	-2.564	20.505	0.124
EF (Emotional Functioning)	v6	6.555	-7.823	20.934	0.360
FA (Fatigue)	v2	-0.661	-15.424	14.102	0.929

Variable	Zeitpunkt	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
FA (Fatigue)	v3	-6.076	-17.939	5.787	0.310
FA (Fatigue)	v4	3.369	-9.757	16.496	0.609
FA (Fatigue)	v5	-3.228	-14.777	8.321	0.576
FA (Fatigue)	v6	-3.771	-19.084	11.542	0.619
FI (Financial difficulties)	v2	-9.980	-27.441	7.482	0.258
FI (Financial difficulties)	v3	-11.803	-27.047	3.441	0.127
FI (Financial difficulties)	v4	-6.625	-25.439	12.188	0.483
FI (Financial difficulties)	v5	-4.102	-21.491	13.287	0.637
FI (Financial difficulties)	v6	-20.608	-43.637	2.420	0.078
NV (Nausea and Vomiting)	v2	1.163	-10.854	13.180	0.847
NV (Nausea and Vomiting)	v3	0.843	-5.655	7.341	0.796
NV (Nausea and Vomiting)	v4	2.594	-5.305	10.492	0.513
NV (Nausea and Vomiting)	v5	-2.416	-15.168	10.337	0.705
NV (Nausea and Vomiting)	v6	-1.536	-9.056	5.983	0.680
PA (Pain)	v2	-3.932	-20.111	12.247	0.629
PA (Pain)	v3	2.948	-11.307	17.204	0.681
PA (Pain)	v4	9.482	-7.590	26.554	0.270
PA (Pain)	v5	-1.526	-16.488	13.435	0.838
PA (Pain)	v6	-0.571	-18.270	17.128	0.948
PF (Physical Functioning)	v2	0.744	-10.566	12.054	0.896
PF (Physical Functioning)	v3	2.699	-5.776	11.175	0.527
PF (Physical Functioning)	v4	-5.372	-17.136	6.391	0.364
PF (Physical Functioning)	v5	1.457	-7.230	10.143	0.737
PF (Physical Functioning)	v6	-0.357	-8.843	8.129	0.932
QL (Global Health Status / QoL)	v2	13.898	-2.378	30.174	0.091
QL (Global Health Status / QoL)	v3	10.166	-2.896	23.229	0.122
QL (Global Health Status / QoL)	v4	11.117	-7.748	29.983	0.232
QL (Global Health Status / QoL)	v5	4.725	-7.308	16.758	0.416
QL (Global Health Status / QoL)	v6	15.773	-4.970	36.515	0.122
RF (Role Functioning)	v2	-5.324	-23.628	12.979	0.563
RF (Role Functioning)	v3	3.129	-12.087	18.345	0.682
RF (Role Functioning)	v4	-4.794	-21.662	12.074	0.571
RF (Role Functioning)	v5	6.662	-11.453	24.776	0.463
RF (Role Functioning)	v6	4.657	-14.158	23.473	0.618
SF (Social Functioning)	v2	1.712	-15.034	18.458	0.839
SF (Social Functioning)	v3	0.843	-14.700	16.386	0.914

Variable		Zeitpunkt	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
SF (Social Functioning)		v4	-8.815	-25.270	7.640	0.287
SF (Social Functioning)		v5	-0.670	-18.311	16.971	0.939
SF (Social Functioning)		v6	1.697	-16.171	19.565	0.848
SL (Insomnia)		v2	-19.572	-36.136	-3.008	0.021
SL (Insomnia)		v3	0.514	-14.828	15.855	0.947
SL (Insomnia)		v4	-7.908	-24.653	8.836	0.348
SL (Insomnia)		v5	-4.593	-23.585	14.399	0.629
SL (Insomnia)		v6	-16.268	-38.547	6.010	0.147
Summary Score)	(Summary	v2	1.044	-9.027	11.115	0.837
Summary Score)	(Summary	v3	2.130	-5.480	9.739	0.578
Summary Score)	(Summary	v4	-1.681	-11.933	8.570	0.743
Summary Score)	(Summary	v5	3.384	-5.258	12.026	0.434
Summary Score)	(Summary	v6	3.165	-7.336	13.666	0.544

8 Per-Protocol Analyse

Ein schwerwiegender Verstoß gegen das Protokoll ist hier eine schlechte Therapieadhärenz. Schlechte Therapieadhärenz bedeutet, dass der Patient nicht mehr als 50 % der logopädischen Übungen durchgeführt hat.

8.1 Therapietreue

Den Patienten wurden jeweils 9 Übungen aus einem Gesamtrepertoire von 11 Übungen verordnet. Jede Übung musste dreimal täglich durchgeführt werden, wodurch sich eine Gesamtzahl an 189 Übungen je Patient ergab. Die maximal mögliche Zahl an Wochen variierte je Patient und Therapieplan, weshalb eine einfache Summierung über alle Wochen je Patient durchgeführt wurde.

Wurden über 50% aller möglichen Übungen vom Patienten durchgeführt wurde dies als hohe Therapietreue, wurden unter 50% der möglichen Übungen vom Patienten durchgeführt wurde dies als niedrige Therapietreue gewertet.

Außerdem wurden die Kommentarfelder im Übungstagebuch ausgewertet. Wenn von ärztlicher Seite oder wegen bevorstehenden Operationen keine Übungen möglich waren, wurde die Woche nicht gewertet. Es wurde eine Variable für die Therapietreue ohne Berücksichtigung der Kommentare und eine Variable mit Berücksichtigung der Kommentare erstellt.

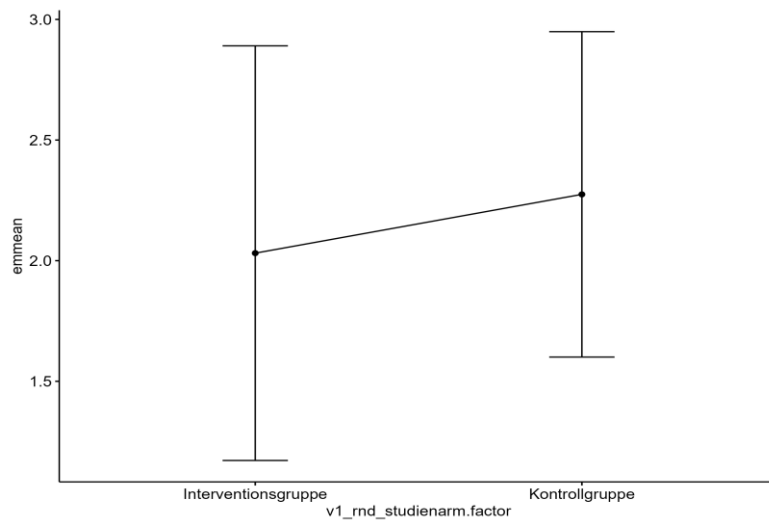
8.2 Ergebnisse

Ohne Berücksichtigung der persönlichen Gründe in den Kommentarfeldern zeigten 19 Patienten eine Therapietreue von $\geq 50\%$ durchgeführten Übungen, unter Hinzunahme der Gründe waren es 21 Patienten. Weitergearbeitet wurde mit dem Sample der 21 Personen. Alle primären Endpunkte wurden ebenfalls an dem kleineren Sample von 19 Personen geprüft. Da sich aber in Richtung und Stärke der Effekte keine Unterschiede zeigten, werden diese Ergebnisse hier nicht berichtet.

8.2.1 Effektivität, primäre Endpunkte

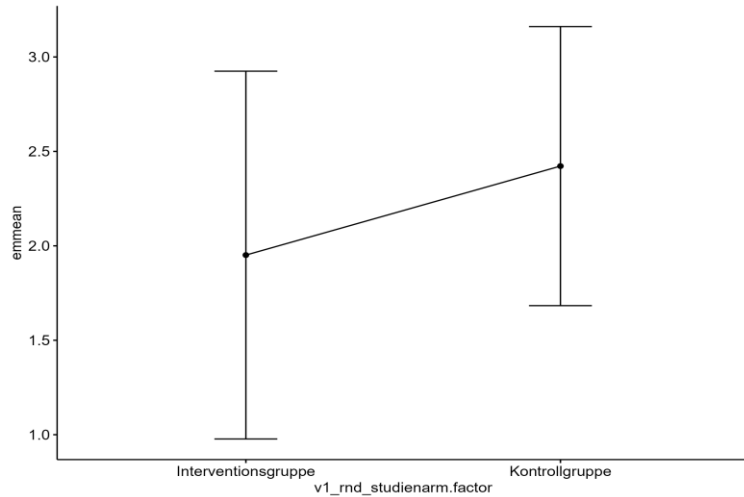
8.2.1.1 PAS 01

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	2.03	0.43	52	1.17	2.89		
Kontrollgruppe	2.27	0.34	52	1.60	2.95		
contrast	estimate		SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.24		0.55	52	-0.4462565	0.657	



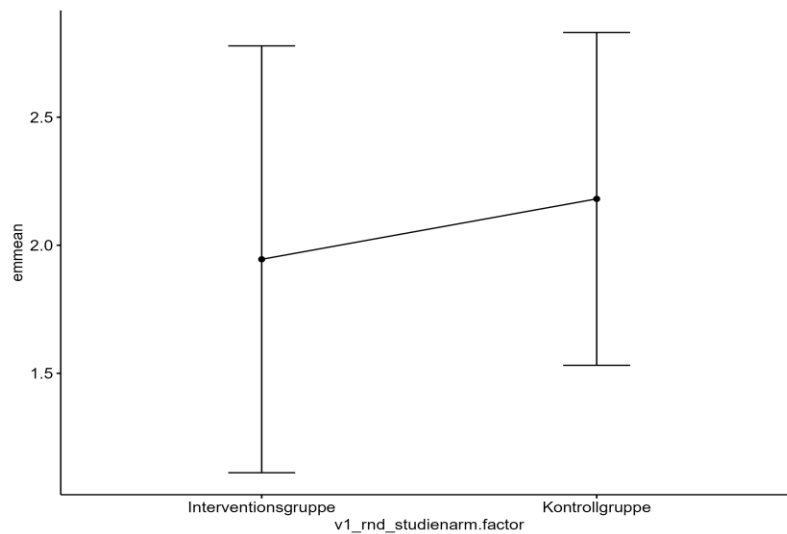
8.2.1.2 PAS 03

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	1.95	0.48	49	0.98	2.92
Kontrollgruppe	2.42	0.37	49	1.68	3.16
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.47	0.61	49	-0.7745228	0.442



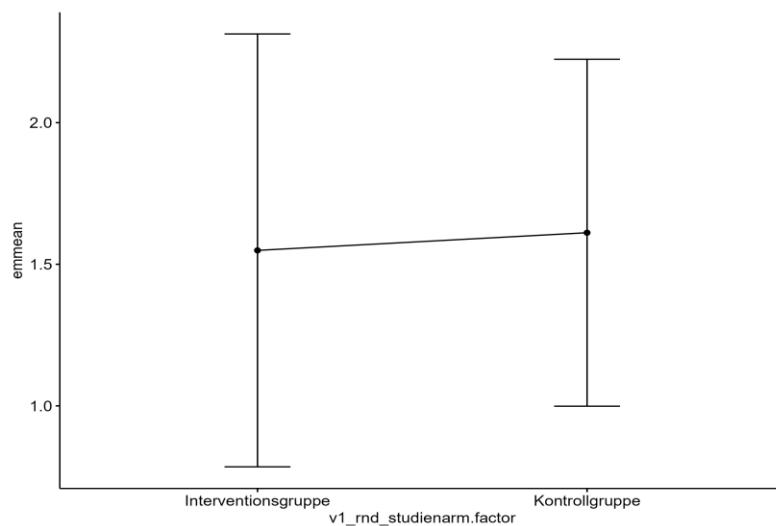
8.2.1.3 PAS 05

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	1.95	0.415	52	1.11	2.78
Kontrollgruppe	2.18	0.324	52	1.53	2.83
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.24	0.53	52	-0.4412072	0.661



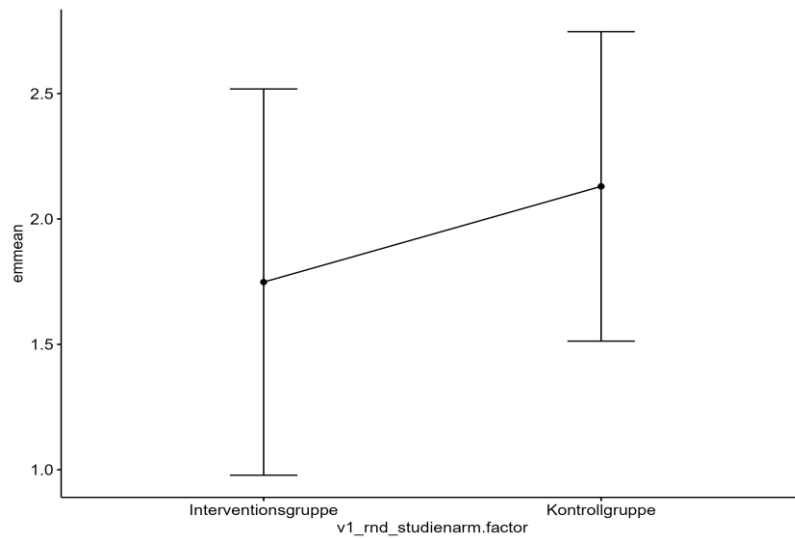
8.2.1.4 PAS 06

v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	1.55	0.38	43	0.78	2.31		
Kontrollgruppe	1.61	0.30	43	1.00	2.22		
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		-0.06	0.49	43	-0.1283248	0.898	



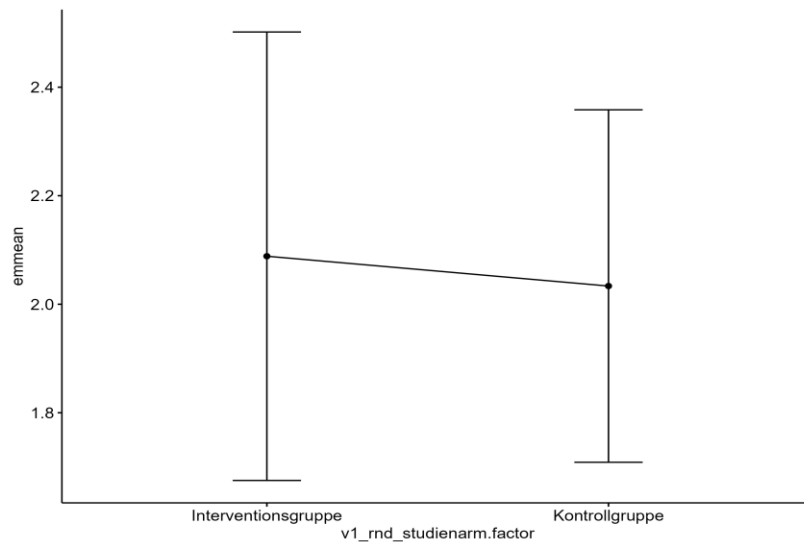
8.2.1.5 PAS 07

v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	1.75	0.38	48	0.98	2.52		
Kontrollgruppe	2.13	0.31	48	1.51	2.75		
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		-0.38	0.49	48	-0.773206	0.443	



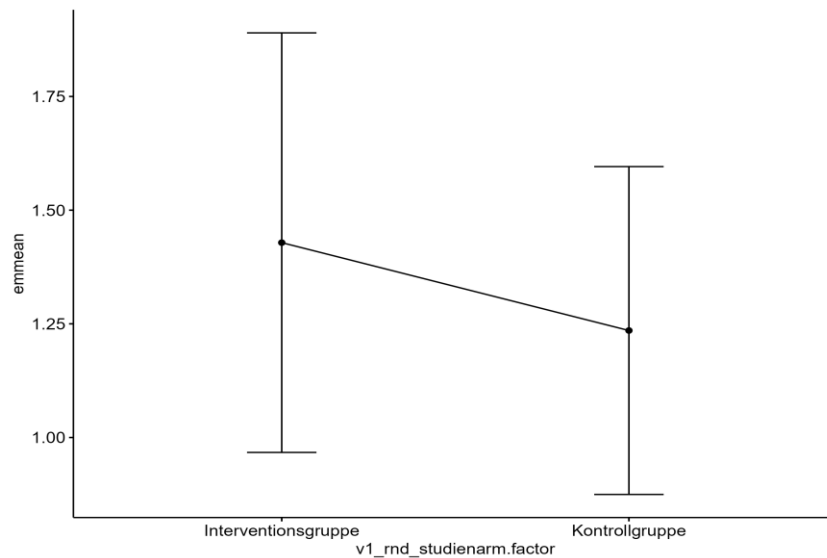
8.2.1.6 YRS rsp01

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	2.09	0.21	52	1.68	2.50
Kontrollgruppe	2.03	0.16	52	1.71	2.36
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.05	0.26	52	0.2096684	0.835



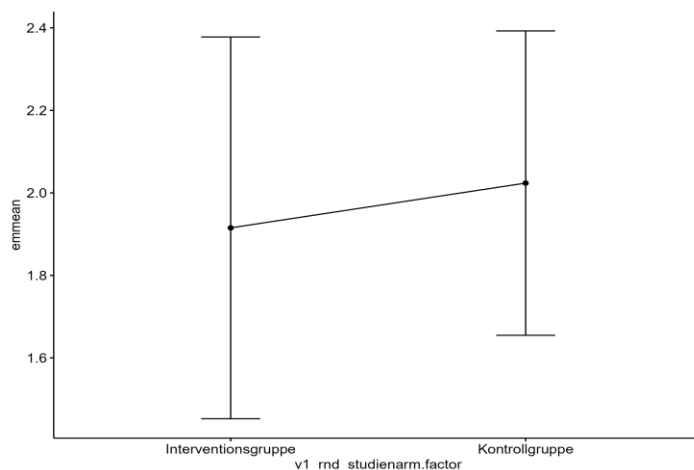
8.2.1.7 YRS rsp03

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	1.43	0.23	52	0.97	1.89		
Kontrollgruppe	1.24	0.18	52	0.87	1.60		
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		0.19	0.3	52	0.6548919	0.515	



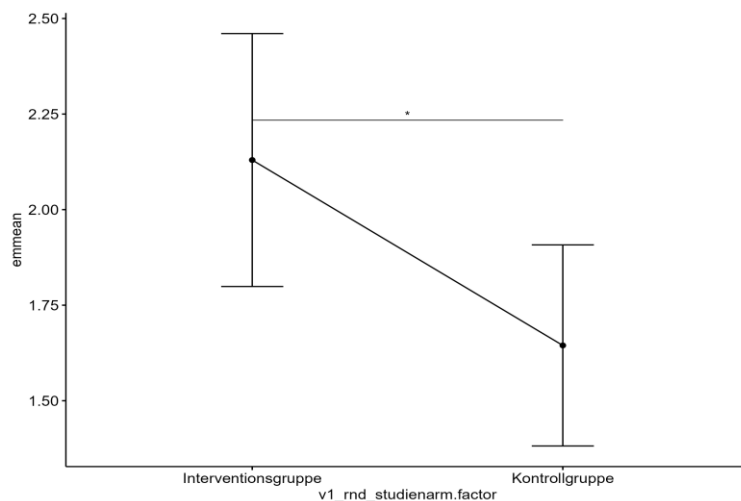
8.2.1.8 YRS rsp05

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	1.92	0.23	51	1.45	2.38		
Kontrollgruppe	2.02	0.18	51	1.65	2.39		
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		-0.11	0.3	51	-0.3675907	0.715	



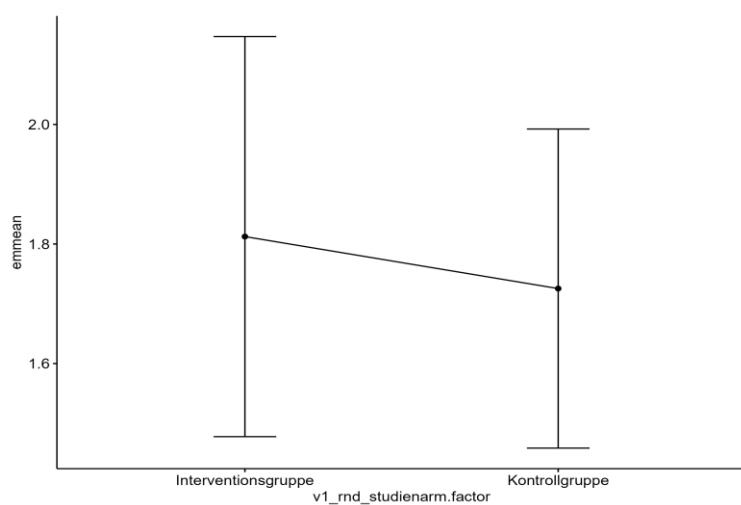
8.2.1.9 YRS rsp06

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL	
Interventionsgruppe	2.13	0.16	51	1.80	2.46	
Kontrollgruppe	1.64	0.13	51	1.38	1.91	
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		0.49	0.21	51	2.286989	0.026



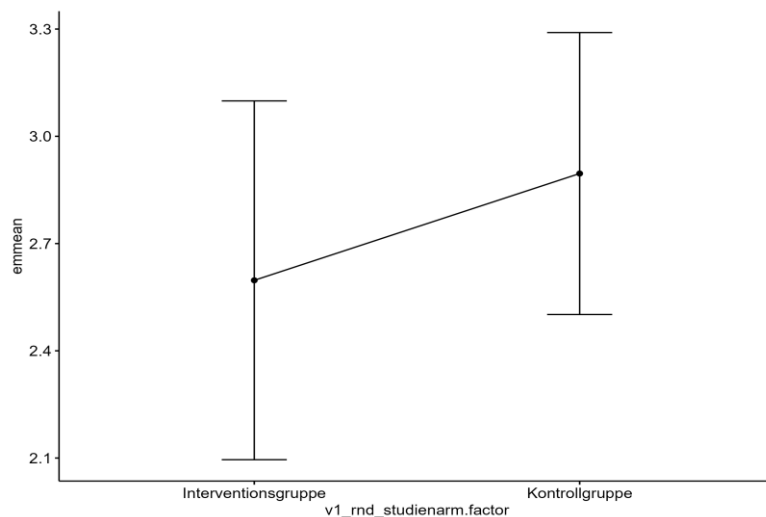
8.2.1.10 YRS rsp07

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL	
Interventionsgruppe	1.81	0.17	51	1.48	2.15	
Kontrollgruppe	1.73	0.13	51	1.46	1.99	
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		0.09	0.21	51	0.4073766	0.685



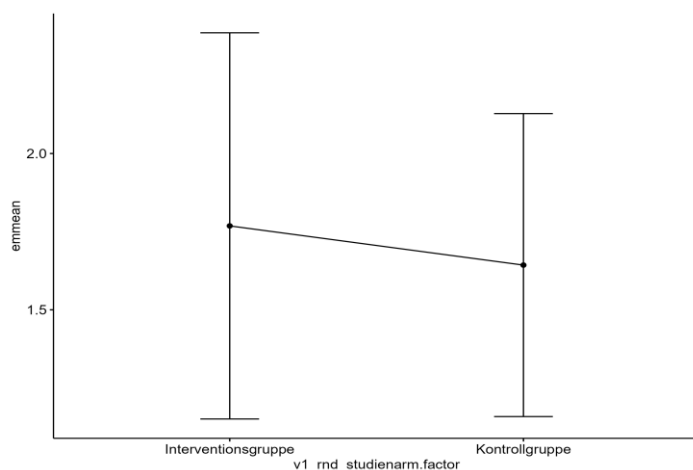
8.2.1.11 YRS rv01

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	2.6	0.25	52	2.1	3.10		
Kontrollgruppe	2.9	0.20	52	2.5	3.29		
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		-0.3	0.32	52	-0.9388796	0.352	



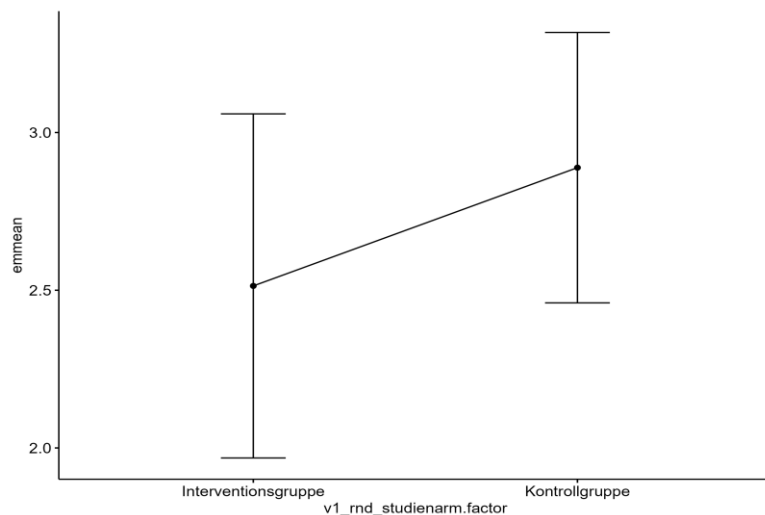
8.2.1.12 YRS rv03

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	1.77	0.31	52	1.15	2.39		
Kontrollgruppe	1.64	0.24	52	1.16	2.13		
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		0.13	0.39	52	0.319405	0.751	



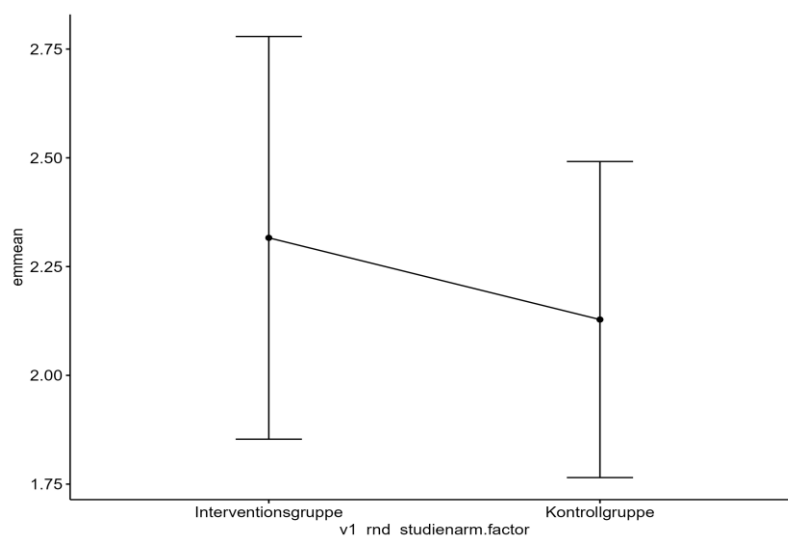
8.2.1.13 YRS rv05

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	2.51	0.27	52	1.97	3.06
Kontrollgruppe	2.89	0.21	52	2.46	3.32
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.37	0.35	52	-1.084234	0.283



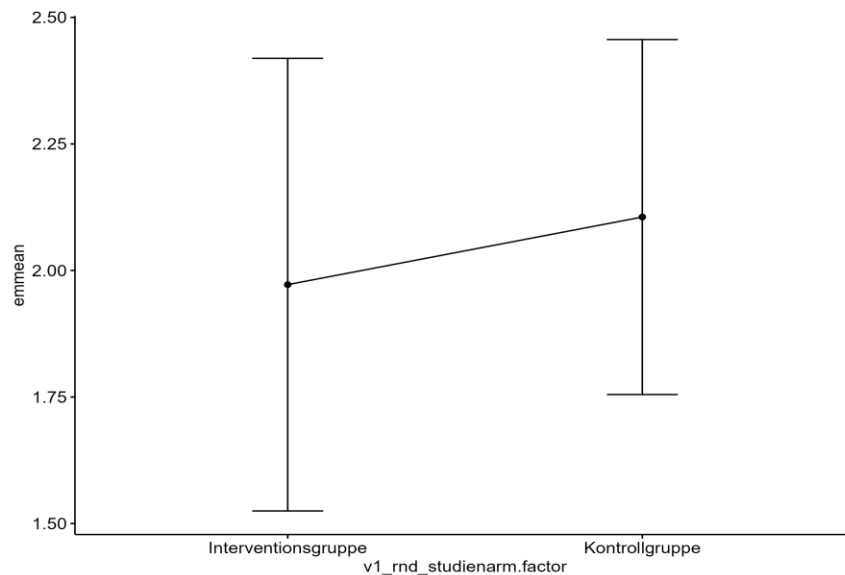
8.2.1.14 YRS rv06

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	2.32	0.23	52	1.85	2.78
Kontrollgruppe	2.13	0.18	52	1.77	2.49
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.19	0.29	52	0.6389632	0.526



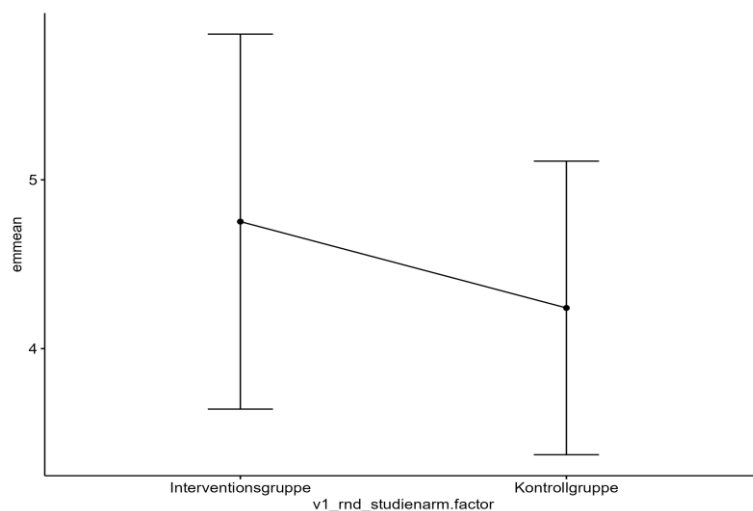
8.2.1.15 YRS rv07

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL	
Interventionsgruppe	1.97	0.22	52	1.52	2.42	
Kontrollgruppe	2.11	0.17	52	1.75	2.46	
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		-0.13	0.28	52	-0.4697602	0.640



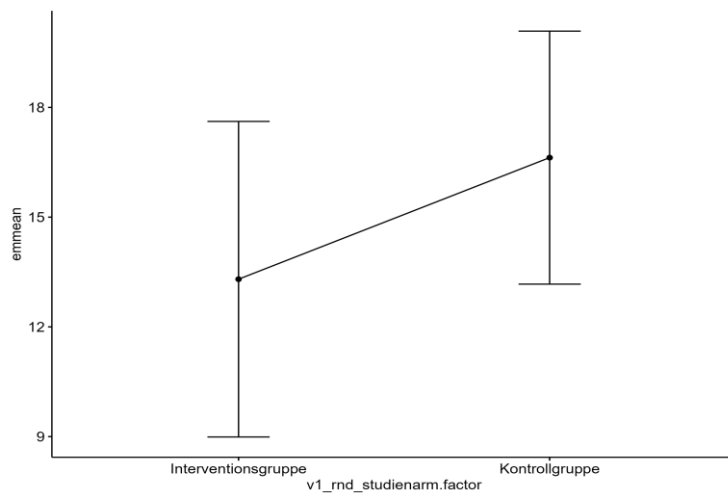
8.2.1.16 FOIS-G

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL	
Interventionsgruppe	4.75	0.55	52	3.64	5.86	
Kontrollgruppe	4.24	0.43	52	3.37	5.11	
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		0.51	0.71	52	0.7219153	0.474



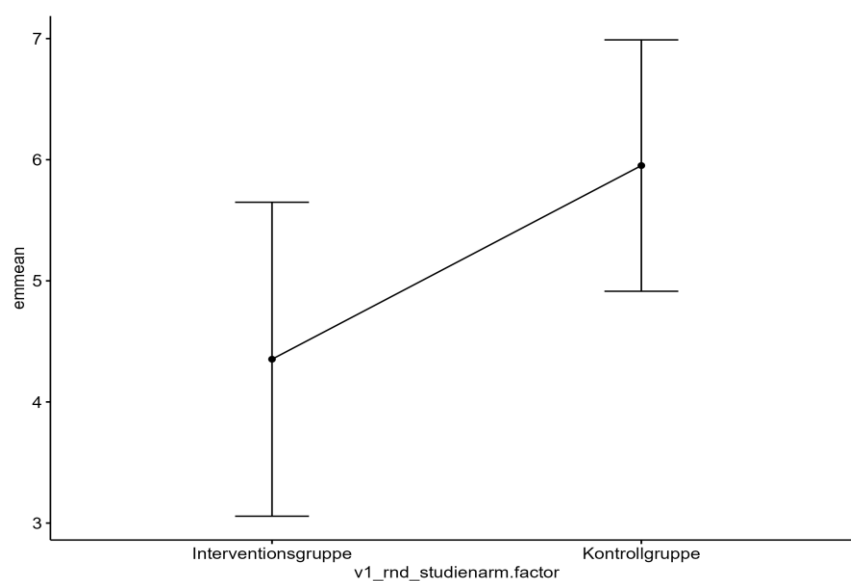
8.2.1.17 DHI gesamt

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	13.30	2.14	43	8.99	17.62
Kontrollgruppe	16.63	1.71	43	13.17	20.08
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-3.32	2.74	43	-1.212213	0.232



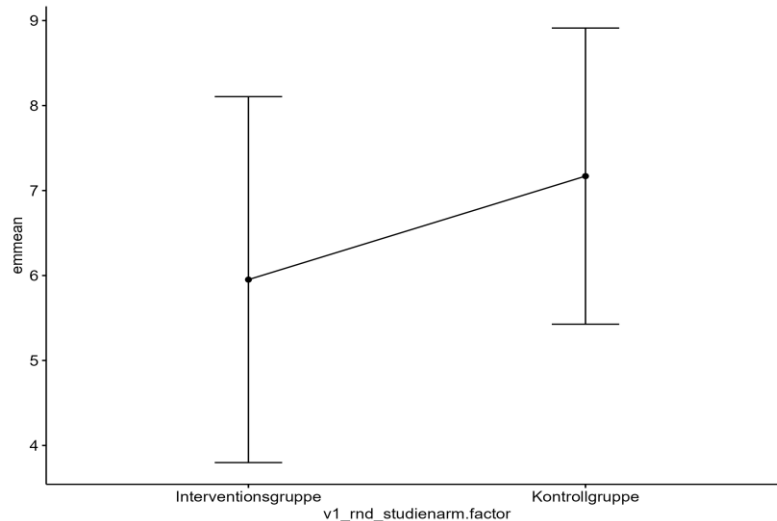
8.2.1.18 DHI physical

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	4.35	0.64	43	3.06	5.65
Kontrollgruppe	5.95	0.51	43	4.91	6.99
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.6	0.83	43	-1.936629	0.059



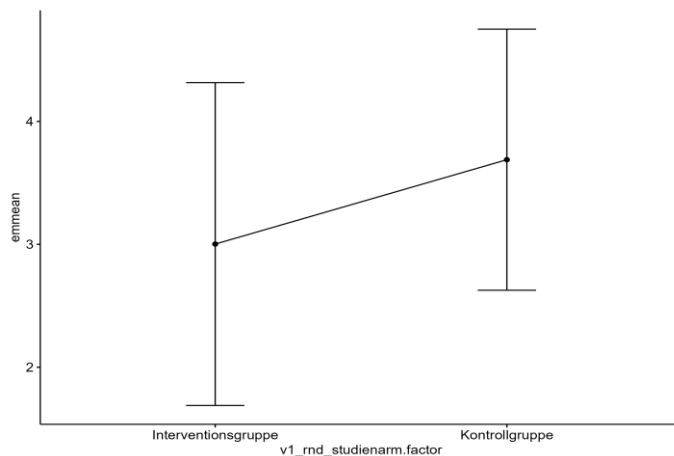
8.2.1.19 DHI functional

v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	5.95	1.07	45	3.80	8.10		
Kontrollgruppe	7.17	0.87	45	5.43	8.91		
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		-1.22	1.38	45	-0.8850571	0.381	



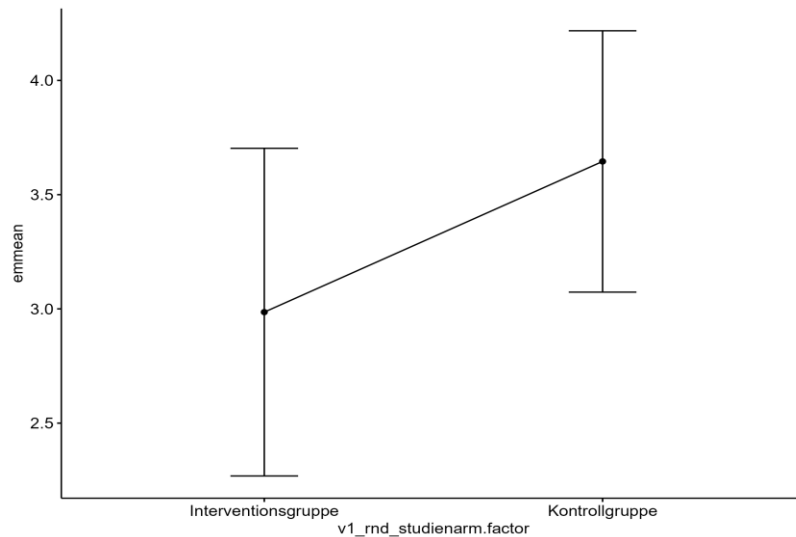
8.2.1.20 DHI emotional

v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	3.00	0.65	45	1.69	4.32		
Kontrollgruppe	3.69	0.53	45	2.63	4.75		
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		-0.69	0.84	45	-0.8170249	0.418	



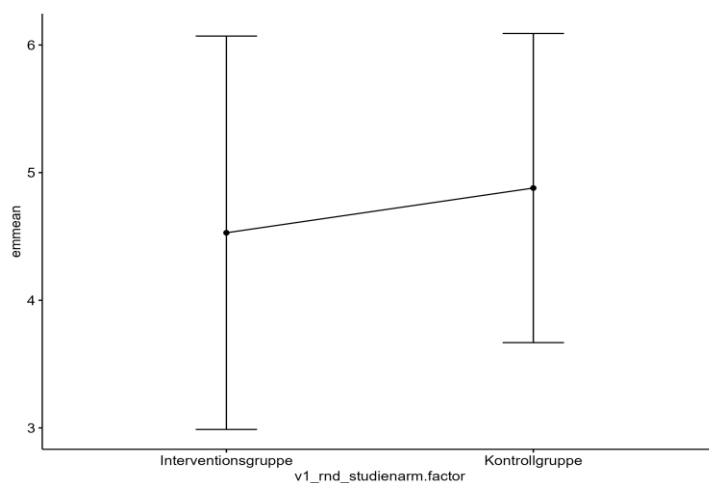
8.2.1.21 DHI self-rated

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	2.99	0.36	51	2.27	3.70		
Kontrollgruppe	3.65	0.28	51	3.07	4.22		
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value		
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.66	0.46	51	-1.442892	0.155		



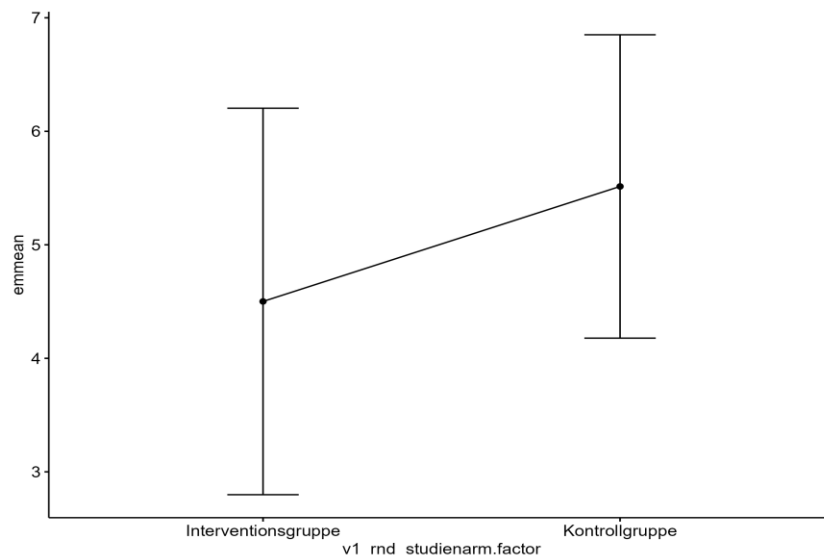
8.2.1.22 HADS: Angst

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	4.53	0.77	52	2.99	6.07		
Kontrollgruppe	4.88	0.60	52	3.67	6.09		
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value		
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.35	0.98	52	-0.3586464	0.721		



8.2.1.23 HADS: Depression

v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL	
Interventionsgruppe	4.50	0.85	52	2.80	6.20	
Kontrollgruppe	5.51	0.67	52	4.18	6.85	
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.01	1.08	52	-0.9370401	0.353	



8.2.2 Effektivität, sekundäre Endpunkte

8.2.2.1 PAS alle Visiten

Variable	Visite	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P_Wert
pep_sfk_pas01	v2	-0.244	-1.339	0.852	0.657
pep_sfk_pas01	v3	0.299	-0.817	1.416	0.592
pep_sfk_pas01	v4	-0.365	-1.331	0.601	0.450
pep_sfk_pas01	v5	-0.776	-1.697	0.144	0.096
pep_sfk_pas01	v6	-0.146	-1.229	0.937	0.785
pep_sfk_pas03	v2	-0.471	-1.693	0.751	0.442
pep_sfk_pas03	v3	0.341	-0.878	1.560	0.576
pep_sfk_pas03	v4	-1.021	-2.218	0.175	0.092
pep_sfk_pas03	v5	-1.209	-2.214	-0.205	0.020
pep_sfk_pas03	v6	-0.727	-2.056	0.602	0.271
pep_sfk_pas05	v2	-0.236	-1.309	0.837	0.661
pep_sfk_pas05	v3	-0.170	-1.174	0.835	0.736
pep_sfk_pas05	v4	-0.366	-1.240	0.507	0.402
pep_sfk_pas05	v5	-0.244	-1.174	0.687	0.599
pep_sfk_pas05	v6	0.113	-1.017	1.242	0.839
pep_sfk_pas06	v2	-0.062	-1.043	0.918	0.898

Variable	Visite	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
pep_sfk_pas06	v3	-0.515	-1.586	0.555	0.337
pep_sfk_pas06	v4	-0.578	-1.470	0.315	0.198
pep_sfk_pas06	v5	-1.027	-2.085	0.031	0.057
pep_sfk_pas06	v6	-0.050	-0.603	0.503	0.854
pep_sfk_pas07	v2	-0.382	-1.374	0.611	0.443
pep_sfk_pas07	v3	-0.281	-1.457	0.894	0.632
pep_sfk_pas07	v4	-0.625	-1.645	0.395	0.223
pep_sfk_pas07	v5	-0.959	-1.891	-0.028	0.044
pep_sfk_pas07	v6	0.028	-0.739	0.796	0.940

8.2.2.2 YRS rsp alle Visiten

Variable	Visite	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
pep_sfk_yrs_rsp01	v2	0.055	-0.471	0.581	0.835
pep_sfk_yrs_rsp01	v3	0.199	-0.323	0.722	0.447
pep_sfk_yrs_rsp01	v4	0.456	-0.046	0.959	0.074
pep_sfk_yrs_rsp01	v5	-0.231	-1.046	0.583	0.568
pep_sfk_yrs_rsp01	v6	-0.046	-0.609	0.518	0.869
pep_sfk_yrs_rsp03	v2	0.193	-0.399	0.785	0.515
pep_sfk_yrs_rsp03	v3	-0.259	-0.884	0.365	0.409
pep_sfk_yrs_rsp03	v4	-0.032	-0.702	0.637	0.923
pep_sfk_yrs_rsp03	v5	-0.020	-0.835	0.795	0.961
pep_sfk_yrs_rsp03	v6	-0.061	-0.566	0.445	0.807
pep_sfk_yrs_rsp05	v2	-0.108	-0.701	0.484	0.715
pep_sfk_yrs_rsp05	v3	-0.041	-0.647	0.565	0.893
pep_sfk_yrs_rsp05	v4	0.290	-0.162	0.743	0.202
pep_sfk_yrs_rsp05	v5	-0.454	-1.091	0.184	0.158
pep_sfk_yrs_rsp05	v6	-0.130	-0.757	0.497	0.673
pep_sfk_yrs_rsp06	v2	0.485	0.059	0.911	0.026
pep_sfk_yrs_rsp06	v3	0.343	-0.121	0.807	0.144
pep_sfk_yrs_rsp06	v4	0.293	-0.155	0.740	0.194
pep_sfk_yrs_rsp06	v5	-0.029	-0.601	0.543	0.918
pep_sfk_yrs_rsp06	v6	0.167	-0.183	0.517	0.336
pep_sfk_yrs_rsp07	v2	0.087	-0.342	0.515	0.685
pep_sfk_yrs_rsp07	v3	0.104	-0.352	0.560	0.648
pep_sfk_yrs_rsp07	v4	0.311	-0.130	0.753	0.162
pep_sfk_yrs_rsp07	v5	-0.090	-0.585	0.406	0.716
pep_sfk_yrs_rsp07	v6	0.063	-0.407	0.533	0.786

8.2.2.3 YRS rv alle Visiten

Variable	Visite	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
pep_sfk_yrs_rv01	v2	-0.299	-0.937	0.340	0.352
pep_sfk_yrs_rv01	v3	-0.276	-1.037	0.485	0.470
pep_sfk_yrs_rv01	v4	-0.656	-1.377	0.066	0.074
pep_sfk_yrs_rv01	v5	-0.764	-1.595	0.066	0.070
pep_sfk_yrs_rv01	v6	-0.233	-1.072	0.605	0.573
pep_sfk_yrs_rv03	v2	0.125	-0.662	0.913	0.751
pep_sfk_yrs_rv03	v3	-0.185	-1.100	0.731	0.687
pep_sfk_yrs_rv03	v4	-0.509	-1.356	0.339	0.233
pep_sfk_yrs_rv03	v5	0.005	-0.995	1.005	0.992
pep_sfk_yrs_rv03	v6	-0.086	-1.126	0.955	0.867
pep_sfk_yrs_rv05	v2	-0.375	-1.069	0.319	0.283
pep_sfk_yrs_rv05	v3	-0.206	-0.933	0.521	0.572
pep_sfk_yrs_rv05	v4	-0.564	-1.298	0.169	0.128
pep_sfk_yrs_rv05	v5	-0.657	-1.460	0.147	0.106
pep_sfk_yrs_rv05	v6	-0.340	-1.285	0.605	0.467
pep_sfk_yrs_rv06	v2	0.188	-0.402	0.778	0.526
pep_sfk_yrs_rv06	v3	-0.142	-0.762	0.479	0.649
pep_sfk_yrs_rv06	v4	-0.211	-0.726	0.303	0.412
pep_sfk_yrs_rv06	v5	-0.325	-0.986	0.335	0.325
pep_sfk_yrs_rv06	v6	0.370	-0.398	1.138	0.332
pep_sfk_yrs_rv07	v2	-0.134	-0.704	0.437	0.640
pep_sfk_yrs_rv07	v3	-0.557	-1.098	-0.016	0.044
pep_sfk_yrs_rv07	v4	-0.092	-0.568	0.385	0.700
pep_sfk_yrs_rv07	v5	-0.207	-0.717	0.302	0.415
pep_sfk_yrs_rv07	v6	-0.122	-0.594	0.350	0.601

8.2.2.4 FOIS-G alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
fois	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.511	-0.910	1.933	0.474
fois	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.364	-0.978	1.705	0.589
fois	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.034	-1.375	1.306	0.959
fois	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.236	-1.046	1.517	0.712
fois	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.811	-2.036	0.414	0.186

8.2.2.5 DHI gesamt alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
DHI Gesamt	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-3.323	-8.852	2.205	0.232
DHI Gesamt	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.368	-8.444	3.707	0.437
DHI Gesamt	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-5.169	-11.774	1.437	0.122
DHI Gesamt	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-5.945	-12.881	0.991	0.091
DHI Gesamt	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-5.179	-13.082	2.725	0.190

8.2.2.6 DHI functional alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
DHI Functional	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.218	-3.989	1.553	0.381
DHI Functional	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.503	-4.431	1.425	0.307
DHI Functional	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.318	-5.213	0.577	0.113
DHI Functional	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.170	-5.412	1.071	0.183
DHI Functional	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.529	-4.864	1.806	0.355

8.2.2.7 DHI physical alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres_KI	Oberes_KI	P_Wert
DHI Physical	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.599	-3.264	0.066	0.059
DHI Physical	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.964	-2.700	0.771	0.269
DHI Physical	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.596	-3.572	0.379	0.110
DHI Physical	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.541	-3.707	0.625	0.158
DHI Physical	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.623	-4.235	0.988	0.213

8.2.2.8 DHI emotional alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
DHI Emotional	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.686	-2.379	1.006	0.418
DHI Emotional	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.519	-2.542	1.504	0.608
DHI Emotional	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.288	-3.542	0.967	0.255
DHI Emotional	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.569	-4.735	-0.402	0.021
DHI Emotional	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.780	-4.154	0.595	0.136

8.2.2.9 DHI self-rated alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
DHI Self	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.660	-1.577	0.258	0.155
DHI Self	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.164	-1.014	0.687	0.701
DHI Self	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.186	-1.151	0.779	0.700
DHI Self	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.818	-1.686	0.050	0.064
DHI Self	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.226	-1.232	0.779	0.648

8.2.2.10 HADS: Angst alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
HADS Angst	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.350	-2.311	1.610	0.721
HADS Angst	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.410	-2.412	1.591	0.682
HADS Angst	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.069	-2.119	2.257	0.950
HADS Angst	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.556	-4.961	-0.151	0.038
HADS Angst	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.027	-3.155	1.101	0.331

8.2.2.11 HADS: Depression, alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
HADS Depression	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.013	-3.183	1.156	0.353
HADS Depression	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.196	-2.459	2.067	0.863
HADS Depression	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.702	-1.868	3.273	0.585
HADS Depression	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.514	-4.099	1.071	0.243
HADS Depression	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.854	-3.551	1.842	0.522

8.2.2.12 HN43 alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
BI (Body Image)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	4.209	-8.216	16.633	0.500
BI (Body Image)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	3.248	-8.270	14.766	0.574
BI (Body Image)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	6.419	-4.081	16.918	0.224
BI (Body Image)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-4.144	-17.153	8.866	0.523
BI (Body Image)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-5.762	-17.631	6.108	0.329
CO (Coughing)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-9.403	-23.337	4.531	0.182
CO (Coughing)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-7.839	-20.602	4.924	0.223
CO (Coughing)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 10.713	-25.550	4.125	0.153
CO (Coughing)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 15.873	-31.476	-0.270	0.046
CO (Coughing)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 13.158	-29.460	3.144	0.109
DM (Dry mouth and saliva)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 14.984	-33.377	3.409	0.108
DM (Dry mouth and saliva)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 14.008	-32.558	4.541	0.136

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
DM (Dry mouth and saliva)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 23.324	-41.930	-4.719	0.015
DM (Dry mouth and saliva)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 28.606	-47.290	-9.921	0.004
DM (Dry mouth and saliva)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 18.191	-39.809	3.426	0.096
FP (Fear of progression)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 14.488	-32.333	3.358	0.109
FP (Fear of progression)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 11.910	-29.334	5.515	0.176
FP (Fear of progression)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 15.807	-31.433	-0.180	0.048
FP (Fear of progression)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 17.422	-36.358	1.514	0.070
FP (Fear of progression)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.735	-29.105	11.634	0.387
MO (Problems opening mouth)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 10.022	-26.399	6.355	0.225
MO (Problems opening mouth)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 11.907	-28.418	4.604	0.154
MO (Problems opening mouth)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-5.342	-21.697	11.013	0.514
MO (Problems opening mouth)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 19.020	-37.471	-0.568	0.044
MO (Problems opening mouth)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-6.487	-27.461	14.486	0.531
NP (Neurological problems)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-6.250	-21.895	9.394	0.426
NP (Neurological problems)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-7.496	-23.392	8.400	0.348

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
NP (Neurological problems)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 15.370	-33.551	2.811	0.095
NP (Neurological problems)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	2.578	-16.622	21.778	0.787
NP (Neurological problems)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 15.507	-34.979	3.965	0.114
PA (Pain in the mouth)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-5.163	-23.412	13.085	0.573
PA (Pain in the mouth)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	2.712	-13.860	19.284	0.744
PA (Pain in the mouth)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	9.729	-8.794	28.252	0.296
PA (Pain in the mouth)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	2.971	-12.447	18.388	0.699
PA (Pain in the mouth)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.113	-19.950	19.724	0.991
PW (Problems with wound healing)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	4.761	-12.410	21.933	0.580
PW (Problems with wound healing)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	15.732	2.263	29.201	0.023
PW (Problems with wound healing)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	8.131	-4.224	20.487	0.192
PW (Problems with wound healing)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.102	-13.645	15.848	0.881
PW (Problems with wound healing)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.528	-17.502	12.446	0.732
SC (Social contact)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-5.321	-26.015	15.373	0.608
SC (Social contact)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.548	-23.476	6.380	0.256
SC (Social contact)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.391	-16.027	-0.756	0.032

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
SC (Social contact)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 13.909	-26.733	-1.086	0.034
SC (Social contact)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 11.409	-23.846	1.029	0.071
SE (Sexuality)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.382	-25.254	8.489	0.322
SE (Sexuality)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	20.214	2.996	37.432	0.023
SE (Sexuality)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 10.717	-31.930	10.496	0.313
SE (Sexuality)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.616	-21.958	20.727	0.954
SE (Sexuality)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	7.944	-13.401	29.289	0.451
SEA (Social eating)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-5.997	-22.346	10.351	0.464
SEA (Social eating)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-7.073	-21.595	7.450	0.332
SEA (Social eating)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 10.708	-25.695	4.278	0.157
SEA (Social eating)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 12.955	-27.592	1.682	0.081
SEA (Social eating)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 10.328	-27.868	7.213	0.238
SEN (Problems with senses)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 12.481	-28.741	3.780	0.130
SEN (Problems with senses)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-6.016	-22.206	10.173	0.459
SEN (Problems with senses)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-7.653	-24.919	9.613	0.377
SEN (Problems with senses)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 16.112	-33.919	1.696	0.075
SEN (Problems with senses)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.204	-25.437	9.029	0.338
SH (Problems with shoulder)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.723	-20.221	16.775	0.852
SH (Problems with shoulder)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	3.858	-15.563	23.279	0.692

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
with shoulder)						
SH (Problems with shoulder)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.000	-27.462	11.462	0.412
SH (Problems with shoulder)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-5.810	-28.050	16.431	0.600
SH (Problems with shoulder)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 15.582	-40.339	9.175	0.208
SK (Skin problems)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	7.664	-5.547	20.875	0.250
SK (Skin problems)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	6.355	-4.912	17.622	0.263
SK (Skin problems)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-9.878	-22.087	2.330	0.110
SK (Skin problems)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-3.594	-17.849	10.661	0.613
SK (Skin problems)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 12.824	-29.099	3.450	0.118
SPE (Speech)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 11.011	-25.037	3.015	0.121
SPE (Speech)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 10.585	-24.410	3.240	0.130
SPE (Speech)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.227	-22.355	5.902	0.247
SPE (Speech)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 16.404	-29.993	-2.816	0.019
SPE (Speech)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-7.720	-22.605	7.165	0.297
SW (Swallowing)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-5.565	-21.824	10.694	0.495
SW (Swallowing)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.411	-17.288	12.467	0.746
SW (Swallowing)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.209	-16.211	13.793	0.872
SW (Swallowing)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 10.147	-24.956	4.662	0.173
SW (Swallowing)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	4.323	-9.323	17.969	0.522
SWN	v2	Interventionsgruppe	0.569	-19.637	20.775	0.955

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
(Swelling in the neck)		- Kontrollgruppe				
SWN (Swelling in the neck)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-7.309	-25.492	10.874	0.423
SWN (Swelling in the neck)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 11.584	-31.149	7.981	0.239
SWN (Swelling in the neck)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-9.732	-34.339	14.875	0.428
SWN (Swelling in the neck)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	9.191	-15.352	33.735	0.449
TE (Problems with teeth)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	12.882	0.505	25.258	0.042
TE (Problems with teeth)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.588	-10.624	13.799	0.795
TE (Problems with teeth)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-3.337	-17.583	10.909	0.639
TE (Problems with teeth)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-6.283	-25.416	12.849	0.510
TE (Problems with teeth)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-6.015	-25.452	13.422	0.531
WL (Weight loss)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	6.335	-14.825	27.495	0.551
WL (Weight loss)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	9.717	-9.048	28.482	0.303
WL (Weight loss)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	4.028	-15.027	23.083	0.672
WL (Weight loss)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	5.437	-11.682	22.555	0.524
WL (Weight loss)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	5.759	-9.639	21.156	0.450

8.2.2.13 QLQ-C30 alle Visiten

Variable	Zeitpunkt	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P_Wert
AP (Appetite)	v2	-5.511	-25.007	13.985	0.573

Studie: PREHAPS
DRKS: DRKS00029676

Date: 16.05.2025
Version: 1.0
Status: final

Seite 125 von 220

Variable	Zeitpunkt	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
loss)					
AP (Appetite loss)	v3	-7.424	-27.082	12.234	0.452
AP (Appetite loss)	v4	- 10.416	-26.357	5.525	0.195
AP (Appetite loss)	v5	-8.624	-24.420	7.173	0.276
AP (Appetite loss)	v6	2.922	-14.266	20.110	0.730
CF (Cognitive Functioning)	v2	4.968	-6.823	16.760	0.402
CF (Cognitive Functioning)	v3	4.200	-6.766	15.167	0.445
CF (Cognitive Functioning)	v4	6.473	-7.881	20.826	0.368
CF (Cognitive Functioning)	v5	3.446	-8.632	15.523	0.567
CF (Cognitive Functioning)	v6	8.696	-5.173	22.565	0.210
CO (Constipation)	v2	-9.403	-23.337	4.531	0.182
CO (Constipation)	v3	-7.839	-20.602	4.924	0.223
CO (Constipation)	v4	- 10.713	-25.550	4.125	0.153
CO (Constipation)	v5	- 15.873	-31.476	-0.270	0.046
CO (Constipation)	v6	- 13.158	-29.460	3.144	0.109
DI (Diarrhea)	v2	7.062	-9.129	23.253	0.385
DI (Diarrhea)	v3	2.814	-13.343	18.972	0.728
DI (Diarrhea)	v4	8.565	-9.679	26.809	0.349
DI (Diarrhea)	v5	4.331	-10.464	19.127	0.557
DI (Diarrhea)	v6	2.314	-18.305	22.934	0.820
DY (Dyspnea)	v2	12.014	-3.949	27.977	0.137
DY (Dyspnea)	v3	-7.824	-24.439	8.792	0.349
DY (Dyspnea)	v4	3.739	-10.501	17.979	0.599
DY (Dyspnea)	v5	-7.430	-23.721	8.861	0.362
DY (Dyspnea)	v6	4.921	-14.522	24.365	0.608
EF (Emotional Functioning)	v2	5.534	-9.499	20.567	0.463
EF (Emotional Functioning)	v3	2.443	-11.894	16.779	0.734
EF (Emotional Functioning)	v4	-0.488	-16.383	15.406	0.951

Variable	Zeitpunkt	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
Functioning)					
EF (Emotional Functioning)	v5	10.386	-2.460	23.232	0.110
EF (Emotional Functioning)	v6	4.695	-11.791	21.181	0.564
FA (Fatigue)	v2	-3.776	-20.070	12.518	0.644
FA (Fatigue)	v3	-5.104	-18.970	8.763	0.463
FA (Fatigue)	v4	2.532	-11.973	17.037	0.727
FA (Fatigue)	v5	-7.085	-20.492	6.322	0.291
FA (Fatigue)	v6	-3.544	-20.670	13.581	0.675
FI (Financial difficulties)	v2	- 14.098	-32.722	4.526	0.135
FI (Financial difficulties)	v3	- 21.668	-35.890	-7.447	0.004
FI (Financial difficulties)	v4	- 16.861	-35.461	1.739	0.074
FI (Financial difficulties)	v5	- 15.619	-32.511	1.273	0.069
FI (Financial difficulties)	v6	- 28.614	-51.577	-5.650	0.016
NV (Nausea and Vomiting)	v2	-2.376	-15.357	10.604	0.715
NV (Nausea and Vomiting)	v3	2.170	-5.724	10.064	0.583
NV (Nausea and Vomiting)	v4	2.792	-5.823	11.407	0.517
NV (Nausea and Vomiting)	v5	-6.852	-18.582	4.877	0.244
NV (Nausea and Vomiting)	v6	-0.772	-9.359	7.816	0.855
PA (Pain)	v2	-5.163	-23.412	13.085	0.573
PA (Pain)	v3	2.712	-13.860	19.284	0.744
PA (Pain)	v4	9.729	-8.794	28.252	0.296
PA (Pain)	v5	2.971	-12.447	18.388	0.699
PA (Pain)	v6	-0.113	-19.950	19.724	0.991
PF (Physical Functioning)	v2	8.450	-3.590	20.489	0.165
PF (Physical Functioning)	v3	4.361	-5.167	13.888	0.362
PF (Physical Functioning)	v4	0.180	-11.630	11.989	0.976
PF (Physical Functioning)	v5	7.157	-1.102	15.415	0.087
PF (Physical Functioning)	v6	1.081	-7.959	10.120	0.808

Variable	Zeitpunkt	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
Functioning)					
QL (Global Health Status / QoL)	v2	29.880	5.464	54.295	0.019
QL (Global Health Status / QoL)	v3	16.413	-3.116	35.941	0.095
QL (Global Health Status / QoL)	v4	19.453	-6.247	45.153	0.126
QL (Global Health Status / QoL)	v5	9.173	-7.835	26.182	0.260
QL (Global Health Status / QoL)	v6	20.104	-1.258	41.467	0.062
RF (Role Functioning)	v2	0.239	-19.974	20.452	0.981
RF (Role Functioning)	v3	9.652	-7.714	27.019	0.270
RF (Role Functioning)	v4	-1.498	-19.899	16.904	0.870
RF (Role Functioning)	v5	6.150	-15.325	27.624	0.566
RF (Role Functioning)	v6	1.409	-18.542	21.359	0.886
SF (Social Functioning)	v2	9.542	-8.460	27.544	0.292
SF (Social Functioning)	v3	8.848	-7.887	25.582	0.293
SF (Social Functioning)	v4	0.688	-16.549	17.926	0.936
SF (Social Functioning)	v5	8.700	-10.134	27.534	0.356
SF (Social Functioning)	v6	8.546	-7.540	24.632	0.286
SL (Insomnia)	v2	- 28.538	-45.378	-11.699	0.001
SL (Insomnia)	v3	-4.136	-20.506	12.234	0.614
SL (Insomnia)	v4	-9.825	-25.578	5.928	0.215
SL (Insomnia)	v5	-9.218	-29.119	10.683	0.354
SL (Insomnia)	v6	- 19.382	-42.905	4.140	0.103
Summary (Summary Score)	v2	4.982	-5.313	15.278	0.336

Variable	Zeitpunkt	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
Summary (Summary Score)	v3	3.202	-5.637	12.041	0.470
Summary (Summary Score)	v4	-0.274	-11.014	10.465	0.959
Summary (Summary Score)	v5	4.934	-3.495	13.362	0.243
Summary (Summary Score)	v6	3.058	-8.487	14.603	0.592

8.2.2.14 Ernährungsstatus

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_bmi (BMI)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.401	52	-0.517	1.318	0.385
scr_ens_bmi (BMI)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.257	50	-0.926	1.440	0.665
scr_ens_bmi (BMI)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.060	44	-1.526	1.406	0.935
scr_ens_bmi (BMI)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.514	38	-0.997	2.025	0.495
scr_ens_bmi (BMI)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.002	28	-1.880	1.877	0.999

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_albumin (Albumin)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	2.728	3	-34.416	39.873	0.830
scr_ens_albumin (Albumin)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.956	17	-7.112	5.201	0.747
scr_ens_albumin (Albumin)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-6.214	3	-11.850	-0.578	0.039
scr_ens_albumin (Albumin)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.983	1	-79.726	81.692	0.902

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_fettmasse	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.416	47	-4.026	1.194	0.281
scr_ens_fettmasse	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.692	45	-3.477	2.093	0.619
scr_ens_fettmasse	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.887	39	-4.134	2.360	0.584

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_fettmasse	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.567	34	-3.391	4.525	0.773
scr_ens_fettmasse	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.105	27	-4.545	4.335	0.962

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_fettfreimasse	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.416	47	-1.194	4.026	0.281
scr_ens_fettfreimasse	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.692	45	-2.093	3.477	0.619
scr_ens_fettfreimasse	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.887	39	-2.360	4.134	0.584
scr_ens_fettfreimasse	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.567	34	-4.525	3.391	0.773
scr_ens_fettfreimasse	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.105	27	-4.335	4.545	0.962

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_smm	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.571	47	-0.380	1.521	0.233
scr_ens_smm	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.401	45	-0.717	1.519	0.474
scr_ens_smm	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.139	39	-1.034	1.312	0.812
scr_ens_smm	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.255	34	-1.351	0.842	0.640
scr_ens_smm	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.117	27	-1.537	1.303	0.867

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_gkw	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.256	47	0.132	2.379	0.029
scr_ens_gkw	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.092	45	-0.109	2.292	0.074
scr_ens_gkw	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.866	39	-0.387	2.119	0.170
scr_ens_gkw	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.387	34	-0.995	1.768	0.573
scr_ens_gkw	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.226	27	-1.536	1.989	0.794

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P_Wert
scr_ens_gkw_2	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.751	47	0.109	1.394	0.023
scr_ens_gkw_2	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.665	45	-0.049	1.380	0.067
scr_ens_gkw_2	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.624	39	-0.186	1.433	0.127
scr_ens_gkw_2	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.474	34	-0.556	1.505	0.356
scr_ens_gkw_2	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.305	27	-0.523	1.133	0.457

8.2.2.15 PEG-Ernährung

Wilcoxon Rangsummentest kann bei Bindungen keine exakten p-Werte berechnen.

Variable	Wilcoxon p-Wert
v2_sep_ens_peg	0.4276
v2_bods	0.4940
v2_sep_ens_teller	0.1800
v3_sep_ens_peg	0.3460
v3_bods	0.4490
v3_sep_ens_teller	0.5834
v4_sep_ens_peg	0.7793
v4_bods	0.6961
v4_sep_ens_teller	0.5659
v5_sep_ens_peg	0.9583
v5_bods	0.2816
v5_sep_ens_teller	0.7401
v6_sep_ens_peg	0.1250
v6_bods	0.2046
v6_sep_ens_teller	0.9464

9 Subgruppenanalyse

9.1 Alter $\geq$ 65 Jahre

9.1.1 Demographie

Patientendemographie $\geq$ 65 Jahre zu Studieneinschluss, n=21			
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)
Alter			
Mean (SD)	70.1 (5.60)	69.2 (4.44)	70.9 (6.59)
Median [Min, Max]	67.0 [65.0, 84.0]	67.0 [65.0, 78.0]	67.0 [65.0, 84.0]
Geschlecht			
Männlich	14 (66.7%)	8 (80.0%)	6 (54.5%)
Weiblich	7 (33.3%)	2 (20.0%)	5 (45.5%)
Divers	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Beruf			
Selbständig	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
Beamter	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Angestellter	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
Arbeiter	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Arbeitslos	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
Arbeitsunfähig	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
Berentet	16 (76.2%)	6 (60.0%)	10 (90.9%)
Einkommen			
< 25.000 €/Jahr,	12 (57.1%)	6 (60.0%)	6 (54.5%)
25.000 - 60.000 €/Jahr	5 (23.8%)	2 (20.0%)	3 (27.3%)
> 60.000 €/Jahr	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
Missing	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)
Versicherungsstatus			
Gesetzlich versichert	20 (95.2%)	9 (90.0%)	11 (100%)
Freiwillig gesetzlich versichert	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Privat versichert	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)

Gesundheitsstatus $\geq$ 65 Jahre zu Studieneinschluss			
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)
Raucher			
Nichtraucher	6 (28.6%)	3 (30.0%)	3 (27.3%)
Raucher	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)
Ex-Raucher	12 (57.1%)	5 (50.0%)	7 (63.6%)
Alkohol, mehr als 1 Getränk pro Tag?			
Ja	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
Nein	19 (90.5%)	10 (100%)	9 (81.8%)

Herzinfarkt?			
Ja	4 (19.0%)	3 (30.0%)	1 (9.1%)
Nein	17 (81.0%)	7 (70.0%)	10 (90.9%)
Systolische Herzinsuffizienz?			
Ja	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)
Nein	18 (85.7%)	8 (80.0%)	10 (90.9%)
Periphere arterielle Verschlusskrankheit?			
Ja	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
Nein	20 (95.2%)	9 (90.0%)	11 (100%)
Zerebrovaskuläre Erkrankung?			
Ja	3 (14.3%)	3 (30.0%)	0 (0%)
Nein	18 (85.7%)	7 (70.0%)	11 (100%)
Demenz?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
Chronische Lungenerkrankung?			
Ja	5 (23.8%)	1 (10.0%)	4 (36.4%)
Nein	16 (76.2%)	9 (90.0%)	7 (63.6%)
Kollagenose?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
Gastroduodenale Ulkuskrankheit?			
Ja	2 (9.5%)	2 (20.0%)	0 (0%)
Nein	19 (90.5%)	8 (80.0%)	11 (100%)
Lebererkrankung?			
Ja (leicht)	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
Ja (moderat bis schwer)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	20 (95.2%)	10 (100%)	10 (90.9%)
Diabetes mellitus?			
Ja (ohne Endorganschaden)	4 (19.0%)	3 (30.0%)	1 (9.1%)
Ja (mit Endorganschaden)	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
Nein	16 (76.2%)	7 (70.0%)	9 (81.8%)
Hemiplegie?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
Moderate bis schwere Nierenerkrankung?			
Ja	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)

Nein	18 (85.7%)	8 (80.0%)	10 (90.9%)
Tumor?			
Ja	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)
Ja (metastasierend, solide)	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
Nein	16 (76.2%)	8 (80.0%)	8 (72.7%)
Leukämie?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
Lymphom?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
AIDS?			
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Nein	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
Tumorstatus nach UICC bei Studieneinschluss:			
I	5 (23.8%)	1 (10.0%)	4 (36.4%)
II	6 (28.6%)	3 (30.0%)	3 (27.3%)
III	6 (28.6%)	4 (40.0%)	2 (18.2%)
IV	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
IVa	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
IVb	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
IVc	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
T			
0	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
1	5 (23.8%)	2 (20.0%)	3 (27.3%)
2	8 (38.1%)	2 (20.0%)	6 (54.5%)
3	5 (23.8%)	3 (30.0%)	2 (18.2%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
4a	2 (9.5%)	2 (20.0%)	0 (0%)
4b	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
N			
0	8 (38.1%)	3 (30.0%)	5 (45.5%)
1	5 (23.8%)	1 (10.0%)	4 (36.4%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
2a	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
2b	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)
2c	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3a	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3b	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)
M			
0	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

P16?			
Ja	5 (23.8%)	4 (40.0%)	1 (9.1%)
Nein	16 (76.2%)	6 (60.0%)	10 (90.9%)

Ernährungsstatus >=65 Jahre zu Studieneinschluss			
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)
Vorscreening			
Auffällig	9 (42.9%)	5 (50.0%)	4 (36.4%)
Nicht auffällig	11 (52.4%)	4 (40.0%)	7 (63.6%)
Missing	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
Hauptscreening			
0	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
1	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
2	6 (28.6%)	3 (30.0%)	3 (27.3%)
3	5 (23.8%)	3 (30.0%)	2 (18.2%)
4	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
6	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	5 (23.8%)	2 (20.0%)	3 (27.3%)
Gewicht			
Mean (SD)	78.5 (18.3)	80.4 (15.7)	76.7 (20.9)
Median [Min, Max]	79.5 [50.9, 123]	85.9 [53.7, 106]	77.5 [50.9, 123]
Groesse			
Mean (SD)	1.69 (0.0759)	1.74 (0.0759)	1.66 (0.0571)
Median [Min, Max]	1.69 [1.58, 1.85]	1.73 [1.60, 1.85]	1.65 [1.58, 1.75]
BMI			
Mean (SD)	27.1 (5.19)	26.5 (3.73)	27.6 (6.37)
Median [Min, Max]	27.4 [19.8, 41.1]	26.6 [21.0, 31.9]	27.8 [19.8, 41.1]
Fettmasse			
Mean (SD)	34.2 (6.20)	33.6 (6.23)	34.8 (6.48)
Median [Min, Max]	35.4 [24.6, 46.2]	34.8 [24.6, 45.1]	36.3 [26.0, 46.2]
Missing	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
Fettfreimasse			
Mean (SD)	65.8 (6.20)	66.4 (6.23)	65.2 (6.48)
Median [Min, Max]	64.6 [53.8, 75.4]	65.2 [54.9, 75.4]	63.7 [53.8, 74.0]
Missing	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
Skelettmuskelmasse			
Mean (SD)	23.7 (6.20)	24.1 (6.20)	23.3 (6.56)
Median [Min, Max]	24.5 [10.9, 35.7]	25.7 [10.9, 30.4]	24.0 [13.3, 35.7]
Missing	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
Gesamtkörperwasser			
Mean (SD)	38.9 (7.54)	39.6 (7.61)	38.0 (7.83)

Median [Min, Max]	39.0 [23.3, 53.7]	42.0 [23.3, 47.3]	37.0 [27.8, 53.7]
Missing	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
Extrazelluläres Wasser			
Mean (SD)	18.0 (2.87)	18.4 (2.84)	17.5 (2.99)
Median [Min, Max]	17.6 [12.5, 24.0]	19.3 [12.5, 21.5]	17.2 [14.0, 24.0]
Missing	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
Phasenwinkel			
Mean (SD)	4.40 (0.750)	4.21 (0.841)	4.61 (0.611)
Median [Min, Max]	4.40 [2.60, 5.50]	4.15 [2.60, 5.50]	4.60 [3.60, 5.40]
Missing	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
Albumin			
Mean (SD)	44.6 (2.22)	45.4 (2.06)	43.9 (2.20)
Median [Min, Max]	44.7 [38.2, 47.7]	45.8 [40.9, 47.7]	44.4 [38.2, 46.5]
LDH			
Mean (SD)	180 (36.6)	181 (39.2)	180 (36.2)
Median [Min, Max]	180 [124, 239]	181 [124, 239]	170 [131, 228]
Missing	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
Anzahl Trinknahrung			
Mean (SD)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Median [Min, Max]	0 [0, 0]	0 [0, 0]	0 [0, 0]
Anzahl Vollmahlzeit:			
Mean (SD)	2.48 (0.750)	2.40 (0.966)	2.55 (0.522)
Median [Min, Max]	3.00 [0, 3.00]	3.00 [0, 3.00]	3.00 [2.00, 3.00]
Anzahl Zwischenmahlzeit			
Mean (SD)	0.429 (0.598)	0.400 (0.516)	0.455 (0.688)
Median [Min, Max]	0 [0, 2.00]	0 [0, 1.00]	0 [0, 2.00]
Kalorienbedarf			
Mean (SD)	2180 (382)	2240 (343)	2130 (422)
Median [Min, Max]	2270 [1640, 3060]	2340 [1690, 2760]	2210 [1640, 3060]
PEG			
Ja	5 (23.8%)	4 (40.0%)	1 (9.1%)
Nein	16 (76.2%)	6 (60.0%)	10 (90.9%)
Anzahl Beutel PEG:			
0	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)
1	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
2	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
Missing	16 (76.2%)	6 (60.0%)	10 (90.9%)

Weitere Daten >=65 Jahre zu Studieneinschluss

	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)
v1_Kontakt Sozialdienst?			
Ja	19 (90.5%)	10 (100%)	9 (81.8%)
Nein	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
v1_Beratung AHB erfolgt?			
Ja	17 (81.0%)	9 (90.0%)	8 (72.7%)
Nein	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
Missing	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
v1_Distress			
Ja	14 (66.7%)	8 (80.0%)	6 (54.5%)
Nein	7 (33.3%)	2 (20.0%)	5 (45.5%)
v1_Beratungswunsch			
Ja	8 (38.1%)	5 (50.0%)	3 (27.3%)
Nein	11 (52.4%)	4 (40.0%)	7 (63.6%)
Missing	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
v1_Beratung erfolgt			
Ja	11 (52.4%)	8 (80.0%)	3 (27.3%)
Nein	10 (47.6%)	2 (20.0%)	8 (72.7%)
v1_Suizidalität			
Keine	11 (52.4%)	8 (80.0%)	3 (27.3%)
Latent	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Akut	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	10 (47.6%)	2 (20.0%)	8 (72.7%)
v1_Flyer Raucherentwöhnung			
Ja	5 (23.8%)	3 (30.0%)	2 (18.2%)
Nein	16 (76.2%)	7 (70.0%)	9 (81.8%)
v1_Handkraftmessung links			
Mean (SD)	29.7 (8.42)	32.5 (7.06)	27.5 (9.09)
Median [Min, Max]	31.5 [16.4, 42.1]	32.2 [18.9, 42.1]	28.7 [16.4, 40.5]
Missing	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v1_Handkraftmessung rechts			
Mean (SD)	30.8 (9.79)	32.0 (10.4)	29.8 (9.57)
Median [Min, Max]	30.1 [13.6, 48.3]	30.8 [13.6, 48.3]	24.8 [17.5, 42.8]
v1_add_phon_risk.factor			
Ja	10 (47.6%)	10 (100%)	0 (0%)
Nein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	11 (52.4%)	0 (0%)	11 (100%)
v1_add_phon_video.factor			
Ja	10 (47.6%)	10 (100%)	0 (0%)
Nein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	11 (52.4%)	0 (0%)	11 (100%)
v1_add_phon_uebung.factor			
Ja	10 (47.6%)	10 (100%)	0 (0%)
Nein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	11 (52.4%)	0 (0%)	11 (100%)

9.1.2 Deskriptive Statistik der Endpunkte: Objektive Schluckfunktion

Objektive Schluckfunktion ≥ 65 Jahre, deskriptiv zu Studieneinschluss			
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)
PAS (alle)			
v1_3 TL Götterspeise			
1	16 (76.2%)	7 (70.0%)	9 (81.8%)
3	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
8	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v1_3 TL Götterspeise mit Kompensation			
1	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	20 (95.2%)	9 (90.0%)	11 (100%)
v1_Becher Wasser			
1	17 (81.0%)	7 (70.0%)	10 (90.9%)
3	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
4	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
5	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
6	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v1_Becher Wasser mit Kompensation			
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
v1_1 TL Götterspeise			
1	18 (85.7%)	8 (80.0%)	10 (90.9%)
2	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
3	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
v1_Feste Kost			
1	17 (81.0%)	8 (80.0%)	9 (81.8%)
3	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
8	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
v1_1TL Wasser			
1	17 (81.0%)	7 (70.0%)	10 (90.9%)
3	2 (9.5%)	2 (20.0%)	0 (0%)
5	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
6	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v1_pep_sfk_pas08			
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
v1_pep_sfk_pas09			
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
2	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)

Missing	20 (95.2%)	9 (90.0%)	11 (100%)
v1_pep_sfk_pas10			
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
YRS rsp (alle)			
v1_3 TL Götterspeise			
1	5 (23.8%)	2 (20.0%)	3 (27.3%)
2	14 (66.7%)	7 (70.0%)	7 (63.6%)
3	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
4	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
v1_3 TL Götterspeise mit Kompensation			
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
v1_Feste Kost			
0	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)
1	10 (47.6%)	6 (60.0%)	4 (36.4%)
2	8 (38.1%)	2 (20.0%)	6 (54.5%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
v1_Feste Kost pep mit Kompensation			
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
v1_1 TL Götterspeise			
1	9 (42.9%)	3 (30.0%)	6 (54.5%)
2	12 (57.1%)	7 (70.0%)	5 (45.5%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
v1_1 TL Wasser			
0	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
1	8 (38.1%)	5 (50.0%)	3 (27.3%)
2	12 (57.1%)	4 (40.0%)	8 (72.7%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
v1_Becher Wasser			
0	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
1	7 (33.3%)	3 (30.0%)	4 (36.4%)
2	13 (61.9%)	6 (60.0%)	7 (63.6%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
v1_1 TL Götterspeise mit Kompensation			
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
v1_1 TL Wasser mit Kompensation			
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
v1_Becher Wasser mit Kompensation			
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)

YRS rv (alle)			
v1_3 TL Götterspeise			
1	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)
2	13 (61.9%)	6 (60.0%)	7 (63.6%)
3	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
4	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
5	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v1_3 TL Götterspeise mit Kompensation			
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
4	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
Missing	19 (90.5%)	9 (90.0%)	10 (90.9%)
v1_Feste Kost			
0	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
1	7 (33.3%)	4 (40.0%)	3 (27.3%)
2	10 (47.6%)	3 (30.0%)	7 (63.6%)
3	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
4	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v1_Feste Kost mit Kompensation			
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
v1_1 TL Götterspeise			
0	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
1	6 (28.6%)	2 (20.0%)	4 (36.4%)
2	10 (47.6%)	5 (50.0%)	5 (45.5%)
3	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
4	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)
5	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v1_1 TL Wasser			
0	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
1	8 (38.1%)	4 (40.0%)	4 (36.4%)
2	11 (52.4%)	4 (40.0%)	7 (63.6%)
3	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
v1_Becher Wasser			
0	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
1	5 (23.8%)	2 (20.0%)	3 (27.3%)
2	14 (66.7%)	6 (60.0%)	8 (72.7%)
3	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
v1_1 TL Götterspeise mit Kompensation			
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
2	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
4	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
Missing	18 (85.7%)	8 (80.0%)	10 (90.9%)
v1_1 TL Wasser mit Kompensation			
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
v1_Becher Wasser mit Kompensation			

2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
FLAG: Therapiebedürftiger PAS			
0	13 (61.9%)	6 (60.0%)	7 (63.6%)
1	8 (38.1%)	4 (40.0%)	4 (36.4%)

Objektive Schluckfunktion >=65 Jahre, deskriptiv zur Visite 2			
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)
PAS (alle)			
v2_3 TL Götterspeise			
1	11 (52.4%)	4 (40.0%)	7 (63.6%)
2	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
3	7 (33.3%)	6 (60.0%)	1 (9.1%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
8	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
v2_3 TL Götterspeise mit Kompensation			
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	20 (95.2%)	9 (90.0%)	11 (100%)
v2_Becher Wasser			
1	13 (61.9%)	6 (60.0%)	7 (63.6%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
6	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
7	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
8	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
v2_Becher Wasser mit Kompensation			
3	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
5	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
Missing	19 (90.5%)	9 (90.0%)	10 (90.9%)
v2_1 TL Götterspeise			
1	14 (66.7%)	6 (60.0%)	8 (72.7%)
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3	5 (23.8%)	4 (40.0%)	1 (9.1%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
8	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
v2_Feste Kost			
1	15 (71.4%)	6 (60.0%)	9 (81.8%)
3	3 (14.3%)	3 (30.0%)	0 (0%)
8	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)

Missing	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v2_1 TL Wasser			
1	13 (61.9%)	5 (50.0%)	8 (72.7%)
2	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
3	5 (23.8%)	5 (50.0%)	0 (0%)
6	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
8	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
v2_1 TL Götterspeise mit Kompensation			
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
3	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	20 (95.2%)	9 (90.0%)	11 (100%)
v2_ Feste Kost mit Kompensation			
3	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
Missing	20 (95.2%)	9 (90.0%)	11 (100%)
v2_1 TL Wasser mit Kompensation			
3	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	20 (95.2%)	9 (90.0%)	11 (100%)
YRS rsp (alle)			
v2_3 TL Götterspeise			
0	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
1	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
2	16 (76.2%)	8 (80.0%)	8 (72.7%)
3	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v2_3 TL Götterspeise mit Kompensation			
2	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	20 (95.2%)	9 (90.0%)	11 (100%)
v2_ Feste Kost			
0	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)
1	9 (42.9%)	3 (30.0%)	6 (54.5%)
2	9 (42.9%)	6 (60.0%)	3 (27.3%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
v2_ Feste Kost mit Kompensation			
2	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
Missing	20 (95.2%)	9 (90.0%)	11 (100%)
v2_1 TL Götterspeise			
0	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
1	3 (14.3%)	0 (0%)	3 (27.3%)
2	16 (76.2%)	10 (100%)	6 (54.5%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
v2_1 TL Wasser			
0	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

1	4 (19.0%)	1 (10.0%)	3 (27.3%)
2	17 (81.0%)	9 (90.0%)	8 (72.7%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
v2_Becher Wasser			
0	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
1	3 (14.3%)	0 (0%)	3 (27.3%)
2	16 (76.2%)	10 (100%)	6 (54.5%)
3	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
v2_1 TL Götterspeise mit Kompensation			
2	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	19 (90.5%)	9 (90.0%)	10 (90.9%)
v2_1 TL Wasser mit Kompensation			
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
v2_Becher Wasser mit Kompensation			
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
YRS rv (alle)			
v2_3 TL Götterspeise			
0	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
2	10 (47.6%)	3 (30.0%)	7 (63.6%)
3	4 (19.0%)	4 (40.0%)	0 (0%)
4	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)
5	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
v2_3 TL Götterspeise mit Kompensation			
2	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	20 (95.2%)	9 (90.0%)	11 (100%)
v2_Feste Kost			
0	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)
1	6 (28.6%)	2 (20.0%)	4 (36.4%)
2	10 (47.6%)	6 (60.0%)	4 (36.4%)
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
4	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
5	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v2_Feste Kost mit Kompensation			
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
v2_1 TL Götterspeise			
0	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
1	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
2	11 (52.4%)	6 (60.0%)	5 (45.5%)
3	2 (9.5%)	2 (20.0%)	0 (0%)
4	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)
5	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)

v2_1 TL Wasser			
0	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
1	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)
2	17 (81.0%)	9 (90.0%)	8 (72.7%)
3	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v2_Becher Wasser			
0	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
1	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
2	17 (81.0%)	9 (90.0%)	8 (72.7%)
3	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
v2_1 TL Götterspeise mit Kompensation			
3	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
4	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	18 (85.7%)	8 (80.0%)	10 (90.9%)
v2_1 TL Wasser mit Kompensation			
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
v2_Becher Wasser mit Kompensation			
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	21 (100%)	10 (100%)	11 (100%)
FLAG: Therapiebedürftiger PAS			
0	11 (52.4%)	4 (40.0%)	7 (63.6%)
1	10 (47.6%)	6 (60.0%)	4 (36.4%)

Metrisch

Objektive Schluckfunktion, metrisch zu Studieneinschluss (Pat >= 65 J.			
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)
PAS			
v1_3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.81 (1.78)	2.10 (2.23)	1.55 (1.29)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 5.00]
v1_Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.45 (1.15)	1.56 (1.13)	1.36 (1.21)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 5.00]	1.00 [1.00, 4.00]	1.00 [1.00, 5.00]
Missing	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v1_1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.24 (0.625)	1.30 (0.675)	1.18 (0.603)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 3.00]
v1_Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.86 (2.13)	1.90 (2.23)	1.82 (2.14)

Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]
v1_1 TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.40 (1.05)	1.44 (0.882)	1.36 (1.21)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 5.00]	1.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 5.00]
Missing	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
YRS rsp			
v1_3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.90 (0.700)	2.00 (0.816)	1.82 (0.603)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 4.00]	2.00 [1.00, 4.00]	2.00 [1.00, 3.00]
v1_Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.24 (0.700)	1.00 (0.667)	1.45 (0.688)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 2.00]	1.00 [0, 2.00]	2.00 [0, 2.00]
v1_1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.57 (0.507)	1.70 (0.483)	1.45 (0.522)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 2.00]	2.00 [1.00, 2.00]	1.00 [1.00, 2.00]
v1_1 TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.52 (0.602)	1.30 (0.675)	1.73 (0.467)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 2.00]	1.00 [0, 2.00]	2.00 [1.00, 2.00]
v1_Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.57 (0.598)	1.50 (0.707)	1.64 (0.505)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 2.00]	2.00 [0, 2.00]	2.00 [1.00, 2.00]
YRS rv			
v1_3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	2.29 (1.01)	2.50 (1.18)	2.09 (0.831)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 4.00]
v1_Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.62 (0.921)	1.70 (1.16)	1.55 (0.688)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 4.00]	1.50 [0, 4.00]	2.00 [0, 2.00]
v1_1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	2.19 (1.17)	2.50 (1.35)	1.91 (0.944)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 4.00]
v1_1 TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.57 (0.676)	1.50 (0.850)	1.64 (0.505)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 3.00]	1.50 [0, 3.00]	2.00 [1.00, 2.00]
v1_Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.71 (0.644)	1.70 (0.823)	1.73 (0.467)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [1.00, 2.00]

Objektive Schluckfunktion, metrisch zur Visite 2, Pat >= 65 J.			
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)
PAS			
v2_3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	2.38 (2.09)	2.20 (1.03)	2.55 (2.77)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	3.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 8.00]

v2_Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	2.71 (2.59)	2.60 (2.50)	2.82 (2.79)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]
v2_1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	2.14 (2.13)	1.80 (1.03)	2.45 (2.81)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 8.00]
v2_Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	2.00 (2.18)	1.67 (1.00)	2.27 (2.83)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 8.00]
Missing	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
v2_1TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	2.10 (1.87)	2.00 (1.05)	2.18 (2.44)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	2.00 [1.00, 3.00]	1.00 [1.00, 8.00]
YRS rsp			
v2_3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.95 (0.973)	2.40 (0.966)	1.55 (0.820)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [2.00, 5.00]	2.00 [0, 2.00]
v2_Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.29 (0.717)	1.50 (0.707)	1.09 (0.701)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 2.00]	2.00 [0, 2.00]	1.00 [0, 2.00]
v2_1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.90 (0.889)	2.00 (0)	1.82 (1.25)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [2.00, 2.00]	2.00 [0, 5.00]
v2_1 TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.81 (0.402)	1.90 (0.316)	1.73 (0.467)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 2.00]	2.00 [1.00, 2.00]	2.00 [1.00, 2.00]
v2_Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.81 (0.602)	2.00 (0)	1.64 (0.809)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [2.00, 2.00]	2.00 [0, 3.00]
YRS rv			
v2_3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	2.57 (1.33)	3.10 (0.994)	2.09 (1.45)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	3.00 [2.00, 5.00]	2.00 [0, 5.00]
v2_Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.67 (1.20)	1.90 (1.29)	1.45 (1.13)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 5.00]	1.00 [0, 4.00]
v2_1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	2.48 (1.29)	2.60 (0.843)	2.36 (1.63)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [2.00, 4.00]	2.00 [0, 5.00]
v2_1 TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	2.10 (0.768)	2.30 (0.949)	1.91 (0.539)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 5.00]	2.00 [2.00, 5.00]	2.00 [1.00, 3.00]
v2_Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.95 (0.590)	2.10 (0.316)	1.82 (0.751)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [2.00, 3.00]	2.00 [0, 3.00]

9.1.3 Deskriptive Statistik der Endpunkte: (Subjektive) Dysphagie, Angst und Depression

(Subjektive) Dysphagie, Angst und Depression, Pat $\geq$ 65 J., Baseline			
	Total (N=66)	Interventionsgruppe (N=32)	Kontrollgruppe (N=34)
FOIS-G			
Mean (SD)	6.59 (1.18)	6.38 (1.50)	6.79 (0.729)
Median [Min, Max]	7.00 [1.00, 7.00]	7.00 [1.00, 7.00]	7.00 [3.00, 7.00]
DHI: Gesamt			
Mean (SD)	7.86 (8.99)	7.63 (9.29)	8.09 (8.83)
Median [Min, Max]	4.00 [0, 31.0]	4.00 [0, 31.0]	4.50 [0, 30.0]
DHI: functional			
Mean (SD)	3.00 (4.09)	2.72 (4.06)	3.26 (4.16)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 14.0]	0 [0, 14.0]	1.00 [0, 14.0]
DHI: emotional			
Mean (SD)	1.79 (2.79)	1.59 (2.49)	1.97 (3.08)
Median [Min, Max]	0 [0, 12.0]	0 [0, 7.00]	0 [0, 12.0]
DHI: physical			
Mean (SD)	3.08 (2.89)	3.31 (3.26)	2.85 (2.52)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 11.0]	2.00 [0, 11.0]	2.00 [0, 8.00]
DHI: self-rated			
Mean (SD)	2.58 (1.59)	2.56 (1.54)	2.59 (1.65)
Median [Min, Max]	2.00 [1.00, 7.00]	2.50 [1.00, 5.00]	2.00 [1.00, 7.00]
HADS: Angst			
Mean (SD)	6.17 (3.48)	6.22 (3.63)	6.12 (3.37)
Median [Min, Max]	6.00 [0, 15.0]	6.50 [0, 14.0]	6.00 [0, 15.0]
HADS: Angst, kategorial			
geringwertig	15 (22.7%)	9 (28.1%)	6 (17.6%)
sehr schwer	1 (1.5%)	0 (0%)	1 (2.9%)
sicher auffällig, schwer	6 (9.1%)	3 (9.4%)	3 (8.8%)
unauffällig	44 (66.7%)	20 (62.5%)	24 (70.6%)
HADS: Depression			
Mean (SD)	5.08 (3.98)	4.88 (3.86)	5.26 (4.14)
Median [Min, Max]	5.00 [0, 14.0]	5.00 [0, 14.0]	4.00 [0, 14.0]
HADS: Depression, kategorial			
geringwertig	8 (12.1%)	3 (9.4%)	5 (14.7%)
sicher auffällig, schwer	9 (13.6%)	4 (12.5%)	5 (14.7%)
unauffällig	49 (74.2%)	25 (78.1%)	24 (70.6%)

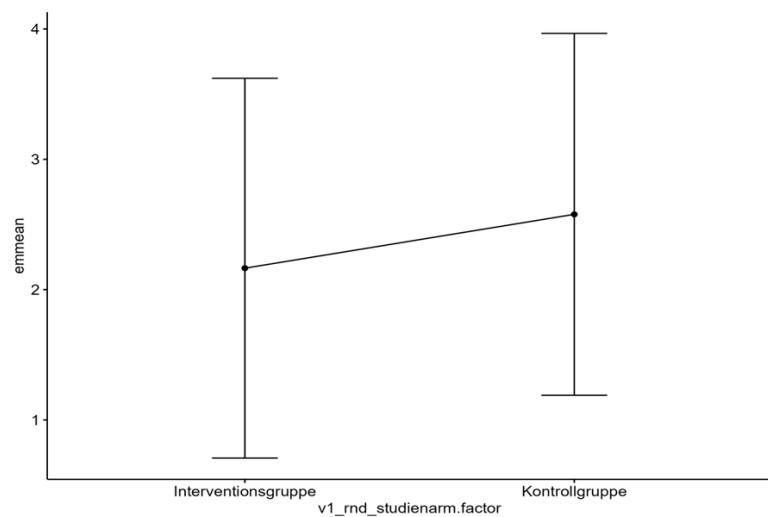
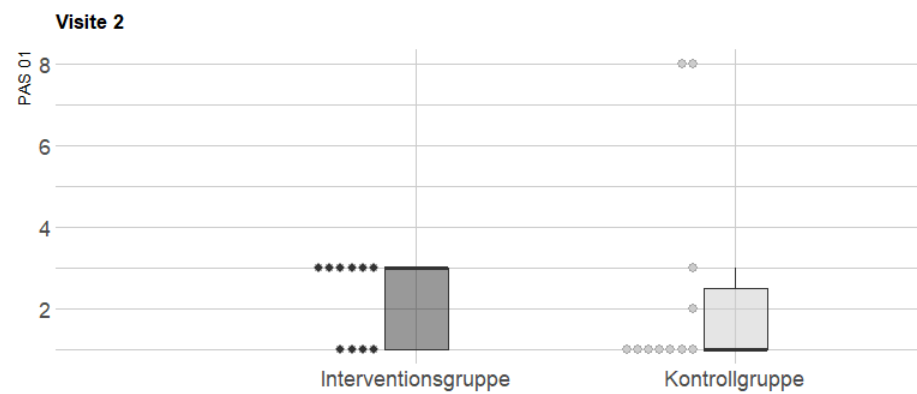
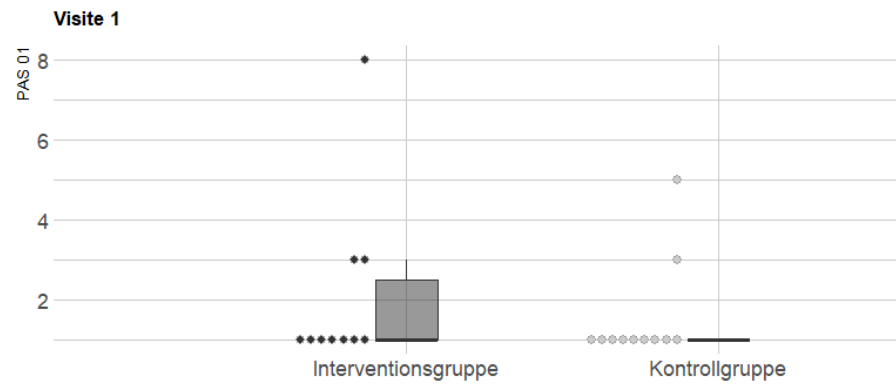
(Subjektive) Dysphagie, Angst und Depression, Pat $\geq$ 65 J., Visite 2			
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)
FOIS-G			
Mean (SD)	4.33 (2.35)	4.80 (2.35)	3.91 (2.39)
Median [Min, Max]	3.00 [1.00, 7.00]	5.50 [1.00, 7.00]	3.00 [1.00, 7.00]
DHI: Gesamt			
Mean (SD)	16.3 (10.8)	18.4 (12.3)	14.3 (9.49)
Median [Min, Max]	17.0 [2.00, 34.0]	17.0 [2.00, 34.0]	16.0 [2.00, 30.0]

Missing	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
DHI: functional			
Mean (SD)	7.42 (5.42)	8.44 (6.00)	6.50 (4.97)
Median [Min, Max]	8.00 [0, 16.0]	9.00 [1.00, 16.0]	7.50 [0, 14.0]
Missing	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
DHI: emotional			
Mean (SD)	3.16 (2.85)	3.89 (3.22)	2.50 (2.46)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 8.00]	5.00 [0, 8.00]	2.00 [0, 7.00]
Missing	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
DHI: physical			
Mean (SD)	5.68 (3.40)	6.11 (4.14)	5.30 (2.75)
Median [Min, Max]	5.00 [1.00, 13.0]	5.00 [1.00, 13.0]	5.50 [1.00, 9.00]
Missing	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
DHI: self-rated			
Mean (SD)	3.43 (1.99)	3.00 (1.33)	3.82 (2.44)
Median [Min, Max]	3.00 [1.00, 7.00]	3.00 [1.00, 5.00]	5.00 [1.00, 7.00]
HADS: Angst			
Mean (SD)	5.81 (3.47)	6.30 (3.74)	5.36 (3.32)
Median [Min, Max]	5.00 [0, 13.0]	5.00 [2.00, 13.0]	5.00 [0, 10.0]
HADS: Angst, kategorial			
geringwertig	7 (33.3%)	3 (30.0%)	4 (36.4%)
sicher auffällig, schwer	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
unauffällig	13 (61.9%)	6 (60.0%)	7 (63.6%)
HADS: Depression			
Mean (SD)	5.95 (4.52)	5.20 (3.52)	6.64 (5.35)
Median [Min, Max]	5.00 [0, 18.0]	5.00 [0, 11.0]	5.00 [0, 18.0]
HADS: Depression, kategorial			
geringwertig	5 (23.8%)	2 (20.0%)	3 (27.3%)
sehr schwer	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)
sicher auffällig, schwer	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)
unauffällig	13 (61.9%)	7 (70.0%)	6 (54.5%)

9.1.4 Effektivität, primäre Endpunkte

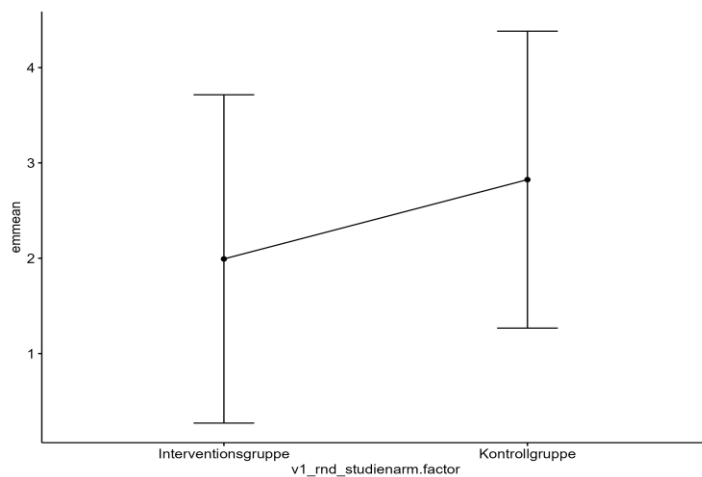
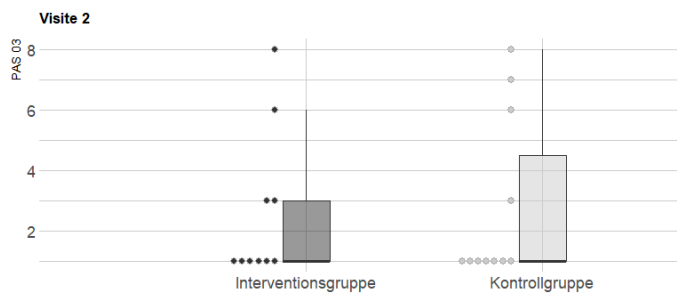
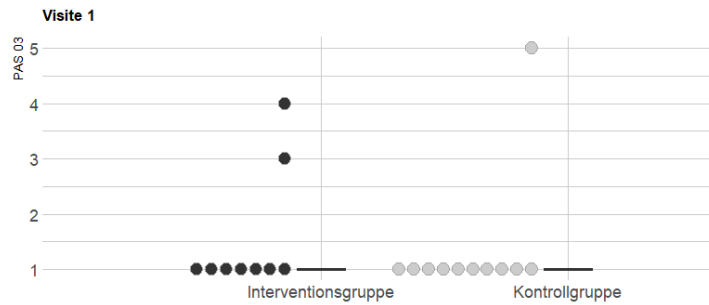
9.1.4.1 PAS 01 - 3 TL Götterspeise

v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL	
Interventionsgruppe	2.16	0.69	18	0.71	3.62	
Kontrollgruppe	2.58	0.66	18	1.19	3.97	
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.41	0.96	18	-0.4285668	0.673	



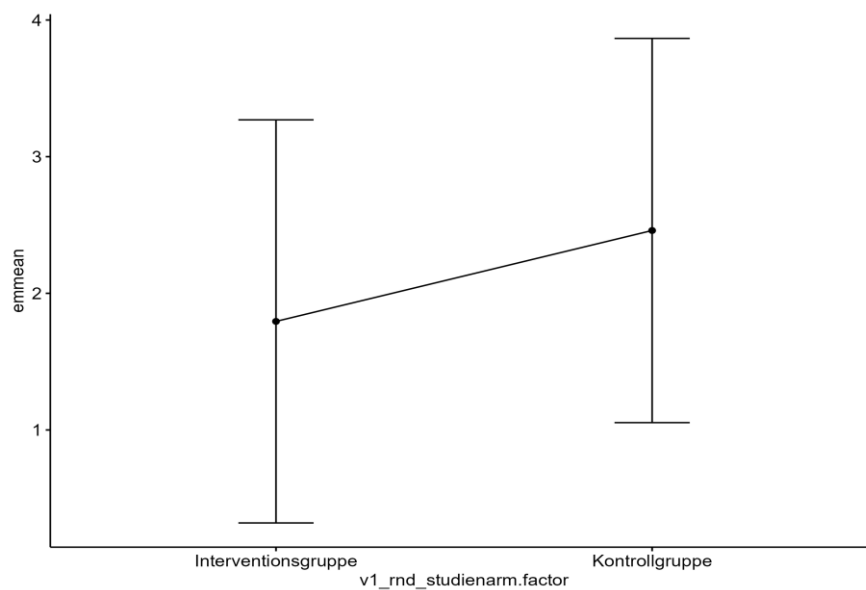
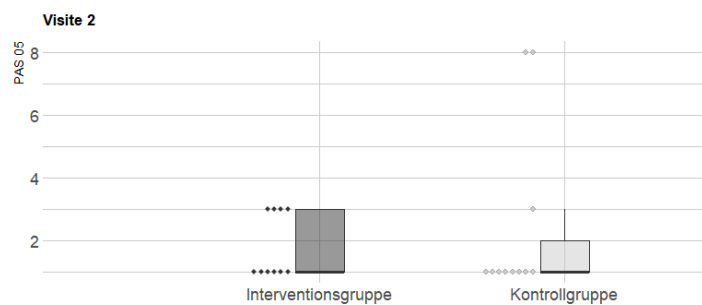
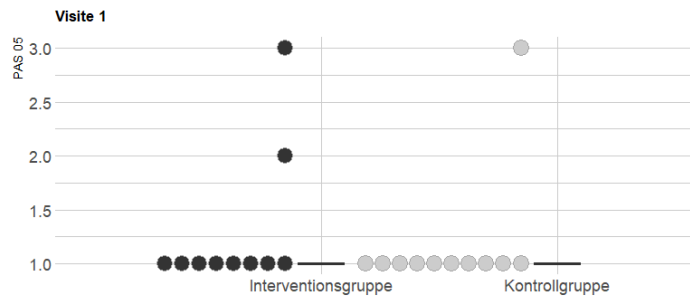
9.1.4.2 PAS 03 – Becher Wasser

v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	1.99	0.82	17	0.27	3.71
Kontrollgruppe	2.82	0.74	17	1.27	4.38
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.83	1.1	17	-0.7543348	0.461



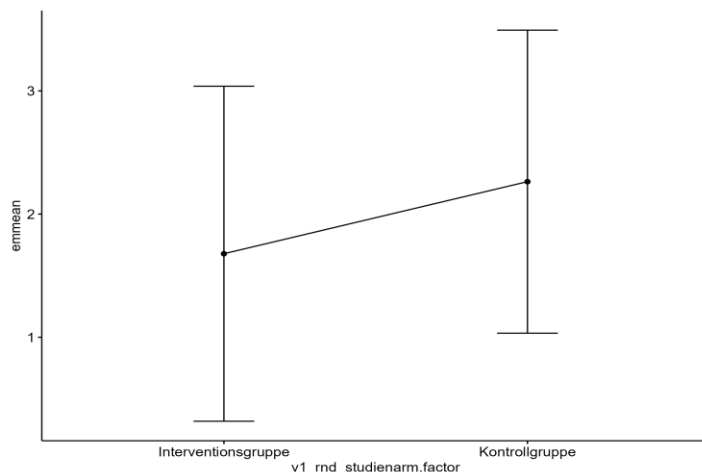
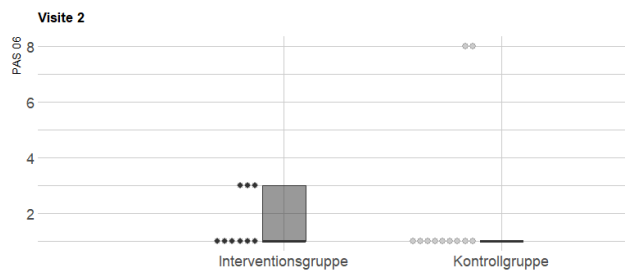
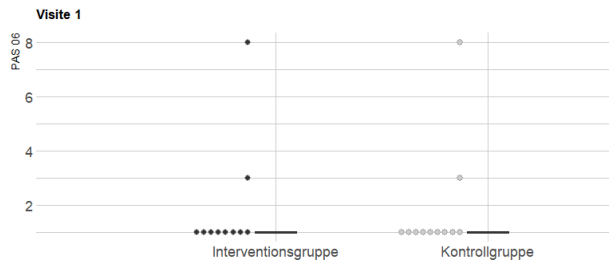
9.1.4.3 PAS 05 -1 TL Götterspeise

v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL	
Interventionsgruppe	1.79	0.702	18	0.32	3.27	
Kontrollgruppe	2.46	0.669	18	1.05	3.87	
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.67	0.97	18	-0.6841799	0.503	



9.1.4.4 PAS 06 – Feste Kost

v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL	
Interventionsgruppe	1.68	0.64	17	0.32	3.04	
Kontrollgruppe	2.26	0.58	17	1.03	3.49	
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.58	0.87	17	-0.6729774	0.510	



9.1.4.5 PAS 07 -1TL Wasser

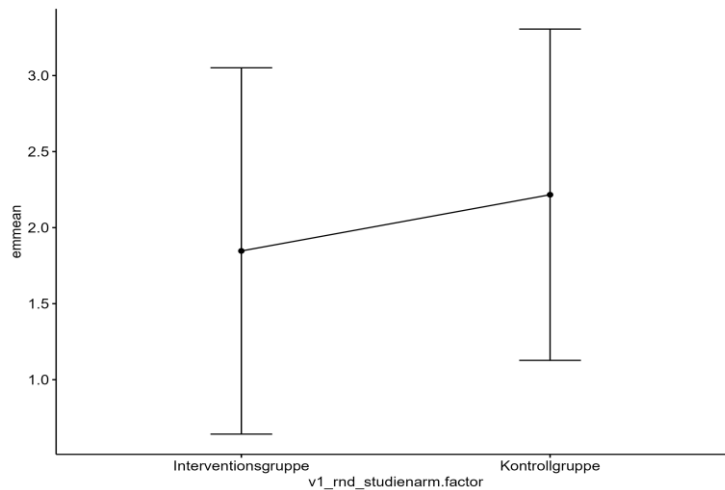
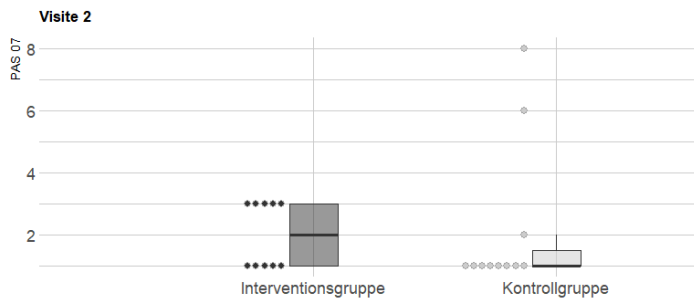
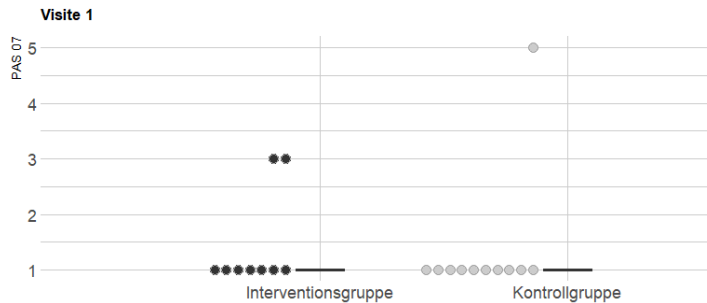
v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	1.85	0.57	17	0.64	3.05
Kontrollgruppe	2.22	0.52	17	1.13	3.31

Studie: PREHAPS
DRKS: DRKS00029676

Date: 16.05.2025
Version: 1.0
Status: final

Seite **152** von **220**

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.37	0.77	17	-0.4801107	0.637



9.1.4.6 YRS rsp 01- 3 TL Götterspeise

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	2.42	0.29	18	1.81	3.02
Kontrollgruppe	1.53	0.27	18	0.95	2.10
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value

Studie: PREHAPS

DRKS: DRKS00029676

Date:

16.05.2025

Version:

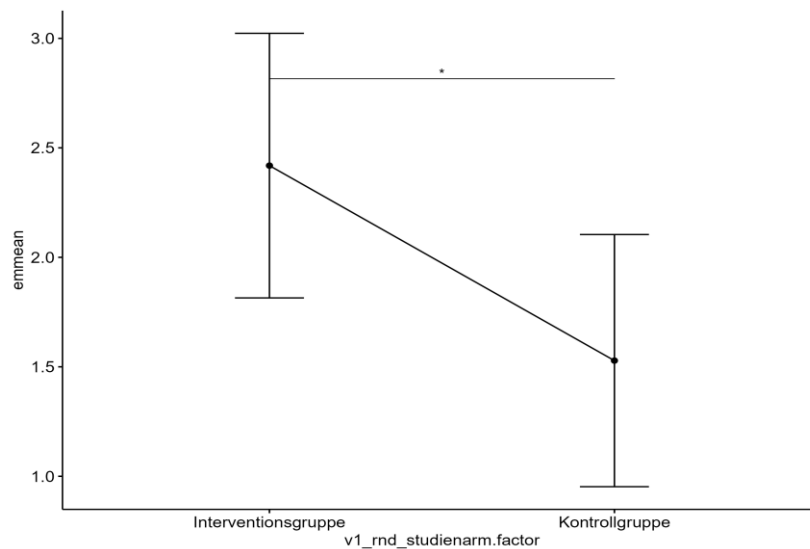
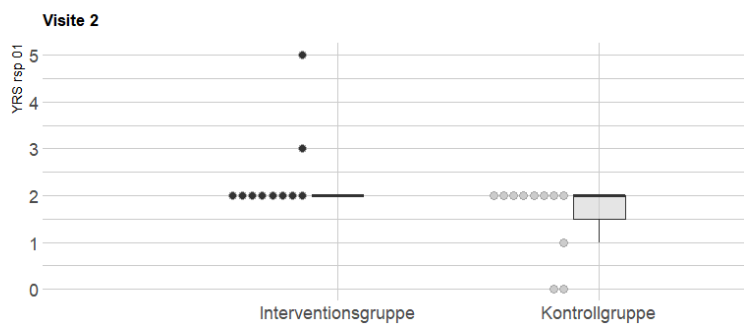
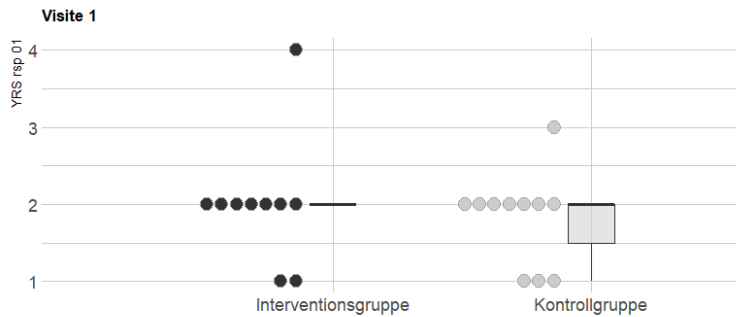
1.0

Status:

final

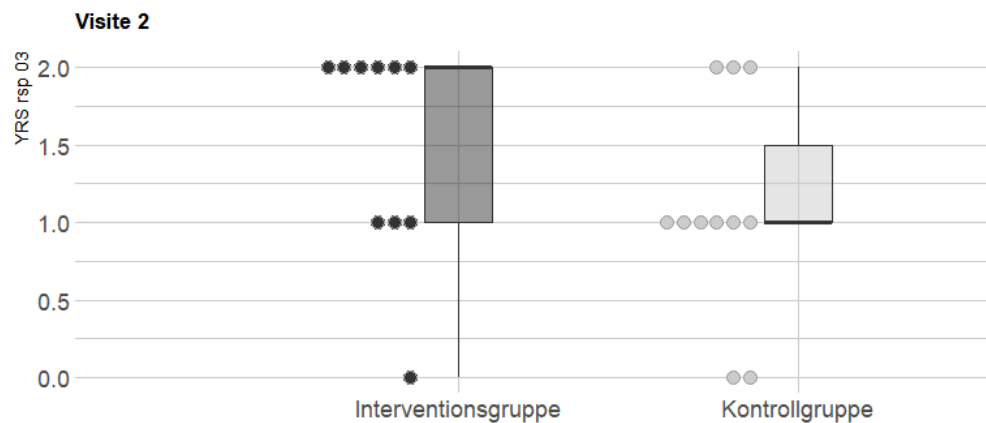
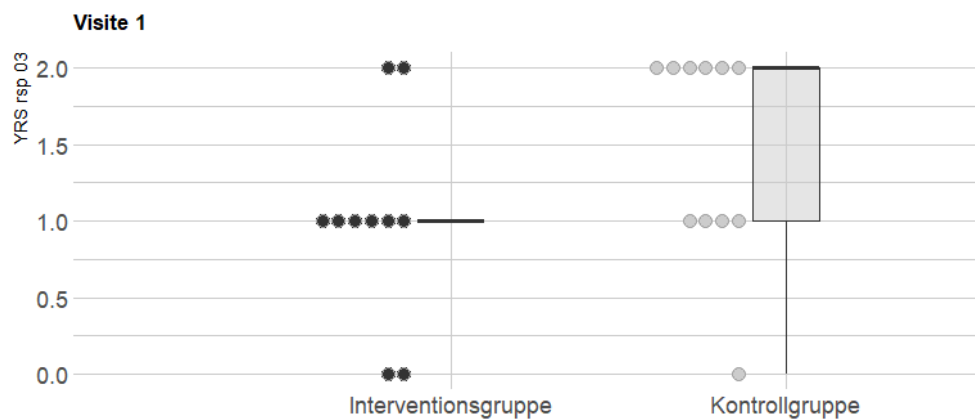
Seite 153 von 220

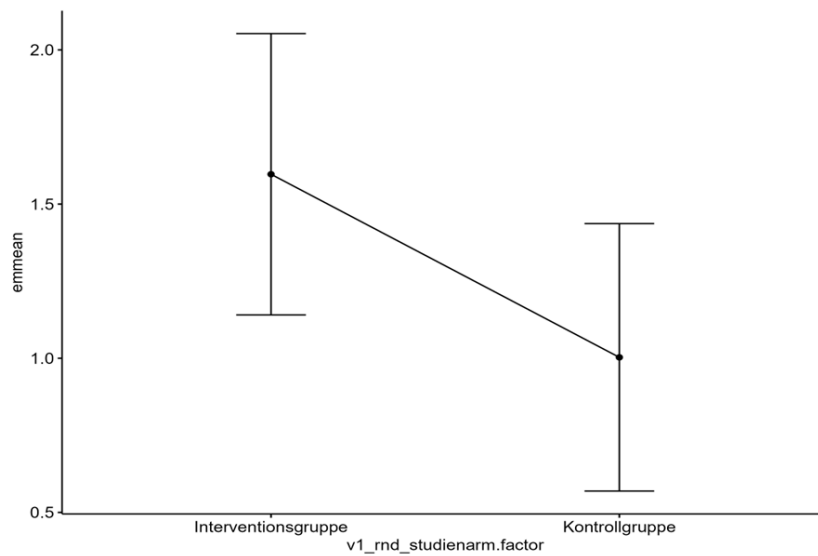
v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.89	0.4	18	2.231719	0.039



9.1.4.7 YRS rsp03 – Feste Kost

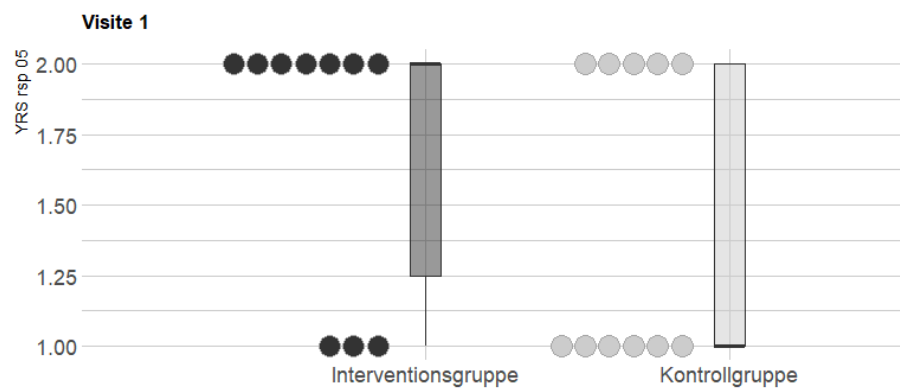
v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	1.6	0.22	18	1.14	2.05		
Kontrollgruppe	1.0	0.21	18	0.57	1.44		
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		0.59	0.31	18	1.926401	0.070	

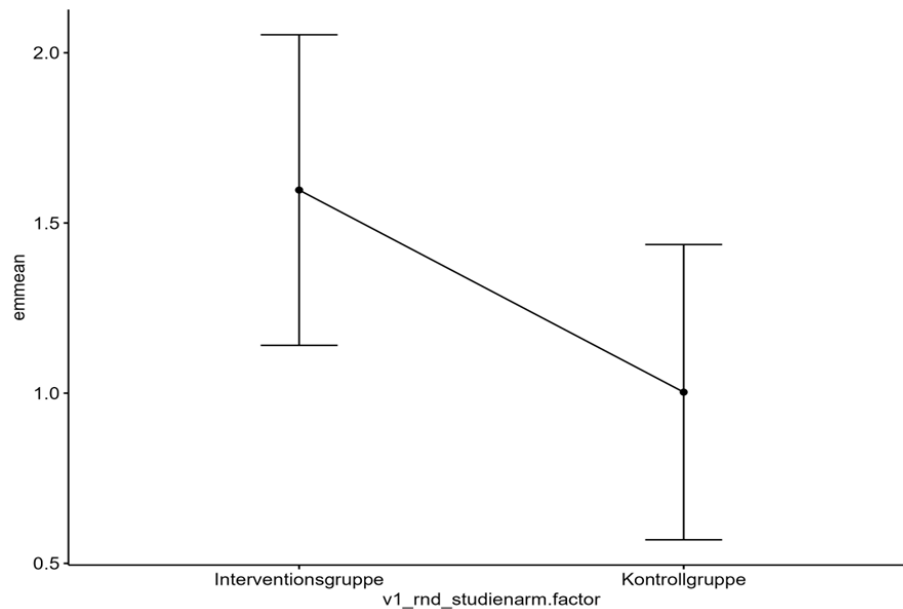
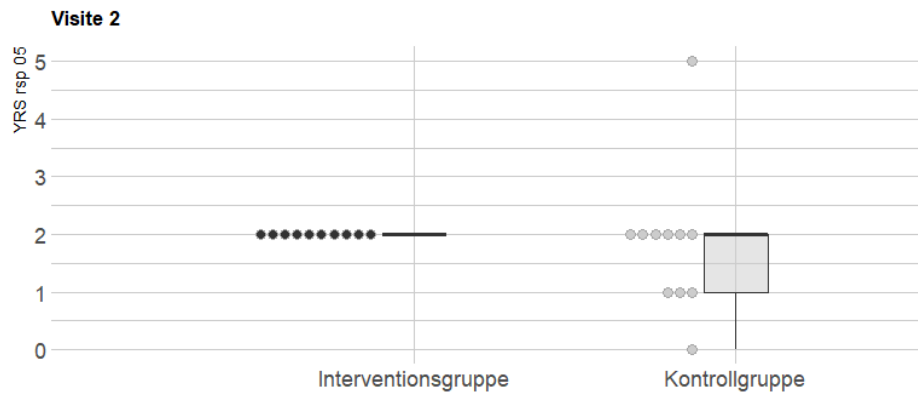




9.1.4.8 YRS rsp05 – 1 TL Götterspeise

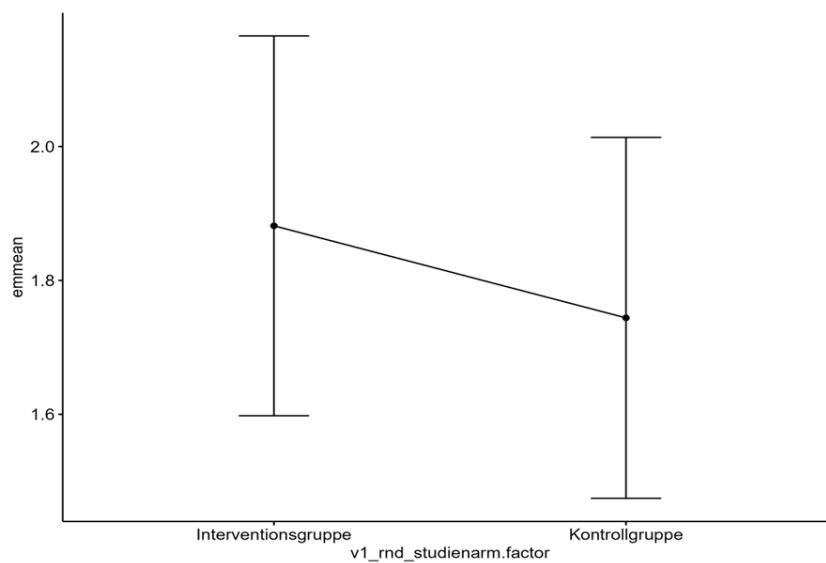
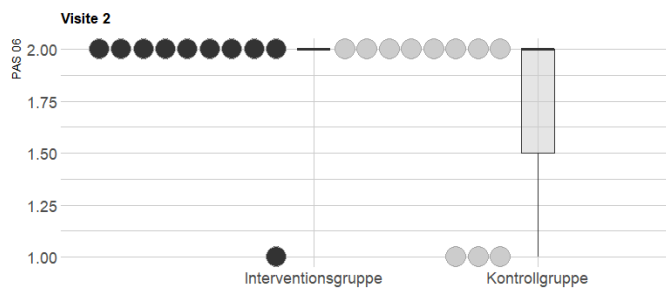
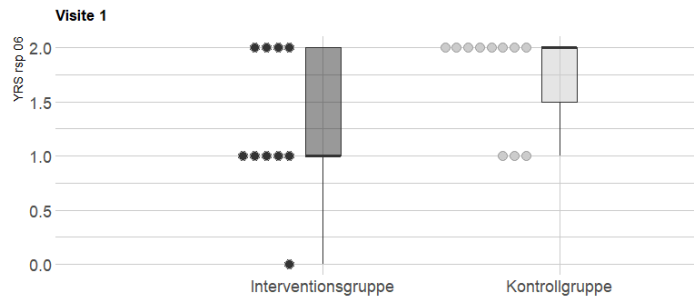
v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	2.00	0.31	18	1.36	2.65
Kontrollgruppe	1.82	0.28	18	1.23	2.41
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.19	0.42	18	0.4435762	0.663





9.1.4.9 YRS rsp06 – 1 TL Wasser

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	1.88	0.14	18	1.60	2.17
Kontrollgruppe	1.74	0.13	18	1.47	2.01
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.14	0.19	18	0.7133923	0.485



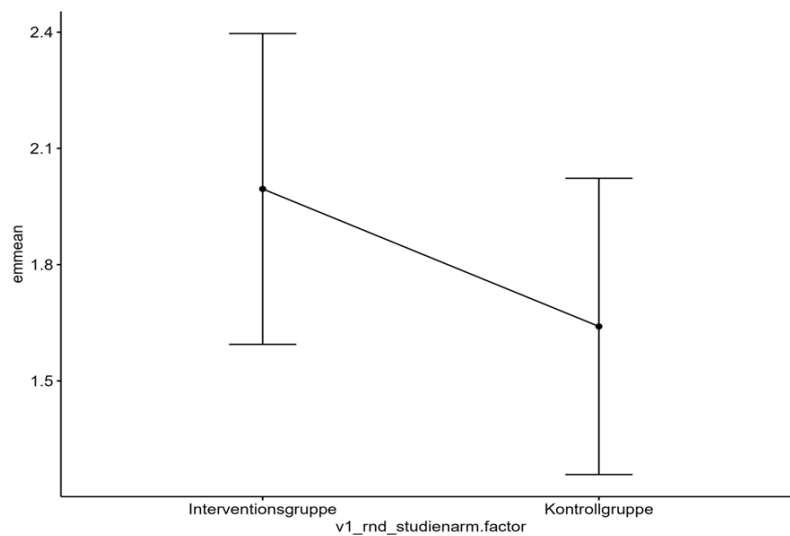
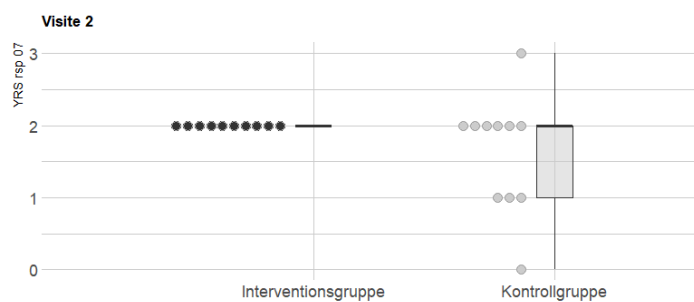
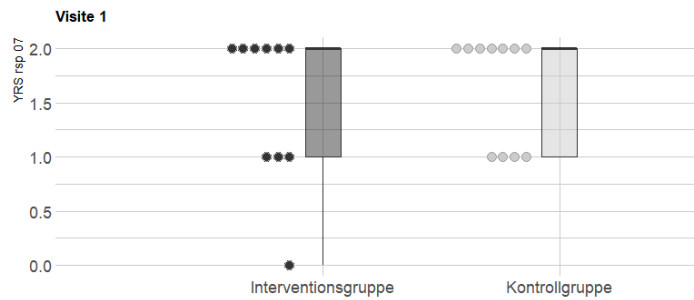
9.1.4.10 YRS rsp07 – Becher Wasser

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	2.00	0.19	18	1.59	2.40
Kontrollgruppe	1.64	0.18	18	1.26	2.02
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.35	0.26	18	1.340533	0.197

Studie: PREHAPS
DRKS: DRKS00029676

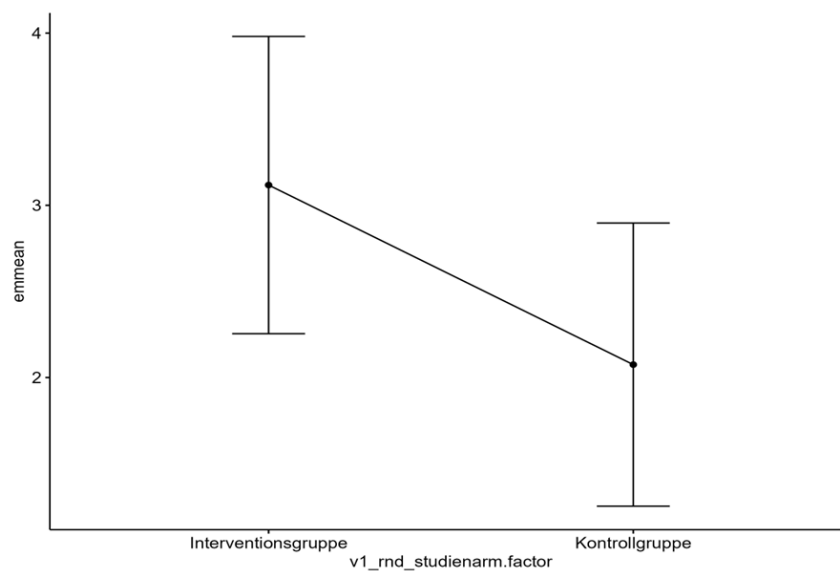
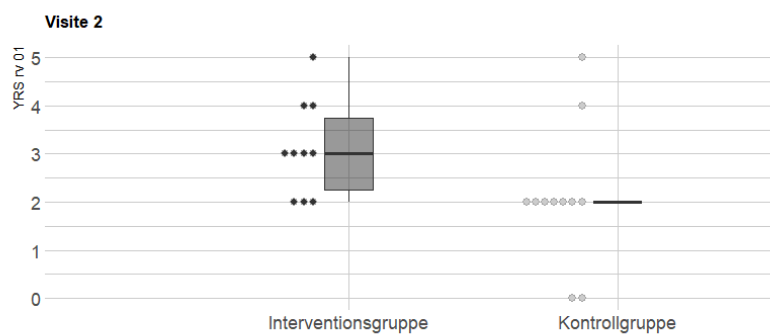
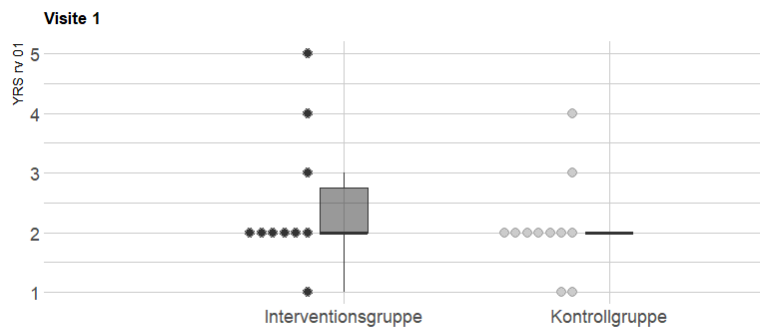
Date: 16.05.2025
Version: 1.0
Status: final

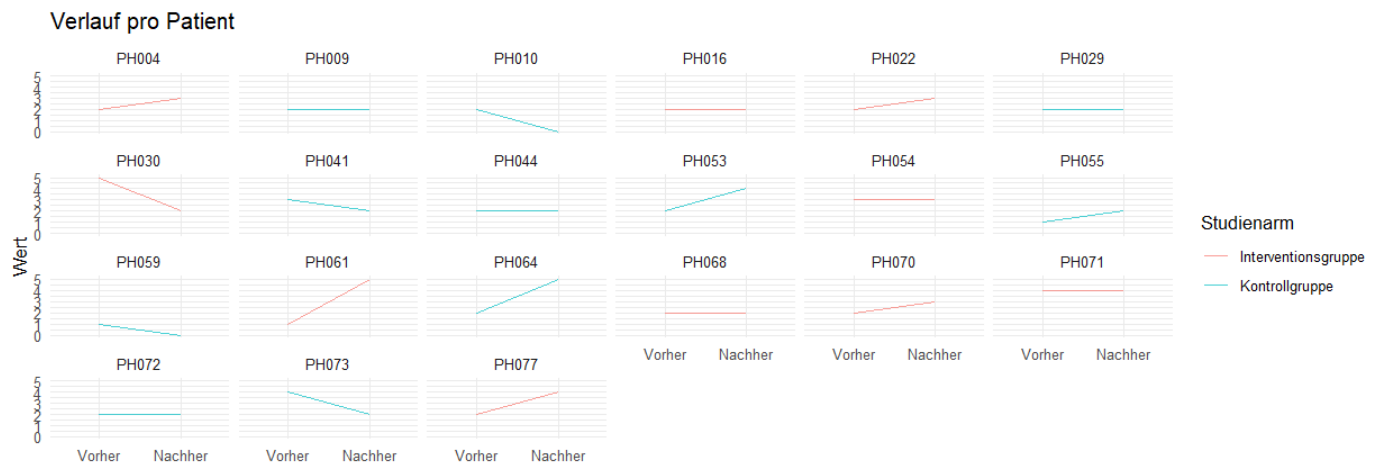
Seite **158** von **220**



9.1.4.11 YRS rv01 – 3 TL Götterspeise

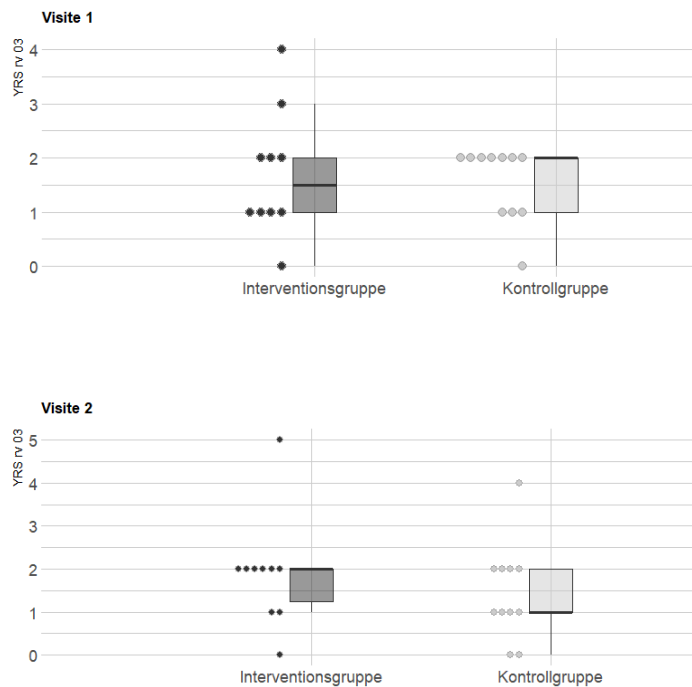
v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	3.12	0.41	18	2.25	3.98
Kontrollgruppe	2.07	0.39	18	1.25	2.90
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.04	0.57	18	1.817755	0.086

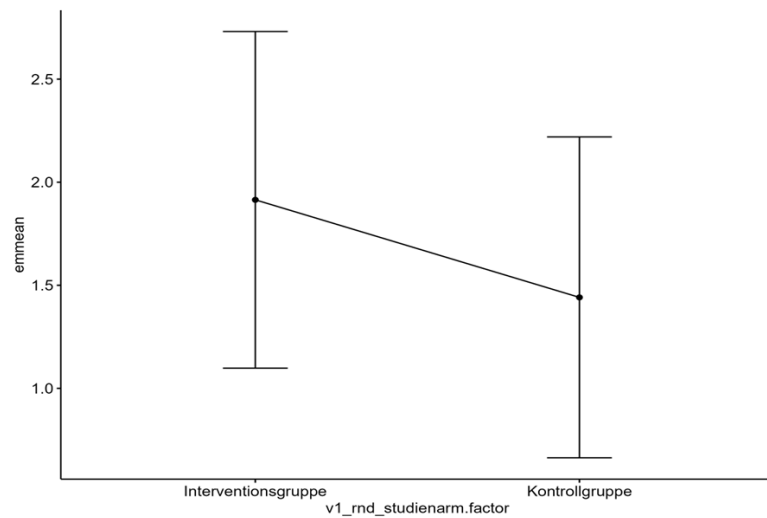




9.1.4.12 YRS rv03 Feste Kost

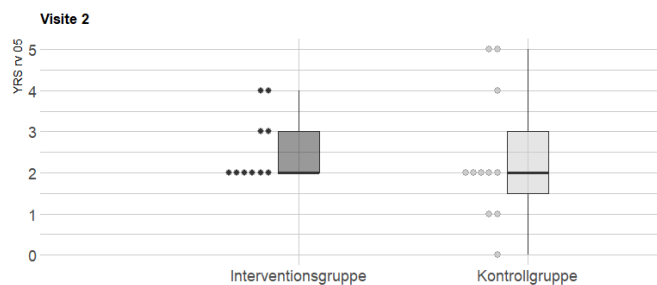
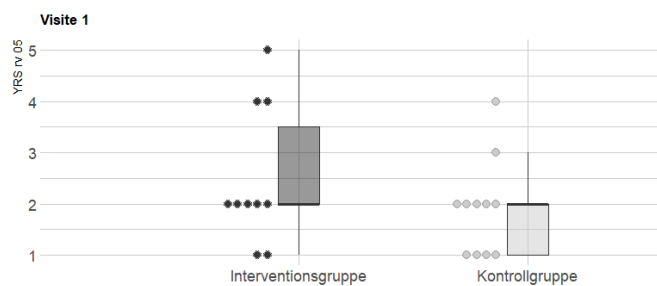
v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	1.91	0.39	18	1.10	2.73
Kontrollgruppe	1.44	0.37	18	0.66	2.22
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.47	0.54	18	0.8797646	0.391

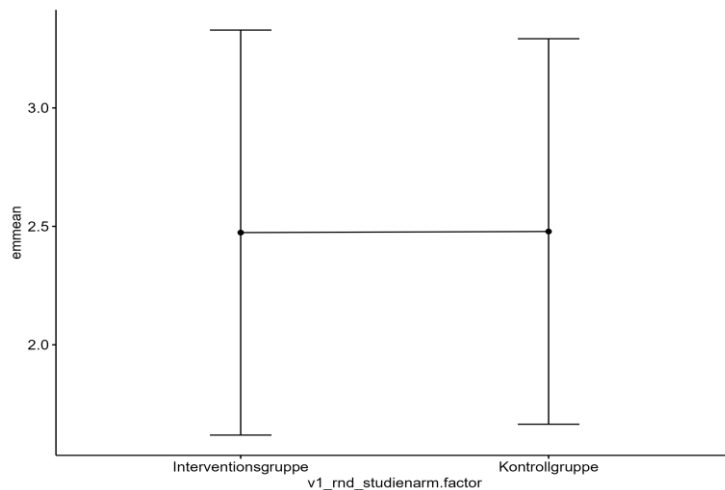




9.1.4.13 YRS rv05 – 1 TL Götterspeise

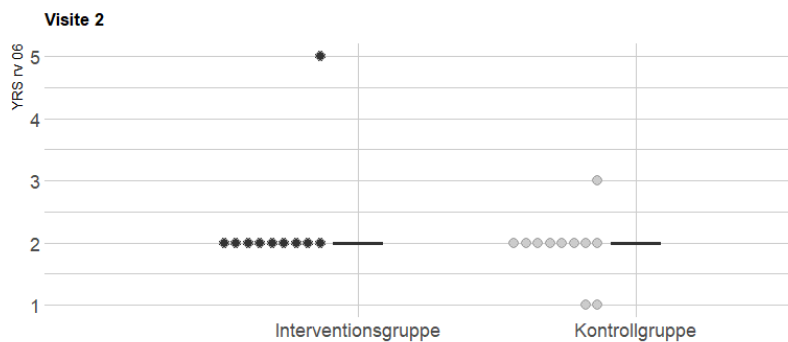
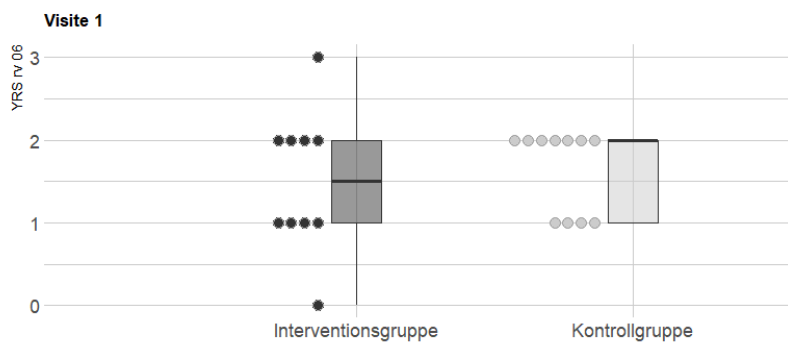
v1_rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	2.47	0.41	18	1.62	3.33
Kontrollgruppe	2.48	0.39	18	1.66	3.29
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0	0.57	18	-0.008139737	0.994

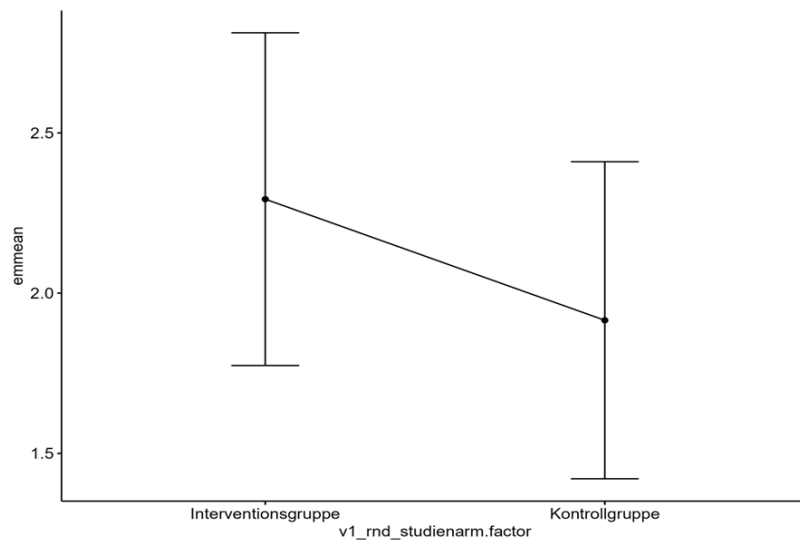




9.1.4.14 YRS rv06 – 1 TL Wasser

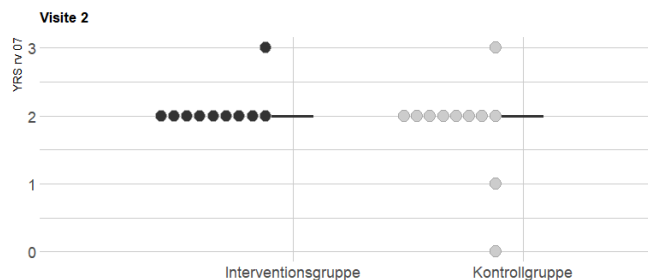
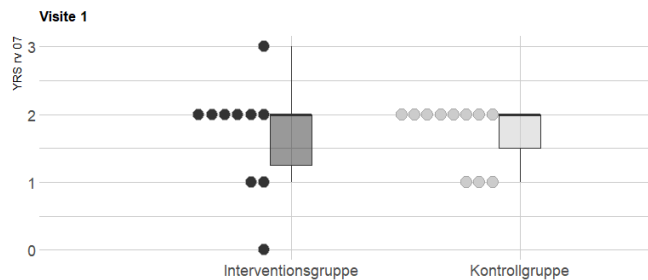
v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	2.29	0.25	18	1.77	2.81
Kontrollgruppe	1.92	0.24	18	1.42	2.41
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.38	0.34	18	1.104126	0.284

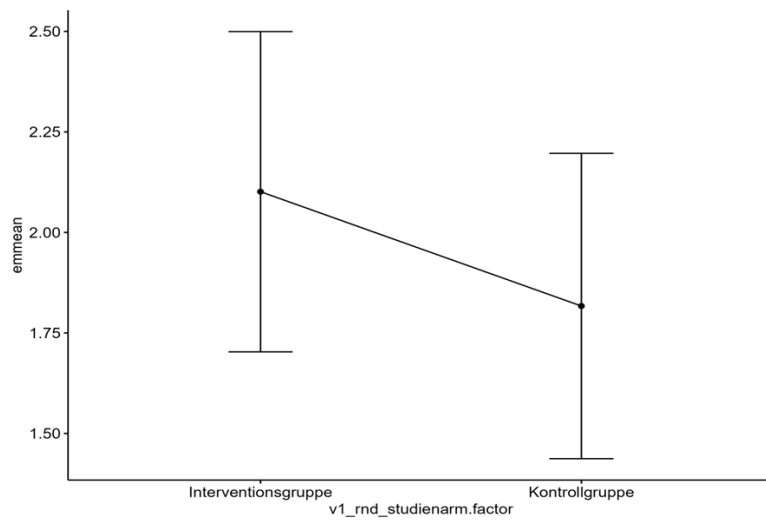




9.1.4.15 YRS rv07 – Becher Wasser

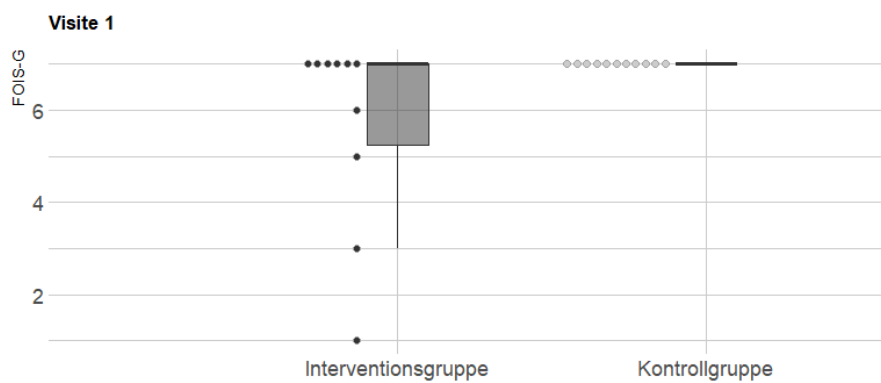
v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	2.10	0.19	18	1.70	2.50
Kontrollgruppe	1.82	0.18	18	1.44	2.20
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.28	0.26	18	1.085251	0.292

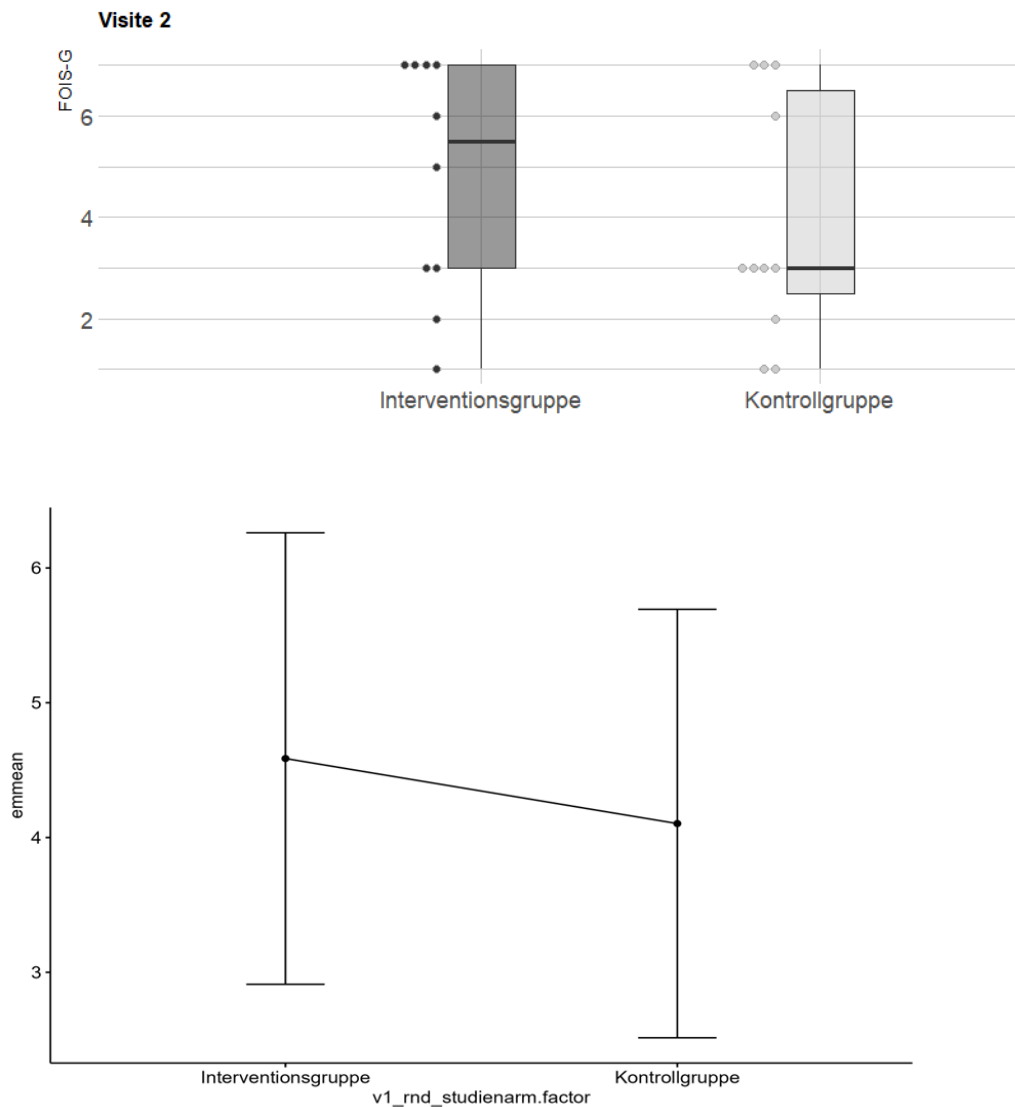




9.1.4.16 FOIS-G

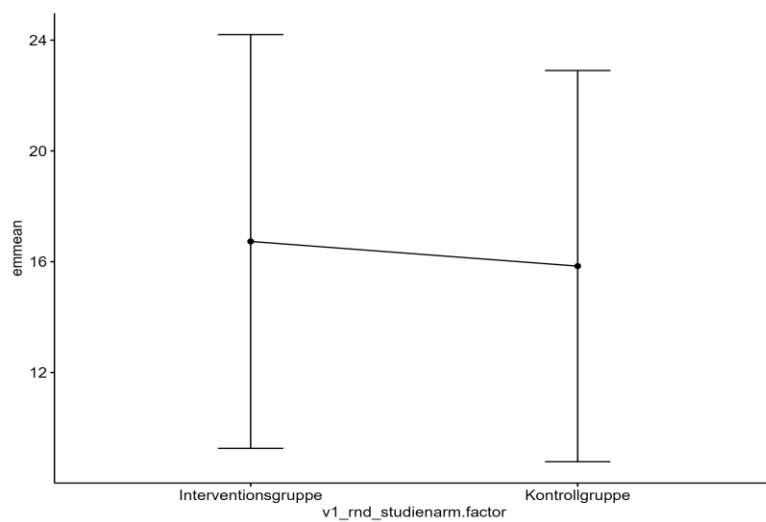
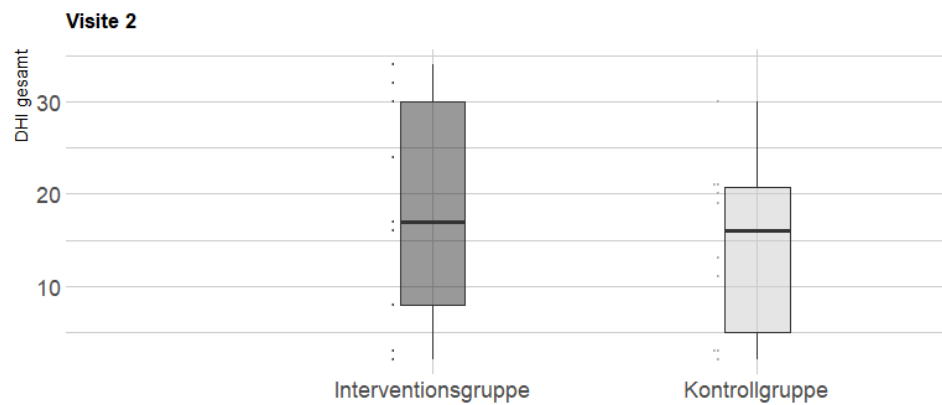
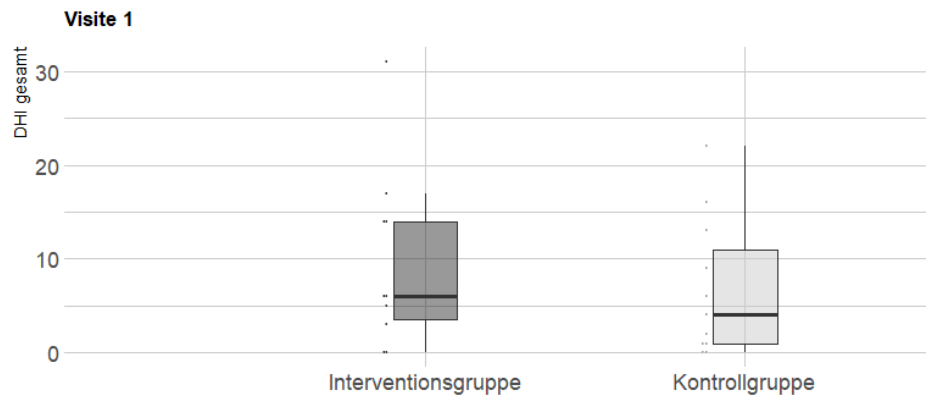
v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL	
Interventionsgruppe	4.59	0.80	18	2.91	6.26	
Kontrollgruppe	4.10	0.76	18	2.51	5.69	
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.48	1.15	18	0.418673	0.680	





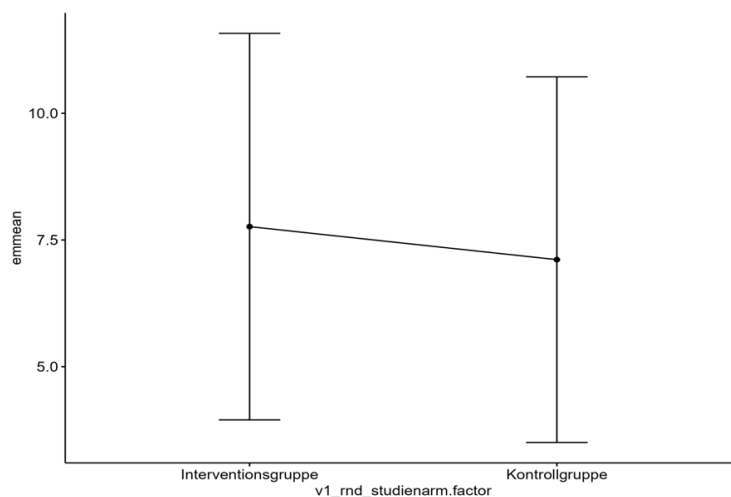
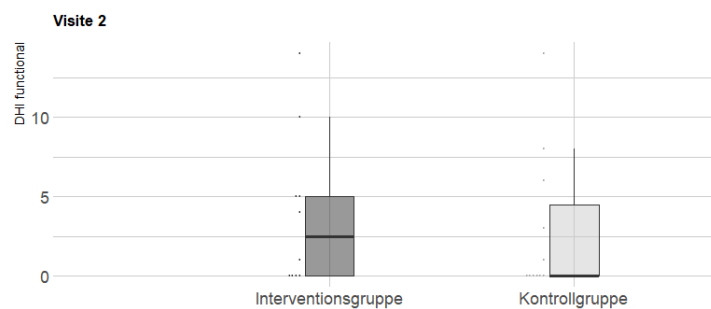
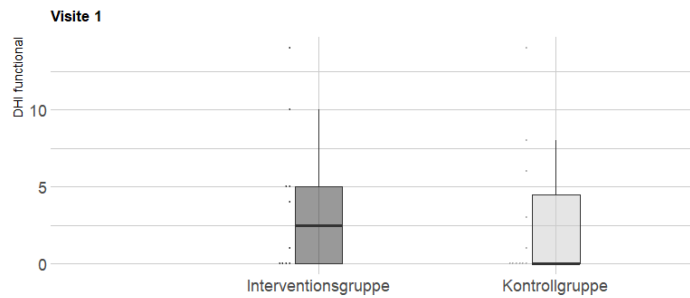
9.1.4.17 DHI Gesamt

v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL
Interventionsgruppe	16.73	3.52	16	9.26	24.2
Kontrollgruppe	15.84	3.33	16	8.78	22.9
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.89	5	16	0.1779461	0.861



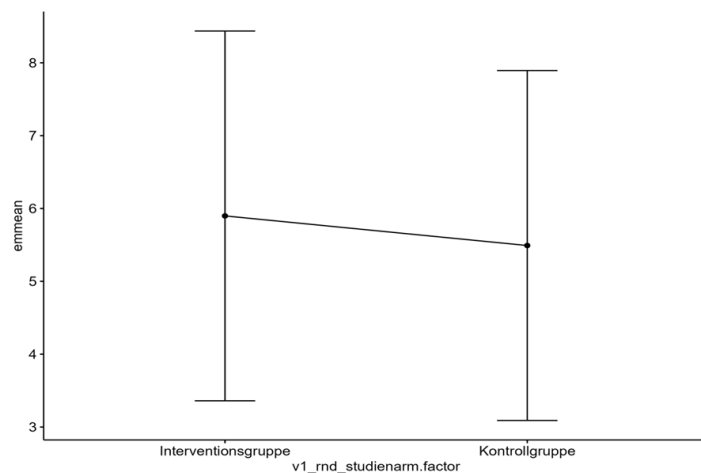
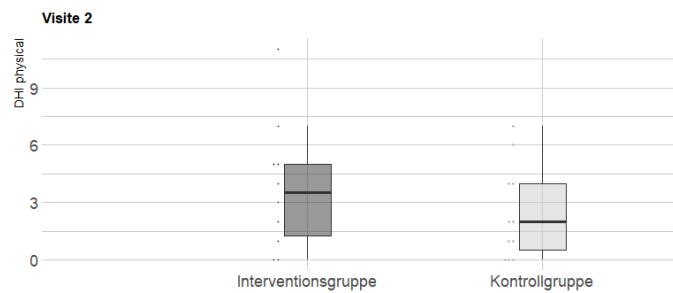
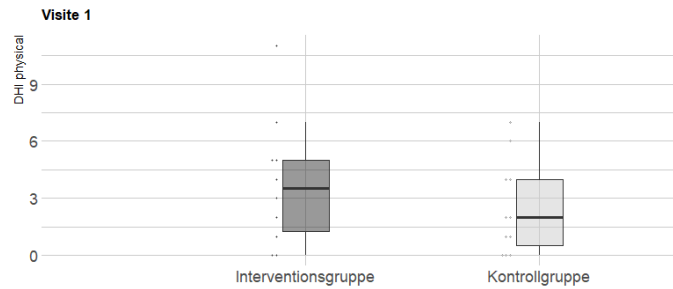
9.1.4.18 DHI functional

v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL	
Interventionsgruppe	7.76	1.8	16	3.95	11.58	
Kontrollgruppe	7.11	1.7	16	3.51	10.72	
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.65	2.54	16	0.2562616	0.801	



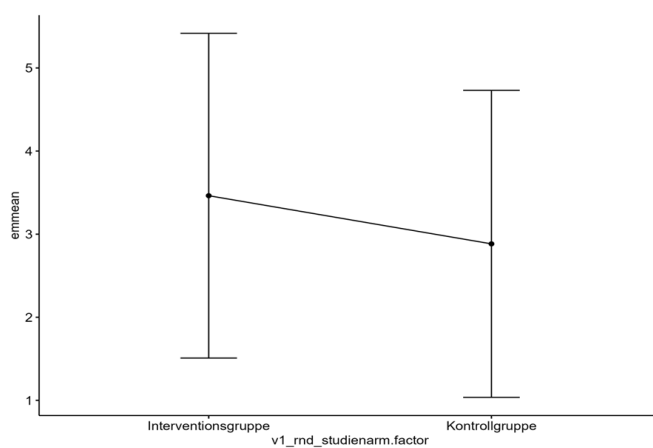
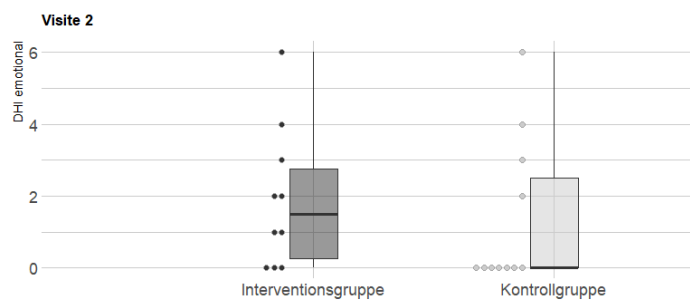
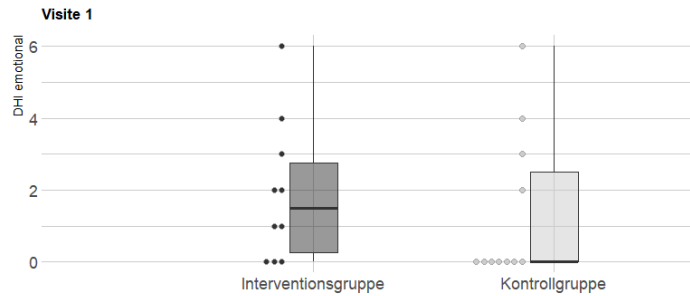
9.1.4.19 DHI physical

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	5.90	1.20	16	3.36	8.44		
Kontrollgruppe	5.49	1.13	16	3.09	7.89		
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value		
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.41	1.68	16	0.2411202	0.813		



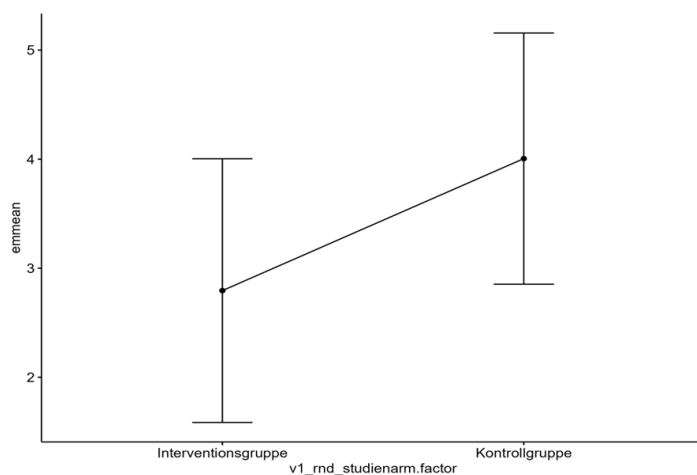
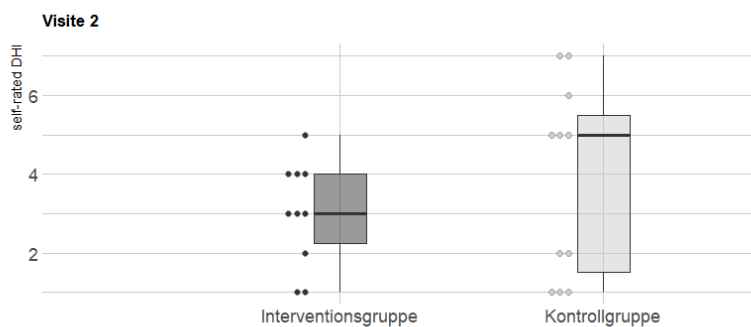
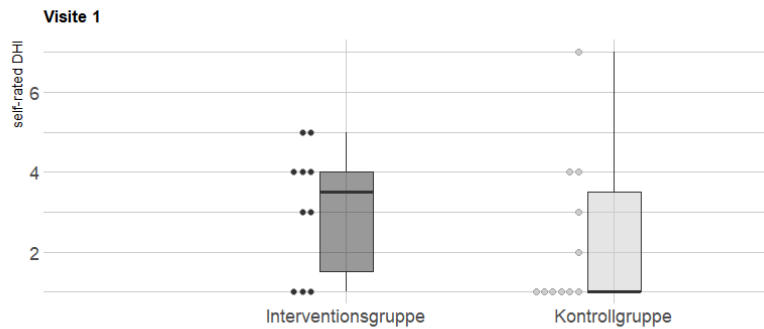
9.1.4.20 DHI emotional

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL	
Interventionsgruppe	3.46	0.92	16	1.51	5.42	
Kontrollgruppe	2.88	0.87	16	1.04	4.73	
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.58	1.31	16	0.4431695	0.664	



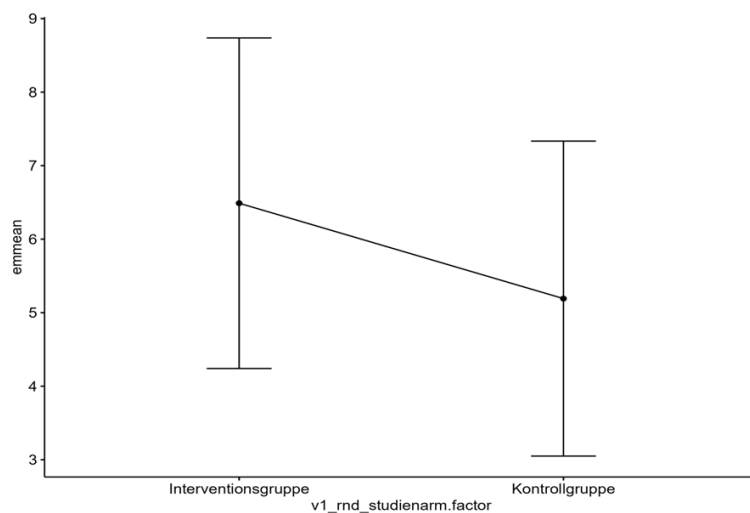
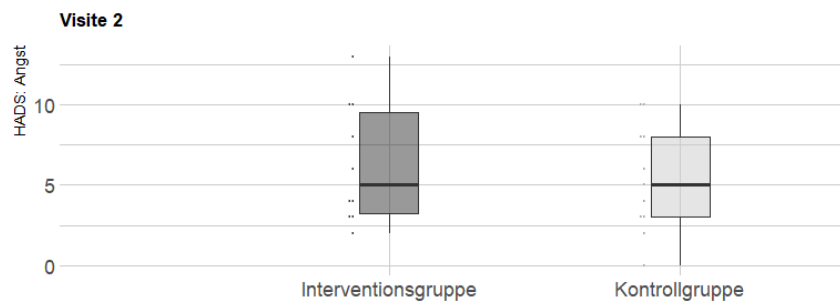
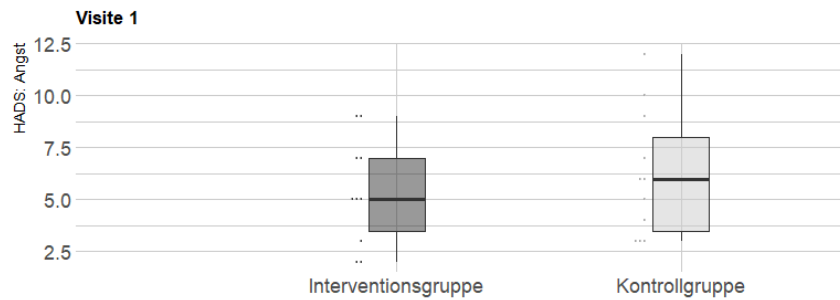
9.1.4.21 DHI self-rated

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	2.79	0.58	18	1.59	4.00		
Kontrollgruppe	4.00	0.55	18	2.85	5.16		
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value		
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.21	0.8	18	-1.506101	0.149		



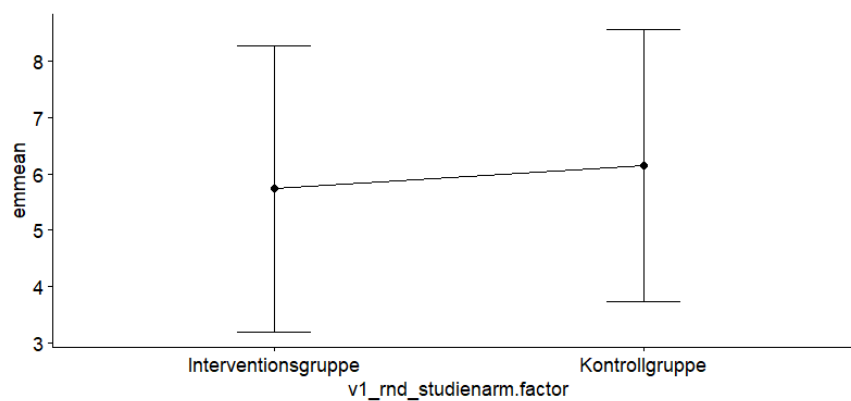
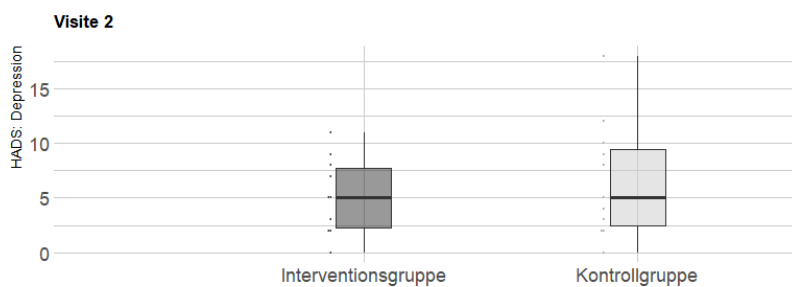
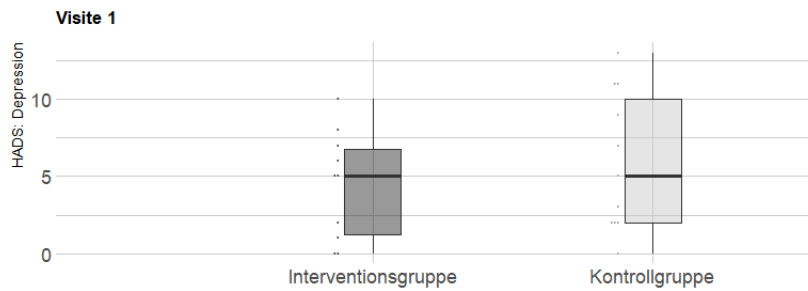
9.1.4.22 HADS: Angst

v1_rnd_studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL	
Interventionsgruppe	6.49	1.07	18	4.24	8.74	
Kontrollgruppe	5.19	1.02	18	3.05	7.33	
contrast	estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.3	1.49	18	0.8731122	0.394	



9.1.4.23 HADS: Depression

v1 rnd studienarm.factor	emmean	SE	df	lower.CL	upper.CL		
Interventionsgruppe	5.73	1.21	18	3.20	8.26		
Kontrollgruppe	6.15	1.15	18	3.74	8.56		
contrast		estimate	SE	df	t.ratio	p.value	
Interventionsgruppe - Kontrollgruppe		-0.42	1.68	18	-0.2505445	0.805	



9.1.5 Effektivität, sekundäre Endpunkte

9.1.5.1 PAS alle Visiten

Variable	Visite	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
3 TL Götterspeise	v2	-0.413	-2.439	1.612	0.673
3 TL Götterspeise	v3	0.758	-1.144	2.660	0.412
3 TL Götterspeise	v4	0.156	-0.962	1.274	0.765
3 TL Götterspeise	v5	0.760	-1.491	3.011	0.469
3 TL Götterspeise	v6	-0.359	-6.345	5.627	0.821
Becher Wasser	v2	-0.832	-3.157	1.494	0.461
Becher Wasser	v3	1.582	-0.745	3.910	0.168
Becher Wasser	v4	0.457	-2.686	3.601	0.753
Becher Wasser	v5	-0.250	-3.810	3.310	0.877
Becher Wasser	v6	-2.000	-15.606	11.606	0.592
1 TL Götterspeise	v2	-0.665	-2.707	1.377	0.503
1 TL Götterspeise	v3	0.583	-0.510	1.676	0.276
1 TL Götterspeise	v4	0.394	-0.655	1.443	0.426
1 TL Götterspeise	v5	1.535	-0.589	3.659	0.138
1 TL Götterspeise	v6	0.000	-6.085	6.085	1.000
Feste Kost	v2	-0.585	-2.418	1.249	0.510
Feste Kost	v3	-0.497	-1.701	0.706	0.394
Feste Kost	v4	-0.100	-1.248	1.048	0.851
Feste Kost	v5	0.190	-1.249	1.629	0.772
Feste Kost	v6	0.000	-6.085	6.085	1.000
1TL Wasser	v2	-0.370	-1.994	1.255	0.637
1TL Wasser	v3	-0.009	-1.951	1.934	0.992
1TL Wasser	v4	0.919	-1.767	3.604	0.463
1TL Wasser	v5	0.750	-1.844	3.344	0.529
1TL Wasser	v6	-1.000	-23.008	21.008	0.667

9.1.5.2 YRS rsp alle Visiten

Variable	Visite	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
3 TL Götterspeise	v2	0.891	0.052	1.729	0.039
3 TL Götterspeise	v3	0.281	-0.085	0.646	0.123
3 TL Götterspeise	v4	-0.108	-0.808	0.592	0.740
3 TL Götterspeise	v5	-0.264	-1.741	1.213	0.699
3 TL Götterspeise	v6	0.500	-10.504	11.504	0.667
Feste Kost	v2	0.594	-0.054	1.241	0.070
Feste Kost	v3	0.031	-1.119	1.181	0.955
Feste Kost	v4	0.250	-1.140	1.640	0.700
Feste Kost	v5	0.563	-1.723	2.848	0.595
Feste Kost	v6	-1.000	-9.985	7.985	0.392
1 TL Götterspeise	v2	0.186	-0.697	1.069	0.663

Variable	Visite	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
1 TL Götterspeise	v3	-0.208	-1.063	0.648	0.615
1 TL Götterspeise	v4	0.169	-0.788	1.126	0.705
1 TL Götterspeise	v5	-0.036	-0.885	0.814	0.927
1 TL Götterspeise	v6	1.000	-3.303	5.303	0.423
1 TL Wasser	v2	0.137	-0.267	0.542	0.485
1 TL Wasser	v3	0.348	-0.137	0.833	0.148
1 TL Wasser	v4	0.121	-1.021	1.262	0.820
1 TL Wasser	v5	0.186	-1.246	1.618	0.778
1 TL Wasser	v6	0.000	0.000	0.000	NaN
Becher Wasser	v2	0.355	-0.201	0.911	0.197
Becher Wasser	v3	0.643	0.049	1.238	0.036
Becher Wasser	v4	0.140	-0.419	0.699	0.592
Becher Wasser	v5	0.182	-0.748	1.112	0.672
Becher Wasser	v6	0.500	-10.504	11.504	0.667

9.1.5.3 YRS rv alle Visiten

Variable	Visite	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
3 TL Götterspeise	v2	1.043	-0.162	2.248	0.086
3 TL Götterspeise	v3	0.700	-0.164	1.564	0.106
3 TL Götterspeise	v4	0.316	-1.024	1.656	0.614
3 TL Götterspeise	v5	-0.250	-2.202	1.702	0.781
3 TL Götterspeise	v6	-0.071	-3.656	3.513	0.939
Feste Kost	v2	0.473	-0.657	1.603	0.391
Feste Kost	v3	0.266	-1.043	1.574	0.674
Feste Kost	v4	-0.141	-1.711	1.428	0.847
Feste Kost	v5	-0.027	-2.114	2.060	0.978
Feste Kost	v6	-1.846	-5.953	2.261	0.193
1 TL Götterspeise	v2	-0.005	-1.205	1.196	0.994
1 TL Götterspeise	v3	0.464	-0.639	1.567	0.387
1 TL Götterspeise	v4	0.129	-1.581	1.840	0.871
1 TL Götterspeise	v5	0.335	-1.316	1.986	0.661
1 TL Götterspeise	v6	0.250	-4.377	4.877	0.838
1 TL Wasser	v2	0.378	-0.341	1.097	0.284
1 TL Wasser	v3	0.000	-0.729	0.729	1.000
1 TL Wasser	v4	0.424	-0.641	1.488	0.400
1 TL Wasser	v5	0.025	-1.354	1.403	0.969
1 TL Wasser	v6	0.000	0.000	0.000	0.598
Becher Wasser	v2	0.284	-0.266	0.835	0.292
Becher Wasser	v3	0.511	-0.338	1.360	0.221

Variable	Visite	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
Becher Wasser	v4	-0.188	-1.111	0.736	0.664
Becher Wasser	v5	0.500	-0.805	1.805	0.413
Becher Wasser	v6	0.000	0.000	0.000	0.566

9.1.5.4 FOIS-G alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
fois	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.482	-1.938	2.903	0.680
fois	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.965	-1.414	3.343	0.404
fois	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.729	-1.782	3.240	0.539
fois	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.574	-2.229	3.376	0.658
fois	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.898	-5.100	6.896	0.666

9.1.5.5 DHI Gesamt alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
DHI Gesamt	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.890	-9.717	11.498	0.861
DHI Gesamt	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.054	-11.283	11.174	0.992
DHI Gesamt	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-4.909	-17.542	7.725	0.414
DHI Gesamt	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-7.584	-26.084	10.916	0.383
DHI Gesamt	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-6.429	-55.162	42.303	0.703

9.1.5.6 DHI functional alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
DHI Functional	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.651	-4.735	6.037	0.801
DHI Functional	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.087	-5.023	5.196	0.972
DHI Functional	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.510	-7.140	4.120	0.570
DHI Functional	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-3.029	-11.943	5.886	0.467
DHI Functional	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-4.584	-22.073	12.905	0.465

9.1.5.7 DHI physical alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
DHI Physical	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.406	-3.165	3.978	0.813
DHI Physical	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.007	-2.077	4.091	0.497
DHI Physical	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.075	-5.127	2.976	0.574
DHI Physical	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.822	-7.243	3.599	0.471
DHI Physical	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.339	-13.413	16.092	0.791

9.1.5.8 DHI emotional alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
DHI Emotional	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.579	-2.193	3.351	0.664
DHI Emotional	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.294	-4.711	2.124	0.434
DHI Emotional	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.449	-5.864	0.967	0.144
DHI Emotional	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.685	-7.151	1.781	0.210
DHI Emotional	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.714	-14.111	10.682	0.690

9.1.5.9 DHI self alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
DHI Self	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.210	-2.899	0.478	0.149
DHI Self	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.839	-2.609	0.931	0.331
DHI Self	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.566	-3.303	0.171	0.073
DHI Self	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.550	-4.746	-0.353	0.027
DHI Self	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-5.000	-15.230	5.230	0.218

9.1.5.10 HADS: Angst, alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
HADS Angst	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.297	-1.824	4.418	0.394
HADS Angst	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.534	-3.188	2.120	0.676
HADS Angst	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.292	-2.185	1.601	0.743
HADS Angst	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.170	-5.554	3.214	0.565
HADS Angst	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	3.900	-3.584	11.384	0.196

9.1.5.11 HADS: Depression, alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
HADS Depression	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.421	-3.950	3.108	0.805
HADS Depression	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.069	-2.488	2.627	0.955
HADS Depression	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.121	-3.586	3.344	0.941
HADS Depression	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.308	-4.881	4.264	0.884
HADS Depression	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	2.765	-10.724	16.255	0.561

9.1.5.12 HN43, alle Visiten

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
BI (Body Image)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	4.363	-11.394	20.120	0.568
BI (Body Image)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	7.370	-6.559	21.298	0.280
BI (Body Image)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	6.628	-11.713	24.968	0.446
BI (Body Image)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.813	-19.479	21.105	0.931
BI (Body Image)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-4.714	-47.811	38.383	0.751
CO (Coughing)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-9.896	-28.219	8.427	0.271
CO (Coughing)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-4.869	-23.667	13.929	0.592
CO (Coughing)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-16.487	-40.818	7.843	0.166
CO (Coughing)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-12.500	-40.812	15.812	0.348
CO (Coughing)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.000	0.000	0.000	NaN
DM (Dry mouth and saliva)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-9.259	-39.316	20.797	0.526
DM (Dry mouth and saliva)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.889	-40.179	22.401	0.557
DM (Dry mouth and saliva)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-26.491	-59.929	6.947	0.110
DM (Dry mouth and saliva)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-27.505	-62.106	7.096	0.107
DM (Dry mouth and saliva)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-35.470	-137.668	66.728	0.350
FP (Fear of progression)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	4.469	-23.929	32.867	0.745
FP (Fear of progression)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-4.318	-34.019	25.383	0.763
FP (Fear of progression)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-23.554	-51.810	4.703	0.094
FP (Fear of progression)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-10.270	-49.868	29.328	0.576
FP (Fear of progression)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	33.333	-50.531	117.198	0.295

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
progression)		- Kontrollgruppe				
MO (Problems opening mouth)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	5.052	-22.812	32.917	0.708
MO (Problems opening mouth)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	3.654	-28.098	35.407	0.811
MO (Problems opening mouth)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	6.349	-17.528	30.227	0.573
MO (Problems opening mouth)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-3.333	-35.764	29.098	0.823
MO (Problems opening mouth)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	22.222	-69.078	113.523	0.495
NP (Neurological problems)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-6.248	-24.262	11.766	0.476
NP (Neurological problems)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-6.891	-38.540	24.758	0.652
NP (Neurological problems)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 11.785	-33.543	9.974	0.261
NP (Neurological problems)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	9.524	-16.175	35.223	0.428
NP (Neurological problems)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	11.111	-27.083	49.305	0.423
PA (Pain in the mouth)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 22.275	-54.938	10.387	0.169
PA (Pain in the mouth)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 11.887	-30.939	7.165	0.206
PA (Pain in the mouth)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.133	-23.047	6.780	0.258
PA (Pain in the mouth)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 20.612	-40.899	-0.324	0.047
PA (Pain in the mouth)	v6	Interventionsgruppe	-	-82.931	57.290	0.601

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
the mouth)		- Kontrollgruppe	12.821			
PW (Problems with wound healing)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.200	-31.422	31.022	0.989
PW (Problems with wound healing)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	6.177	-22.873	35.226	0.659
PW (Problems with wound healing)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	5.128	-14.613	24.869	0.582
PW (Problems with wound healing)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-4.315	-24.881	16.250	0.650
PW (Problems with wound healing)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.547	-31.413	14.319	0.320
SC (Social contact)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.675	-35.716	32.365	0.919
SC (Social contact)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	5.929	-16.586	28.444	0.586
SC (Social contact)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	14.815	-6.976	36.605	0.164
SC (Social contact)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	11.330	-15.022	37.682	0.361
SC (Social contact)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	5.556	-36.532	47.643	0.703
SE (Sexuality)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	4.244	-28.040	36.528	0.779
SE (Sexuality)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	8.952	-21.419	39.323	0.535
SE (Sexuality)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.425	-30.531	25.681	0.850
SE (Sexuality)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 17.046	-38.210	4.117	0.099
SE (Sexuality)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	26.923	-57.722	111.568	0.154
SEA (Social eating)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.265	-37.061	20.532	0.551
SEA (Social eating)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-9.083	-39.425	21.260	0.535

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
SEA (Social eating)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 27.259	-56.383	1.864	0.064
SEA (Social eating)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 28.720	-67.757	10.317	0.132
SEA (Social eating)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 30.833	-100.961	39.294	0.256
SEN (Problems with senses)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-7.948	-38.051	22.156	0.586
SEN (Problems with senses)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 13.139	-41.772	15.494	0.347
SEN (Problems with senses)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 21.123	-53.735	11.490	0.184
SEN (Problems with senses)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 30.895	-65.413	3.623	0.074
SEN (Problems with senses)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-5.556	-65.945	54.834	0.789
SH (Problems with shoulder)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.311	-30.712	28.090	0.926
SH (Problems with shoulder)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.000	-42.966	26.966	0.635
SH (Problems with shoulder)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 15.476	-51.998	21.045	0.374
SH (Problems with shoulder)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	11.429	-21.281	44.138	0.454
SH (Problems with shoulder)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	5.556	-50.059	61.170	0.795
SK (Skin problems)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	24.498	-0.135	49.131	0.051
SK (Skin problems)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	6.019	-19.421	31.459	0.624

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
SK (Skin problems)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-8.642	-33.684	16.400	0.467
SK (Skin problems)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.236	-22.075	22.548	0.982
SK (Skin problems)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	4.444	-31.923	40.812	0.723
SPE (Speech)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	7.896	-7.105	22.897	0.283
SPE (Speech)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	4.434	-11.819	20.686	0.572
SPE (Speech)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.126	-21.815	19.562	0.908
SPE (Speech)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	2.546	-15.366	20.459	0.758
SPE (Speech)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	4.444	-21.367	30.256	0.622
SW (Swallowing)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.111	-33.598	29.376	0.890
SW (Swallowing)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-4.309	-30.133	21.514	0.729
SW (Swallowing)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	7.605	-18.605	33.815	0.539
SW (Swallowing)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	5.880	-37.104	48.863	0.767
SW (Swallowing)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 15.011	-111.214	81.192	0.654
SWN (Swelling in the neck)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.533	-38.188	33.121	0.883
SWN (Swelling in the neck)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 20.818	-56.269	14.632	0.232
SWN (Swelling in the neck)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-4.505	-47.782	38.773	0.824
SWN (Swelling in the neck)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 19.001	-83.833	45.831	0.528
SWN (Swelling in the neck)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 30.556	-148.387	87.276	0.470
TE (Problems with teeth)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	16.609	-2.649	35.868	0.087
TE	v3	Interventionsgruppe	7.030	-11.117	25.177	0.425

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
(Problems with teeth)		- Kontrollgruppe				
TE (Problems with teeth)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.584	-23.943	18.775	0.797
TE (Problems with teeth)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-14.251	-51.794	23.292	0.417
TE (Problems with teeth)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-24.074	-113.775	65.627	0.456
WL (Weight loss)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	15.879	-19.467	51.225	0.358
WL (Weight loss)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	22.228	-5.439	49.895	0.108
WL (Weight loss)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	11.759	-27.700	51.218	0.528
WL (Weight loss)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	19.291	-27.332	65.915	0.378
WL (Weight loss)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	31.197	-19.612	82.005	0.146

9.1.5.13 QLQ-C30, alle Visiten

Variable	Zeitpunkt	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
AP (Appetite loss)	v2	4.096	-32.149	40.340	0.815
AP (Appetite loss)	v3	-7.850	-45.391	29.691	0.665
AP (Appetite loss)	v4	-2.102	-20.292	16.088	0.805
AP (Appetite loss)	v5	-14.984	-57.245	27.277	0.448
AP (Appetite loss)	v6	-15.278	-58.510	27.955	0.343
CF (Cognitive Functioning)	v2	1.917	-20.944	24.777	0.862
CF (Cognitive Functioning)	v3	-0.667	-13.344	12.010	0.913
CF (Cognitive Functioning)	v4	0.298	-10.184	10.779	0.952
CF (Cognitive Functioning)	v5	-0.823	-14.287	12.641	0.894

Variable	Zeitpunkt	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
Functioning)					
CF (Cognitive Functioning)	v6	- 16.667	-55.402	22.069	0.264
CO (Constipation)	v2	-9.896	-28.219	8.427	0.271
CO (Constipation)	v3	-4.869	-23.667	13.929	0.592
CO (Constipation)	v4	- 16.487	-40.818	7.843	0.166
CO (Constipation)	v5	- 12.500	-40.812	15.812	0.348
CO (Constipation)	v6	0.000	0.000	0.000	NaN
DI (Diarrhea)	v2	-2.899	-20.390	14.593	0.732
DI (Diarrhea)	v3	-3.415	-15.449	8.618	0.557
DI (Diarrhea)	v4	5.735	-4.286	15.756	0.236
DI (Diarrhea)	v5	2.985	-14.102	20.072	0.705
DI (Diarrhea)	v6	0.000	0.000	0.000	NaN
DY (Dyspnea)	v2	1.252	-24.233	26.737	0.919
DY (Dyspnea)	v3	-8.550	-40.372	23.272	0.578
DY (Dyspnea)	v4	-1.852	-18.931	15.227	0.817
DY (Dyspnea)	v5	- 18.352	-55.781	19.076	0.300
DY (Dyspnea)	v6	11.111	-39.723	61.945	0.537
EF (Emotional Functioning)	v2	-4.049	-29.649	21.551	0.744
EF (Emotional Functioning)	v3	6.043	-12.188	24.274	0.494
EF (Emotional Functioning)	v4	11.777	-4.103	27.656	0.132
EF (Emotional Functioning)	v5	11.235	-7.847	30.317	0.219
EF (Emotional Functioning)	v6	2.455	-49.742	54.653	0.890
FA (Fatigue)	v2	2.818	-22.676	28.313	0.819
FA (Fatigue)	v3	-8.065	-35.046	18.917	0.537
FA (Fatigue)	v4	- 10.260	-30.161	9.641	0.283
FA (Fatigue)	v5	-6.745	-31.389	17.898	0.556
FA (Fatigue)	v6	9.259	-29.506	48.025	0.502
FI (Financial difficulties)	v2	7.786	-11.371	26.943	0.404
FI (Financial difficulties)	v3	-9.722	-34.001	14.556	0.410

Variable	Zeitpunkt	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
FI (Financial difficulties)	v4	-4.040	-29.198	21.117	0.732
FI (Financial difficulties)	v5	- 10.494	-58.770	37.782	0.639
FI (Financial difficulties)	v6	- 33.333	-130.172	63.505	0.353
NV (Nausea and Vomiting)	v2	4.139	-16.145	24.423	0.673
NV (Nausea and Vomiting)	v3	-6.061	-18.012	5.891	0.300
NV (Nausea and Vomiting)	v4	-3.704	-14.729	7.322	0.478
NV (Nausea and Vomiting)	v5	-4.167	-17.620	9.287	0.506
NV (Nausea and Vomiting)	v6	- 11.111	-56.761	34.539	0.495
PA (Pain)	v2	- 22.275	-54.938	10.387	0.169
PA (Pain)	v3	- 11.887	-30.939	7.165	0.206
PA (Pain)	v4	-8.133	-23.047	6.780	0.258
PA (Pain)	v5	- 20.612	-40.899	-0.324	0.047
PA (Pain)	v6	- 12.821	-82.931	57.290	0.601
PF (Physical Functioning)	v2	1.291	-21.401	23.983	0.906
PF (Physical Functioning)	v3	7.205	-7.864	22.274	0.327
PF (Physical Functioning)	v4	2.758	-5.101	10.616	0.459
PF (Physical Functioning)	v5	6.347	-11.907	24.600	0.456
PF (Physical Functioning)	v6	- 11.624	-32.515	9.267	0.175
QL (Global Health Status / QoL)	v2	1.333	-20.841	23.508	0.891
QL (Global Health Status / QoL)	v3	3.376	-4.738	11.489	0.348
QL (Global Health Status / QoL)	v4	16.667	NaN	NaN	NaN
QL (Global Health Status / QoL)	v5	0.000	-149.744	149.744	1.000

Variable	Zeitpunkt	Effekt	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
Health Status / QoL)					
QL (Global Health Status / QoL)	v6	0.000	NaN	NaN	NaN
RF (Role Functioning)	v2	3.599	-26.479	33.677	0.804
RF (Role Functioning)	v3	25.915	-5.704	57.534	0.102
RF (Role Functioning)	v4	15.278	-0.796	31.351	0.061
RF (Role Functioning)	v5	24.199	1.465	46.933	0.039
RF (Role Functioning)	v6	26.984	-25.188	79.156	0.198
SF (Social Functioning)	v2	16.675	-10.533	43.884	0.214
SF (Social Functioning)	v3	-2.650	-30.988	25.689	0.846
SF (Social Functioning)	v4	-1.210	-34.246	31.826	0.938
SF (Social Functioning)	v5	-5.739	-39.477	27.999	0.713
SF (Social Functioning)	v6	10.000	-73.529	93.529	0.729
SL (Insomnia)	v2	- 43.916	-69.867	-17.965	0.002
SL (Insomnia)	v3	- 18.622	-45.452	8.209	0.161
SL (Insomnia)	v4	- 29.365	-61.211	2.481	0.068
SL (Insomnia)	v5	- 21.569	-62.383	19.246	0.266
SL (Insomnia)	v6	- 37.500	-103.209	28.209	0.167
Summary (Summary Score)	v2	11.637	-2.133	25.408	0.093
Summary (Summary Score)	v3	12.110	0.873	23.348	0.036
Summary (Summary Score)	v4	9.900	0.254	19.546	0.045
Summary (Summary Score)	v5	14.561	2.091	27.030	0.026
Summary (Summary Score)	v6	7.849	-9.116	24.814	0.237

9.1.6 Effektivität, sekundäre Endpunkte, schluckbezogene Lebensqualität Einzelmaße

9.1.6.1 Ernährung durch PEG

Schluckbezogene Lebensqualität Pat. ü64J., Baseline			
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)
v1_pep_sfk_fois			
1	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
3	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
5	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
6	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
7	17 (81.0%)	6 (60.0%)	11 (100%)
v1_scr_ens_peg			
0	16 (76.2%)	6 (60.0%)	10 (90.9%)
1	5 (23.8%)	4 (40.0%)	1 (9.1%)
v1_scr_ens_peganz			
0	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)
1	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
2	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)
Missing	16 (76.2%)	6 (60.0%)	10 (90.9%)
v1_scr_ens_kalorien			
Mean (SD)	2180 (382)	2240 (343)	2130 (422)
Median [Min, Max]	2270 [1640, 3060]	2340 [1690, 2760]	2210 [1640, 3060]

Anmerkung: Wilcoxon rank sum test with continuity correction, kann bei Bindungen keinen exakten p Wert berechnen.

Schluckbezogene Lebensqualität, Visite 2				
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	p-Wert
v2_pep_sfk_fois				0.445
1	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)	
2	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
3	6 (28.6%)	2 (20.0%)	4 (36.4%)	
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
5	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)	
6	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
7	7 (33.3%)	4 (40.0%)	3 (27.3%)	
v2_sep_ens_peg				0.3156
0	8 (38.1%)	5 (50.0%)	3 (27.3%)	
1	13 (61.9%)	5 (50.0%)	8 (72.7%)	
v2_sep_ens_peganz				

0	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)	
0.5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
1	3 (14.3%)	0 (0%)	3 (27.3%)	
2	5 (23.8%)	3 (30.0%)	2 (18.2%)	
2.5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
3	4 (19.0%)	1 (10.0%)	3 (27.3%)	
3.5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Missing	8 (38.1%)	5 (50.0%)	3 (27.3%)	
v2_bods				0.5649
0	7 (33.3%)	4 (40.0%)	3 (27.3%)	
1	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
2	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
3	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
4	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
5	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
6	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
7	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)	
v2_sep_ens_teller				0.9261
25%	6 (28.6%)	3 (30.0%)	3 (27.3%)	
50%	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
75%	5 (23.8%)	3 (30.0%)	2 (18.2%)	
100%	6 (28.6%)	3 (30.0%)	3 (27.3%)	
Missing	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)	
v2_sep_ens_kaloriensoll				
Mean (SD)	2130 (340)	2190 (283)	2070 (390)	
Median [Min, Max]	2200 [1620, 2880]	2290 [1640, 2550]	2170 [1620, 2880]	

Schluckbezogene Lebensqualität, Visite 3				
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	p- Wert
v3_pep_sfk_fois				0.7195
1	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)	
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
3	5 (23.8%)	2 (20.0%)	3 (27.3%)	
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
6	5 (23.8%)	4 (40.0%)	1 (9.1%)	
7	8 (38.1%)	3 (30.0%)	5 (45.5%)	
Missing	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)	
v3_sep_ens_peg				0.4281
0	9 (42.9%)	5 (50.0%)	4 (36.4%)	
1	11 (52.4%)	4 (40.0%)	7 (63.6%)	
Missing	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)	

v3_sep_ens_peganz				
0	4 (19.0%)	2 (20.0%)	2 (18.2%)	
1	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)	
1.5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
2	5 (23.8%)	2 (20.0%)	3 (27.3%)	
2.5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Missing	10 (47.6%)	6 (60.0%)	4 (36.4%)	
v3_bods				0.9682
0	8 (38.1%)	3 (30.0%)	5 (45.5%)	
1	6 (28.6%)	4 (40.0%)	2 (18.2%)	
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
4	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
5	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)	
6	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
7	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)	
Missing	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)	
v3_sep_ens_teller				0.7039
25%	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)	
50%	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)	
75%	3 (14.3%)	2 (20.0%)	1 (9.1%)	
100%	9 (42.9%)	4 (40.0%)	5 (45.5%)	
Missing	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)	
v3_sep_ens_kaloriensoll				
Mean (SD)	2140 (334)	2220 (201)	2080 (413)	
Median [Min, Max]	2200 [1650, 3000]	2290 [1760, 2440]	2150 [1650, 3000]	
Missing	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)	

Schluckbezogene Lebensqualität, Visite 4				
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	p- Wert
v4_pep_sfk_fois				
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.5927
2	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
3	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)	
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
6	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
7	9 (42.9%)	4 (40.0%)	5 (45.5%)	
Missing	6 (28.6%)	4 (40.0%)	2 (18.2%)	
v4_sep_ens_peg				0.459
0	10 (47.6%)	5 (50.0%)	5 (45.5%)	

1	4 (19.0%)	1 (10.0%)	3 (27.3%)	
Missing	7 (33.3%)	4 (40.0%)	3 (27.3%)	
v4_sep_ens_peganz				
0.5	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
1	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
1.5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
2	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Missing	17 (81.0%)	9 (90.0%)	8 (72.7%)	
v4_bods				0.6409
0	9 (42.9%)	4 (40.0%)	5 (45.5%)	
1	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
2	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
4	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
6	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Missing	6 (28.6%)	4 (40.0%)	2 (18.2%)	
v4_sep_ens_teller				0.3475
25%	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
50%	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)	
75%	3 (14.3%)	3 (30.0%)	0 (0%)	
100%	8 (38.1%)	2 (20.0%)	6 (54.5%)	
Missing	7 (33.3%)	4 (40.0%)	3 (27.3%)	
v4_sep_ens_kaloriensoll				
Mean (SD)	2170 (349)	2280 (81.4)	2100 (441)	
Median [Min, Max]	2260 [1640, 3000]	2290 [2140, 2380]	2080 [1640, 3000]	
Missing	6 (28.6%)	4 (40.0%)	2 (18.2%)	

Schluckbezogene Lebensqualität, Visite 5				
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	p- Wert
v5_pep_sfk_fois				0.3475
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
3	4 (19.0%)	1 (10.0%)	3 (27.3%)	
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
6	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
7	7 (33.3%)	3 (30.0%)	4 (36.4%)	
Missing	8 (38.1%)	5 (50.0%)	3 (27.3%)	
v5_sep_ens_peg				0.5839
0	9 (42.9%)	4 (40.0%)	5 (45.5%)	
1	4 (19.0%)	1 (10.0%)	3 (27.3%)	
Missing	8 (38.1%)	5 (50.0%)	3 (27.3%)	

v5_sep_ens_peganz				
0	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
0.5	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
1	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
1.2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
1.5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
2	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Missing	17 (81.0%)	9 (90.0%)	8 (72.7%)	
v5_bods				0.8104
0	7 (33.3%)	3 (30.0%)	4 (36.4%)	
1	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
2	2 (9.5%)	0 (0%)	2 (18.2%)	
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
4	2 (9.5%)	1 (10.0%)	1 (9.1%)	
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
6	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Missing	8 (38.1%)	5 (50.0%)	3 (27.3%)	
v5_sep_ens_teller				0.8083
25%	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
50%	4 (19.0%)	2 (20.0%)	2 (18.2%)	
75%	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)	
100%	7 (33.3%)	2 (20.0%)	5 (45.5%)	
Missing	8 (38.1%)	5 (50.0%)	3 (27.3%)	
v5_sep_ens_kaloriensoll				
Mean (SD)	2140 (362)	2260 (82.5)	2070 (454)	
Median [Min, Max]	2220 [1630, 2920]	2270 [2150, 2370]	2040 [1630, 2920]	
Missing	8 (38.1%)	5 (50.0%)	3 (27.3%)	

Schluckbezogene Lebensqualität, Visite 6				
	Total (N=21)	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	p-Wert
v6_pep_sfk_fois				1
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
3	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
5	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)	
6	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)	
7	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)	
Missing	15 (71.4%)	7 (70.0%)	8 (72.7%)	
v6_sep_ens_peg				0.505
0	5 (23.8%)	3 (30.0%)	2 (18.2%)	
1	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
Missing	15 (71.4%)	7 (70.0%)	8 (72.7%)	
v6_sep_ens_peganz				
1	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	

1.5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Missing	20 (95.2%)	10 (100%)	10 (90.9%)	
v6_bods				1
0	3 (14.3%)	1 (10.0%)	2 (18.2%)	
1	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)	
2	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)	
4	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
6	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Missing	15 (71.4%)	7 (70.0%)	8 (72.7%)	
v6_sep_ens_teller				1
25%	1 (4.8%)	0 (0%)	1 (9.1%)	
50%	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
75%	1 (4.8%)	1 (10.0%)	0 (0%)	
100%	4 (19.0%)	2 (20.0%)	2 (18.2%)	
Missing	15 (71.4%)	7 (70.0%)	8 (72.7%)	
v6_sep_ens_kaloriensoll				
Mean (SD)	2130 (283)	2250 (143)	2020 (373)	
Median [Min, Max]	2170 [1650, 2410]	2190 [2150, 2410]	2010 [1650, 2390]	
Missing	15 (71.4%)	7 (70.0%)	8 (72.7%)	

9.1.6.2 Zeit bis zur Dekanülierung

Tage bis zur Dekanülierung nach Gruppen			
	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	Overall (N=21)
time to decan			
Mean (SD)	NA (NA)	6.50 (4.95)	6.50 (4.95)
Median [Min, Max]	NA [NA, NA]	6.50 [3.00, 10.0]	6.50 [3.00, 10.0]
Missing	10 (100%)	9 (81.8%)	19 (90.5%)

9.1.6.3 Dauer PEG-Abhängigkeit

Dauer PEG, in Wochen				
	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	Overall (N=21)	p-Wert
v2_sep_ens_pegabh				
Mean (SD)	12.8 (2.04)	12.0 (5.07)	12.4 (3.95)	0.8969
Median [Min, Max]	12.5 [10.0, 16.0]	12.5 [5.00, 18.0]	12.5 [5.00, 18.0]	
Missing	4 (40.0%)	3 (27.3%)	7 (33.3%)	

9.1.6.4 Aspirationspneumonien

Aspirationspneumonien, Baseline			
	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	Overall (N=21)
v1_add_pneu_pneu			
0	9 (90.0%)	10 (90.9%)	19 (90.5%)
1	1 (10.0%)	1 (9.1%)	2 (9.5%)
v1_add_pneu_icu			
0	1 (10.0%)	1 (9.1%)	2 (9.5%)
Missing	9 (90.0%)	10 (90.9%)	19 (90.5%)
v1_add_pneu_station			
Mean (SD)	4.00 (NA)	0 (NA)	2.00 (2.83)
Median [Min, Max]	4.00 [4.00, 4.00]	0 [0, 0]	2.00 [0, 4.00]
Missing	9 (90.0%)	10 (90.9%)	19 (90.5%)

Aspirationspneumonien, Visite 2			
	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	Overall (N=21)
v2_add_pneu_pneu			
0	10 (100%)	11 (100%)	21 (100%)
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
v2_add_pneu_icu			
0	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
1	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Missing	10 (100%)	11 (100%)	21 (100%)
v2_add_pneu_station			
Mean (SD)	NA (NA)	NA (NA)	NA (NA)
Median [Min, Max]	NA [NA, NA]	NA [NA, NA]	NA [NA, NA]
Missing	10 (100%)	11 (100%)	21 (100%)

Aspirationspneumonien, Visite 3			
	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	Overall (N=21)
v3_add_pneu_pneu			
0	9 (90.0%)	9 (81.8%)	18 (85.7%)
1	0 (0%)	2 (18.2%)	2 (9.5%)
Missing	1 (10.0%)	0 (0%)	1 (4.8%)
v3_add_pneu_icu			
0	0 (0%)	1 (9.1%)	1 (4.8%)
1	0 (0%)	1 (9.1%)	1 (4.8%)
Missing	10 (100%)	9 (81.8%)	19 (90.5%)
v3_add_pneu_station			
Mean (SD)	NA (NA)	18.5 (2.12)	18.5 (2.12)
Median [Min, Max]	NA [NA, NA]	18.5 [17.0, 20.0]	18.5 [17.0, 20.0]
Missing	10 (100%)	9 (81.8%)	19 (90.5%)

Keine Einträge nach Visite 3.

9.1.6.5 Ernährungsstatus

Ernährungsstatus, Visite 1			
	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	Overall (N=21)
v1_scr_ens_bmi			
Mean (SD)	26.5 (3.73)	27.6 (6.37)	27.1 (5.19)
Median [Min, Max]	26.6 [21.0, 31.9]	27.8 [19.8, 41.1]	27.4 [19.8, 41.1]
v1_scr_ens_albumin			
Mean (SD)	45.4 (2.06)	43.9 (2.20)	44.6 (2.22)
Median [Min, Max]	45.8 [40.9, 47.7]	44.4 [38.2, 46.5]	44.7 [38.2, 47.7]
v1_scr_ens_fettmasse			
Mean (SD)	33.6 (6.23)	34.8 (6.48)	34.2 (6.20)
Median [Min, Max]	34.8 [24.6, 45.1]	36.3 [26.0, 46.2]	35.4 [24.6, 46.2]
Missing	0 (0%)	2 (18.2%)	2 (9.5%)
v1_scr_ens_fettfreimasse			
Mean (SD)	66.4 (6.23)	65.2 (6.48)	65.8 (6.20)
Median [Min, Max]	65.2 [54.9, 75.4]	63.7 [53.8, 74.0]	64.6 [53.8, 75.4]
Missing	0 (0%)	2 (18.2%)	2 (9.5%)
v1_scr_ens_smm			
Mean (SD)	24.1 (6.20)	23.3 (6.56)	23.7 (6.20)
Median [Min, Max]	25.7 [10.9, 30.4]	24.0 [13.3, 35.7]	24.5 [10.9, 35.7]
Missing	0 (0%)	2 (18.2%)	2 (9.5%)
v1_scr_ens_gkw			
Mean (SD)	39.6 (7.61)	38.0 (7.83)	38.9 (7.54)
Median [Min, Max]	42.0 [23.3, 47.3]	37.0 [27.8, 53.7]	39.0 [23.3, 53.7]
Missing	0 (0%)	2 (18.2%)	2 (9.5%)
v1_scr_ens_gkw_2			
Mean (SD)	18.4 (2.84)	17.5 (2.99)	18.0 (2.87)
Median [Min, Max]	19.3 [12.5, 21.5]	17.2 [14.0, 24.0]	17.6 [12.5, 24.0]
Missing	0 (0%)	2 (18.2%)	2 (9.5%)

Ernährungsstatus, Visite 2			
	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	Overall (N=21)
v2_scr_ens_bmi			
Mean (SD)	24.5 (2.91)	25.8 (5.79)	25.2 (4.58)
Median [Min, Max]	25.4 [18.7, 27.7]	26.6 [18.6, 37.5]	25.9 [18.6, 37.5]
v2_sep_ens_albumin			
Mean (SD)	30.4 (NA)	30.1 (10.7)	30.2 (7.55)
Median [Min, Max]	30.4 [30.4, 30.4]	30.1 [22.5, 37.6]	30.4 [22.5, 37.6]
Missing	9 (90.0%)	9 (81.8%)	18 (85.7%)
v2_sep_ens_fettmasse			
Mean (SD)	27.5 (5.43)	31.9 (10.1)	29.6 (8.10)
Median [Min, Max]	26.2 [20.5, 37.4]	35.0 [16.9, 44.9]	27.5 [16.9, 44.9]

Missing	0 (0%)	2 (18.2%)	2 (9.5%)
v2_sep_ens_fettfreimasse			
Mean (SD)	72.5 (5.43)	68.1 (10.1)	70.4 (8.10)
Median [Min, Max]	73.8 [62.6, 79.5]	65.0 [55.1, 83.1]	72.5 [55.1, 83.1]
Missing	0 (0%)	2 (18.2%)	2 (9.5%)
v2_sep_ens_smm			
Mean (SD)	23.4 (5.51)	21.9 (5.60)	22.7 (5.45)
Median [Min, Max]	24.6 [11.3, 29.1]	22.7 [13.6, 30.8]	23.4 [11.3, 30.8]
Missing	0 (0%)	2 (18.2%)	2 (9.5%)
v2_sep_ens_gkw			
Mean (SD)	39.8 (6.63)	36.9 (6.61)	38.4 (6.60)
Median [Min, Max]	42.8 [25.3, 45.8]	36.7 [26.5, 47.3]	38.3 [25.3, 47.3]
Missing	0 (0%)	2 (18.2%)	2 (9.5%)
v2_sep_ens_gkw_2			
Mean (SD)	19.1 (2.61)	17.6 (2.59)	18.4 (2.64)
Median [Min, Max]	19.8 [14.1, 22.2]	16.9 [13.4, 21.5]	18.5 [13.4, 22.2]
Missing	0 (0%)	2 (18.2%)	2 (9.5%)

Ernährungsstatus, Visite 3			
	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	Overall (N=21)
v3_scr_ens_bmi			
Mean (SD)	24.4 (1.99)	26.0 (6.29)	25.3 (4.81)
Median [Min, Max]	24.1 [21.2, 27.0]	25.8 [18.5, 40.0]	24.8 [18.5, 40.0]
Missing	1 (10.0%)	0 (0%)	1 (4.8%)
v3_sep_ens_albumin			
Mean (SD)	42.9 (2.09)	39.2 (8.11)	41.4 (5.30)
Median [Min, Max]	43.7 [39.5, 45.0]	42.0 [27.3, 45.5]	43.2 [27.3, 45.5]
Missing	4 (40.0%)	7 (63.6%)	11 (52.4%)
v3_sep_ens_fettmasse			
Mean (SD)	25.8 (5.53)	32.7 (7.92)	29.0 (7.45)
Median [Min, Max]	25.4 [18.6, 35.0]	33.5 [22.0, 45.3]	26.5 [18.6, 45.3]
Missing	1 (10.0%)	3 (27.3%)	4 (19.0%)
v3_sep_ens_fettfreimasse			
Mean (SD)	74.2 (5.53)	67.3 (7.92)	71.0 (7.45)
Median [Min, Max]	74.6 [65.0, 81.4]	66.6 [54.7, 78.0]	73.5 [54.7, 81.4]
Missing	1 (10.0%)	3 (27.3%)	4 (19.0%)
v3_sep_ens_smm			
Mean (SD)	24.2 (4.69)	23.3 (6.33)	23.8 (5.36)
Median [Min, Max]	23.5 [15.2, 29.6]	23.4 [15.2, 35.2]	23.5 [15.2, 35.2]
Missing	1 (10.0%)	3 (27.3%)	4 (19.0%)
v3_sep_ens_gkw			
Mean (SD)	40.7 (5.45)	38.4 (7.61)	39.6 (6.45)
Median [Min, Max]	41.5 [29.8, 47.7]	37.2 [28.8, 52.9]	40.3 [28.8, 52.9]
Missing	1 (10.0%)	3 (27.3%)	4 (19.0%)
v3_sep_ens_gkw_2			
Mean (SD)	19.4 (2.04)	17.9 (2.93)	18.7 (2.53)
Median [Min, Max]	19.7 [15.6, 21.9]	17.1 [14.3, 23.5]	19.0 [14.3, 23.5]
Missing	1 (10.0%)	3 (27.3%)	4 (19.0%)

Ernährungsstatus, Visite 4			
	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	Overall (N=21)
v4_scr_ens_bmi			
Mean (SD)	25.1 (1.76)	26.3 (6.86)	25.8 (5.32)
Median [Min, Max]	25.2 [23.0, 27.5]	24.5 [19.7, 40.0]	24.5 [19.7, 40.0]
Missing	4 (40.0%)	2 (18.2%)	6 (28.6%)
v4_sep_ens_albumin			
Mean (SD)	39.7 (NA)	44.6 (NA)	42.2 (3.46)
Median [Min, Max]	39.7 [39.7, 39.7]	44.6 [44.6, 44.6]	42.2 [39.7, 44.6]
Missing	9 (90.0%)	10 (90.9%)	19 (90.5%)
v4_sep_ens_fettmasse			
Mean (SD)	25.5 (3.29)	31.7 (9.17)	28.8 (7.54)
Median [Min, Max]	25.4 [21.8, 31.0]	27.8 [19.1, 44.5]	26.6 [19.1, 44.5]
Missing	4 (40.0%)	4 (36.4%)	8 (38.1%)
v4_sep_ens_fettfreimasse			
Mean (SD)	74.5 (3.29)	68.3 (9.17)	71.2 (7.54)
Median [Min, Max]	74.6 [69.0, 78.2]	72.2 [55.5, 80.9]	73.4 [55.5, 80.9]
Missing	4 (40.0%)	4 (36.4%)	8 (38.1%)
v4_sep_ens_smm			
Mean (SD)	25.8 (3.47)	23.4 (6.72)	24.5 (5.40)
Median [Min, Max]	25.3 [22.1, 29.9]	23.8 [15.4, 35.5]	23.8 [15.4, 35.5]
Missing	4 (40.0%)	4 (36.4%)	8 (38.1%)
v4_sep_ens_gkw			
Mean (SD)	42.2 (3.70)	38.3 (7.92)	40.1 (6.42)
Median [Min, Max]	42.0 [37.6, 46.9]	37.6 [28.5, 52.8]	39.0 [28.5, 52.8]
Missing	4 (40.0%)	4 (36.4%)	8 (38.1%)
v4_sep_ens_gkw_2			
Mean (SD)	19.5 (1.28)	17.8 (2.94)	18.6 (2.41)
Median [Min, Max]	19.5 [17.4, 21.3]	17.6 [13.8, 23.1]	19.2 [13.8, 23.1]
Missing	4 (40.0%)	4 (36.4%)	8 (38.1%)

Ernährungsstatus, Visite 5			
	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	Overall (N=21)
v5_scr_ens_bmi_2			
Mean (SD)	24.8 (2.30)	25.0 (6.31)	24.9 (5.00)
Median [Min, Max]	25.2 [21.3, 27.3]	22.8 [19.9, 38.5]	23.9 [19.9, 38.5]
Missing	5 (50.0%)	3 (27.3%)	8 (38.1%)
v5_sep_ens_albumin			
Mean (SD)	40.3 (NA)	37.9 (7.64)	38.7 (5.57)
Median [Min, Max]	40.3 [40.3, 40.3]	37.9 [32.5, 43.3]	40.3 [32.5, 43.3]
Missing	9 (90.0%)	9 (81.8%)	18 (85.7%)
v5_sep_ens_fettmasse			

Mean (SD)	25.4 (3.87)	28.6 (8.89)	27.2 (6.95)
Median [Min, Max]	26.0 [19.9, 29.4]	25.5 [18.9, 42.8]	26.0 [18.9, 42.8]
Missing	5 (50.0%)	5 (45.5%)	10 (47.6%)
v5_sep_ens_fettfreimasse			
Mean (SD)	74.6 (3.87)	71.4 (8.89)	72.8 (6.95)
Median [Min, Max]	74.0 [70.6, 80.2]	74.5 [57.2, 81.1]	74.0 [57.2, 81.1]
Missing	5 (50.0%)	5 (45.5%)	10 (47.6%)
v5_sep_ens_smm			
Mean (SD)	24.8 (3.04)	23.2 (6.77)	23.9 (5.22)
Median [Min, Max]	22.8 [22.6, 29.4]	22.9 [14.8, 32.8]	22.8 [14.8, 32.8]
Missing	5 (50.0%)	5 (45.5%)	10 (47.6%)
v5_sep_ens_gkw			
Mean (SD)	41.0 (2.88)	38.2 (7.82)	39.5 (6.00)
Median [Min, Max]	40.6 [37.9, 45.2]	37.6 [27.9, 48.7]	38.9 [27.9, 48.7]
Missing	5 (50.0%)	5 (45.5%)	10 (47.6%)
v5_sep_ens_gkw_2			
Mean (SD)	19.1 (1.19)	17.7 (2.68)	18.3 (2.16)
Median [Min, Max]	19.1 [17.3, 20.5]	17.6 [13.9, 21.0]	18.9 [13.9, 21.0]
Missing	5 (50.0%)	5 (45.5%)	10 (47.6%)

Ernährungsstatus, Visite 6			
	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	Overall (N=21)
v6_scr_ens_bmi_2			
Mean (SD)	24.2 (4.11)	23.2 (5.32)	23.7 (4.29)
Median [Min, Max]	24.2 [20.0, 28.2]	20.8 [19.4, 29.2]	22.5 [19.4, 29.2]
Missing	7 (70.0%)	8 (72.7%)	15 (71.4%)
v6_sep_ens_albumin			
Mean (SD)	38.5 (NA)	NA (NA)	38.5 (NA)
Median [Min, Max]	38.5 [38.5, 38.5]	NA [NA, NA]	38.5 [38.5, 38.5]
Missing	9 (90.0%)	11 (100%)	20 (95.2%)
v6_sep_ens_fettmasse			
Mean (SD)	25.2 (1.23)	27.1 (13.3)	26.0 (6.81)
Median [Min, Max]	24.7 [24.3, 26.6]	27.1 [17.7, 36.6]	24.7 [17.7, 36.6]
Missing	7 (70.0%)	9 (81.8%)	16 (76.2%)
v6_sep_ens_fettfreimasse			
Mean (SD)	74.8 (1.23)	72.9 (13.3)	74.0 (6.81)
Median [Min, Max]	75.3 [73.4, 75.7]	72.9 [63.4, 82.3]	75.3 [63.4, 82.3]
Missing	7 (70.0%)	9 (81.8%)	16 (76.2%)
v6_sep_ens_smm			
Mean (SD)	24.4 (5.31)	21.6 (5.52)	23.3 (4.90)
Median [Min, Max]	23.1 [19.9, 30.3]	21.6 [17.7, 25.5]	23.1 [17.7, 30.3]
Missing	7 (70.0%)	9 (81.8%)	16 (76.2%)
v6_sep_ens_gkw			
Mean (SD)	40.3 (5.38)	35.9 (5.06)	38.5 (5.17)
Median [Min, Max]	38.2 [36.3, 46.4]	35.9 [32.3, 39.5]	38.2 [32.3, 46.4]
Missing	7 (70.0%)	9 (81.8%)	16 (76.2%)
v6_sep_ens_gkw_2			

Mean (SD)	18.5 (1.49)	16.6 (1.08)	17.7 (1.60)
Median [Min, Max]	18.4 [17.1, 20.1]	16.6 [15.8, 17.3]	17.3 [15.8, 20.1]
Missing	7 (70.0%)	9 (81.8%)	16 (76.2%)

ANCOVA-Testungen für die Bioimpedanzanalyse

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_bmi (BMI)	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.350	18	-1.897	1.196	0.640
scr_ens_bmi (BMI)	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.125	17	-3.193	0.943	0.267
scr_ens_bmi (BMI)	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.889	12	-4.256	2.478	0.576
scr_ens_bmi (BMI)	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.810	10	-4.814	3.195	0.662
scr_ens_bmi (BMI)	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-1.834	3	-17.457	13.789	0.734

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_fettmasse	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-3.118	16	-7.056	0.820	0.113
scr_ens_fettmasse	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-4.093	14	-7.220	-0.966	0.014
scr_ens_fettmasse	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-3.193	10	-8.745	2.358	0.229
scr_ens_fettmasse	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.852	8	-11.580	5.876	0.473
scr_ens_fettmasse	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-2.123	2	-28.287	24.041	0.760

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_fettfreimasse	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	3.118	16	-0.820	7.056	0.113
scr_ens_fettfreimasse	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	4.093	14	0.966	7.220	0.014
scr_ens_fettfreimasse	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	3.193	10	-2.358	8.745	0.229
scr_ens_fettfreimasse	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	2.852	8	-5.876	11.580	0.473
scr_ens_fettfreimasse	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	2.123	2	-24.041	28.287	0.760

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_smm	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.809	16	-0.633	2.250	0.252
scr_ens_smm	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.435	14	-2.546	1.677	0.665
scr_ens_smm	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.266	10	-3.241	2.709	0.846
scr_ens_smm	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.398	8	-3.652	2.857	0.785
scr_ens_smm	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 11.838	2	-26.523	2.847	0.074

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_gkw	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	1.497	16	-0.446	3.439	0.122
scr_ens_gkw	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.124	14	-2.185	2.432	0.910
scr_ens_gkw	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	-0.088	10	-3.122	2.947	0.950
scr_ens_gkw	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.019	8	-3.741	3.779	0.991
scr_ens_gkw	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	- 31.210	2	-88.553	26.134	0.144

Variable	Visite	Kontrast	Effekt	DF	Unteres KI	Oberes KI	P Wert
scr_ens_gkw_2	v2	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.782	16	-0.289	1.854	0.141
scr_ens_gkw_2	v3	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.424	14	-0.561	1.409	0.371
scr_ens_gkw_2	v4	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.128	10	-1.058	1.314	0.815
scr_ens_gkw_2	v5	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	0.368	8	-1.439	2.176	0.651
scr_ens_gkw_2	v6	Interventionsgruppe - Kontrollgruppe	9.914	2	-13.720	33.548	0.213

9.1.6.6 Berufliche Wiedereingliederung

Wiederaufnahme Berufstätigkeit

	Interventionsgruppe (N=10)	Kontrollgruppe (N=11)	Overall (N=21)
v2_add_bss_bss			
Nein	1 (10.0%)	1 (9.1%)	2 (9.5%)
Ja	1 (10.0%)	0 (0%)	1 (4.8%)
Weiterhin berentet	7 (70.0%)	10 (90.9%)	17 (81.0%)
Missing	1 (10.0%)	0 (0%)	1 (4.8%)
v3_add_bss_bss			
Nein	1 (10.0%)	1 (9.1%)	2 (9.5%)
Ja	1 (10.0%)	0 (0%)	1 (4.8%)
Weiterhin berentet	7 (70.0%)	10 (90.9%)	17 (81.0%)
Missing	1 (10.0%)	0 (0%)	1 (4.8%)
v4_add_bss_bss			
Nein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Ja	1 (10.0%)	1 (9.1%)	2 (9.5%)
Weiterhin berentet	5 (50.0%)	8 (72.7%)	13 (61.9%)
Missing	4 (40.0%)	2 (18.2%)	6 (28.6%)
v5_add_bss_bss			
Nein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Ja	1 (10.0%)	0 (0%)	1 (4.8%)
Weiterhin berentet	4 (40.0%)	8 (72.7%)	12 (57.1%)
Missing	5 (50.0%)	3 (27.3%)	8 (38.1%)
v6_add_bss_bss			
Nein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Weiterhin berentet	3 (30.0%)	3 (27.3%)	6 (28.6%)
Missing	7 (70.0%)	8 (72.7%)	15 (71.4%)

9.2 Niedrigerer sozialer Status

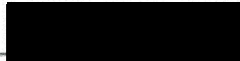
Da für eine Bestimmung des sozialen Status nicht genügend Variablen erfasst wurden, können hier keine weiteren Analysen durchgeführt werden.



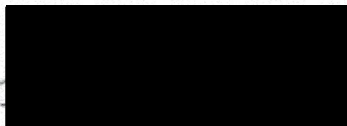
Statistischer Report



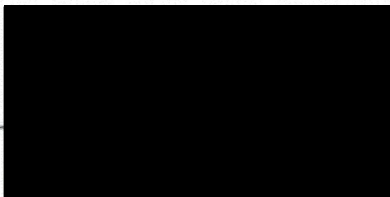
10 Unterschriften

Statistischer Bericht wurde angefertigt von:Datum: 16.05.2025Unterschrift: 

Sarah Klarner
Biometrikerin
Zentrum für Klinische Studien
Universitätsklinikum Regensburg

Statistischer Bericht wurde geprüft/genehmigt von:Datum: 22.05.2025Unterschrift: 

Florian Zeman
Leitender Biometriker
Zentrum für Klinische Studien
Universitätsklinikum Regensburg

Datum: 23.10.25Unterschrift: 

Prof. Dr. Julian Künzel
Project Lead and PI
Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
Universitätsklinikum Regensburg

Studie: PREHAPS
DRKS: DRKS00029676

Date: 16.05.2025
Version: 1.0
Status: final

Seite 203 von 220

11 APPENDIX

11.1 Visitedaten

Pat-ID	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6	Nach Plan beendet	Nicht nach Plan, Grund:
Geplantes Intervall nach Ende der onk. Therapie:		6 Wochen	3 Monate	6 Monate	9 Monate	12 Monate	-	
PH001	2022-07-19 -	2022-09-19 6.6 Wochen	2022-11-08 3.2 Monate	2023-02-14 6.4 Monate	2023-05-02 8.9 Monate	2023-07-25 11.7 Monate	1	-
PH002	2022-07-19 -	2022-09-05 4.3 Wochen	2022-11-10 3.2 Monate	2023-02-08 6.1 Monate	2023-05-10 9.1 Monate	2023-08-03 11.9 Monate	1	-
PH003	2022-07-21 -	- NA Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Tod
PH004	2022-07-26 -	2022-11-17 6.1 Wochen	2023-01-12 3.3 Monate	2023-04-13 6.2 Monate	2023-07-18 9.4 Monate	2023-10-09 12.1 Monate	1	-
PH005	2022-08-02 -	- NA Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Widerruf des Einverständnisses
PH006	2022-08-03 -	2022-12-14 6.3 Wochen	2023-01-23 2.8 Monate	2023-05-03 6 Monate	2023-08-08 9.2 Monate	2023-11-07 12.2 Monate	1	-

Pat-ID	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6	Nach Plan beendet	Nicht nach Plan, Grund:
PH007	2022-08-08 -	2022-11-29 5.9 Wochen	2023-01-26 3.3 Monate	2023-04-25 6.2 Monate	2023-07-20 9 Monate	2023-10-12 11.8 Monate	1	-
PH008	2022-08-09 -	2023-02-10 12 Wochen	2023-03-29 4.3 Monate	2023-05-25 6.2 Monate	- NA Monate	2023-11-15 11.9 Monate	1	-
PH009	2022-08-17 -	2022-10-20 6.1 Wochen	2022-11-29 2.7 Monate	2023-03-14 6.2 Monate	2023-06-20 9.4 Monate	2023-09-19 12.4 Monate	1	-
PH010	2022-08-26 -	2023-02-01 7.9 Wochen	2023-03-09 3 Monate	2023-06-06 5.9 Monate	2023-08-29 8.7 Monate	2023-12-05 11.9 Monate	1	-
PH011	2022-08-26 -	2023-01-09 8 Wochen	2023-03-02 3.5 Monate	2023-05-22 6.2 Monate	2023-07-31 8.5 Monate	2023-11-15 12 Monate	1	-
PH012	2022-09-07 -	2022-12-07 6.4 Wochen	2023-02-07 3.5 Monate	2023-05-02 6.3 Monate	2023-08-08 9.5 Monate	2023-10-24 12 Monate	1	-
PH013	2022-09-13 -	2023-01-26 7.1 Wochen	2023-03-08 3 Monate	2023-06-16 6.3 Monate	2023-09-15 9.3 Monate	2023-12-15 12.3 Monate	1	-
PH014	2022-09-13 -	2022-11-22 6.6 Wochen	2023-01-03 2.9 Monate	2023-03-28 5.7 Monate	2023-07-04 8.9 Monate	2023-09-26 11.6 Monate	1	-
PH015	2022-09-15 -	2023-01-20 6.1 Wochen	2023-02-28 2.7 Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Tod
PH016	2022-09-22 -	2022-11-24 5.1 Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Widerruf des Einverständnisses

Pat-ID	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6	Nach Plan beendet	Nicht nach Plan, Grund:
PH017	2022-10-17 -	2023-02-14 7.7 Wochen	2023-04-11 3.6 Monate	2023-06-15 5.7 Monate	2023-09-18 8.9 Monate	2023-12-11 11.6 Monate	1	-
PH018	2022-10-19 -	2023-02-23 6 Wochen	2023-04-28 3.5 Monate	2023-08-09 6.9 Monate	2023-10-13 9 Monate	2024-01-16 12.1 Monate	1	-
PH019	2022-10-20 -	- NA Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Studienabbruch durch Studienleitung
PH020	2022-10-21 -	2023-03-15 7.1 Wochen	2023-04-27 3.1 Monate	2023-07-24 5.9 Monate	2023-10-23 8.9 Monate	2024-02-08 12.5 Monate	1	-
PH021	2022-11-10 -	2023-03-15 6.1 Wochen	2023-05-03 3 Monate	2023-08-04 6.1 Monate	2023-10-19 8.6 Monate	2024-01-23 11.7 Monate	1	-
PH022	2022-11-25 -	2023-03-13 7.6 Wochen	2023-04-20 3 Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Studienabbruch durch Studienleitung
PH023	2022-11-29 -	2023-04-24 6.9 Wochen	2023-06-13 3.2 Monate	2023-09-13 6.2 Monate	2023-12-06 9 Monate	2024-03-05 12 Monate	1	-
PH024	2022-12-01 -	2023-01-31 6 Wochen	2023-03-07 2.5 Monate	2023-06-22 6 Monate	2023-09-20 9 Monate	2023-12-12 11.7 Monate	1	-
PH025	2022-12-07 -	- NA Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Tod
PH026	2022-12-15 -	2023-06-09 4.4 Wochen	2023-08-17 3.3 Monate	2023-11-09 6 Monate	2024-02-22 9.5 Monate	2024-05-16 12.3 Monate	1	-

Pat-ID	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6	Nach Plan beendet	Nicht nach Plan, Grund:
PH027	2023-01-05 -	2023-06-06 7.1 Wochen	2023-07-26 3.3 Monate	2023-10-18 6 Monate	2024-01-25 9.3 Monate	2024-04-24 12.3 Monate	1	-
PH028	2023-03-08 -	2023-05-23 6.9 Wochen	2023-07-17 3.4 Monate	2023-10-05 6 Monate	2024-01-11 9.2 Monate	2024-03-22 11.6 Monate	1	-
PH029	2023-03-14 -	2023-07-19 6.7 Wochen	2023-08-29 2.9 Monate	2023-11-21 5.7 Monate	2024-02-27 8.9 Monate	- NA Monate	1	-
PH030	2023-03-16 -	2023-08-04 6.6 Wochen	2023-09-22 3.1 Monate	2023-12-08 5.7 Monate	2024-03-08 8.6 Monate	2024-06-14 11.9 Monate	1	-
PH031	2023-03-22 -	2023-07-11 8.1 Wochen	2023-08-02 2.6 Monate	2023-11-09 5.8 Monate	2024-02-01 8.6 Monate	2024-05-14 12 Monate	1	-
PH032	2023-03-24 -	2023-08-07 4.7 Wochen	2023-10-11 3.2 Monate	2024-01-15 6.4 Monate	2024-04-15 9.4 Monate	2024-07-15 12.4 Monate	1	-
PH033	2023-03-30 -	2023-08-25 7 Wochen	2023-10-05 3 Monate	2024-01-12 6.2 Monate	2024-04-11 9.2 Monate	2024-07-16 12.3 Monate	1	-
PH034	2023-04-14 -	2023-08-16 6.7 Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Studienabbruch durch Studienleitung
PH035	2023-04-26 -	2023-10-17 11 Wochen	2023-11-14 3.4 Monate	2024-02-06 6.2 Monate	2024-05-07 9.2 Monate	2024-08-06 12.2 Monate	1	-
PH036	2023-04-28 -	2023-09-20 7.3 Wochen	2023-11-08 3.3 Monate	2024-02-07 6.3 Monate	2024-04-24 8.8 Monate	2024-08-07 12.3 Monate	1	-

Pat-ID	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6	Nach Plan beendet	Nicht nach Plan, Grund:
PH037	2023-05-12 -	2023-10-13 6 Wochen	2023-11-28 2.9 Monate	2024-02-28 5.9 Monate	2024-06-05 9.1 Monate	2024-09-19 12.6 Monate	1	-
PH038	2023-05-19 -	2023-09-21 6.3 Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Studienabbruch durch Studienleitung
PH039	2023-06-07 -	2023-08-22 7.9 Wochen	2023-10-10 3.4 Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Widerruf des Einverständnisses
PH040	2023-06-09 -	2023-08-18 6.6 Wochen	2023-10-04 3.1 Monate	2024-01-10 6.3 Monate	2024-04-10 9.3 Monate	2024-07-10 12.3 Monate	1	-
PH041	2023-06-29 -	2023-10-23 6.6 Wochen	2023-12-21 3.4 Monate	2024-03-18 6.3 Monate	2024-05-06 8 Monate	2024-09-17 12.4 Monate	1	-
PH042	2023-06-30 -	2023-12-18 6 Wochen	2024-02-20 3.5 Monate	2024-05-15 6.3 Monate	2024-08-14 9.3 Monate	2024-10-17 11.4 Monate	1	-
PH043	2023-07-06 -	2023-10-18 4.7 Wochen	2023-11-28 2.4 Monate	2024-04-08 6.8 Monate	2024-06-26 9.4 Monate	2024-10-02 12.6 Monate	1	-
PH044	2023-07-07 -	2023-11-21 4.6 Wochen	2024-01-23 3.1 Monate	2024-04-30 6.3 Monate	2024-07-30 9.3 Monate	- NA Monate	0	Studienabbruch durch Studienleitung
PH045	2023-07-12 -	2023-11-20 6 Wochen	2024-01-29 3.7 Monate	2024-04-16 6.2 Monate	2024-07-03 8.8 Monate	2024-10-16 12.3 Monate	1	-
PH046	2023-07-28 -	- NA Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Studienabbruch durch Studienleitung

Pat-ID	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6	Nach Plan beendet	Nicht nach Plan, Grund:
PH047	2023-07-31 -	2024-01-10 6.1 Wochen	2024-02-26 3 Monate	2024-07-12 7.5 Monate	2024-10-16 10.6 Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen
PH048	2023-08-04 -	2024-02-07 7.1 Wochen	2024-04-17 3.9 Monate	2024-06-27 6.3 Monate	2024-09-25 9.2 Monate	- NA Monate	1	-
PH049	2023-08-10 -	2023-10-17 5.9 Wochen	2023-12-05 3 Monate	2024-03-05 5.9 Monate	2024-06-11 9.2 Monate	2024-09-10 12.2 Monate	1	-
PH050	2023-08-18 -	- NA Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Widerruf des Einverständnisses
PH051	2023-08-22 -	2024-01-26 10 Wochen	2024-02-26 3.3 Monate	2024-05-03 5.5 Monate	2024-08-22 9.2 Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen
PH052	2023-08-24 -	- NA Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Tod
PH053	2023-08-30 -	2024-01-18 7.4 Wochen	2024-03-28 4 Monate	2024-06-06 6.3 Monate	2024-09-05 9.3 Monate	- NA Monate	1	-
PH054	2023-09-04 -	2023-12-12 5.7 Wochen	2024-02-20 3.6 Monate	2024-05-14 6.4 Monate	2024-08-05 9.1 Monate	2024-10-31 12 Monate	1	-
PH055	2023-09-14 -	2023-11-03 5.4 Wochen	2024-01-12 3.5 Monate	2024-03-13 5.6 Monate	2024-06-25 9 Monate	- NA Monate	1	-

Pat-ID	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6	Nach Plan beendet	Nicht nach Plan, Grund:
PH056	2023-09-18 -	2024-01-16 6.7 Wochen	2024-03-04 3.1 Monate	2024-05-23 5.7 Monate	2024-09-09 9.3 Monate	- NA Monate	1	-
PH057	2023-09-20 -	2024-02-06 6.6 Wochen	2024-03-12 2.7 Monate	2024-07-02 6.3 Monate	2024-10-01 9.3 Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen
PH058	2023-10-06 -	2024-02-29 7.1 Wochen	2024-04-18 3.3 Monate	2024-06-21 5.4 Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Tod
PH059	2023-10-06 -	2024-02-29 7.4 Wochen	2024-04-16 3.3 Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Tod
PH060	2023-10-20 -	- NA Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Studienabbruch durch Studienleitung
PH061	2023-10-26 -	2024-01-19 6 Wochen	2024-03-04 2.9 Monate	2024-06-10 6.1 Monate	2024-09-02 8.8 Monate	- NA Monate	1	-
PH062	2023-11-16 -	2024-02-21 6.3 Wochen	2024-04-30 3.7 Monate	2024-07-16 6.2 Monate	2024-10-22 9.5 Monate	- NA Monate	1	-
PH063	2023-11-17 -	2024-04-08 6 Wochen	2024-05-13 2.5 Monate	2024-09-09 6.4 Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen
PH064	2023-11-30 -	2024-04-02 5.7 Wochen	2024-06-05 3.4 Monate	2024-09-04 6.4 Monate	2024-10-31 8.3 Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen

Pat-ID	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6	Nach Plan beendet	Nicht nach Plan, Grund:
PH065	2023-12-07 -	- NA Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Studienabbruch durch Studienleitung
PH066	2023-12-07 -	2024-04-23 7.6 Wochen	2024-05-21 2.7 Monate	2024-08-27 5.9 Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen
PH067	2023-12-14 -	- NA Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Lost to Follow-Up
PH068	2023-12-19 -	2024-03-12 10.3 Wochen	2024-04-09 3.3 Monate	2024-06-24 5.8 Monate	2024-10-01 9 Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen
PH069	2024-01-24 -	2024-04-09 7.9 Wochen	2024-05-23 3.3 Monate	2024-08-12 5.9 Monate	2024-10-31 8.5 Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen
PH070	2024-01-31 -	2024-05-27 6.6 Wochen	2024-07-16 3.2 Monate	2024-10-23 6.4 Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen
PH071	2024-02-08 -	2024-07-11 6.4 Wochen	2024-08-27 3 Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen
PH072	2024-02-19 -	2024-06-25 5.9 Wochen	2024-07-30 2.5 Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen

Pat-ID	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6	Nach Plan beendet	Nicht nach Plan, Grund:
PH073	2024-02-20 -	2024-05-06 6.4 Wochen	2024-06-04 2.4 Monate	2024-09-24 6.1 Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen
PH074	2024-02-22 -	- NA Wochen	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Fehleinschluss nach Randomisierung
PH075	2024-02-28 -	2024-06-24 5.7 Wochen	2024-08-05 2.7 Monate	2024-10-24 5.3 Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen
PH076	2024-03-13 -	2024-08-13 6 Wochen	2024-09-30 3 Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen
PH077	2024-03-18 -	2024-07-17 5.7 Wochen	2024-09-19 3.4 Monate	- NA Monate	- NA Monate	- NA Monate	0	Follow-up am 31.10.2024 abgeschlossen

11.2 Deskriptive Darstellung Schluckfunktion, Visite 2

11.2.1 Objektive Schluckfunktion, ordinal

Objektive Schluckfunktion, ordinal, deskriptiv zur Visite 2, alle Patienten			
	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
PAS			
3 TL Götterspeise:			
1	39 (50.6%)	18 (46.2%)	21 (55.3%)
2	2 (2.6%)	0 (0%)	2 (5.3%)
3	16 (20.8%)	10 (25.6%)	6 (15.8%)
4	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
5	2 (2.6%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)
8	5 (6.5%)	2 (5.1%)	3 (7.9%)
Missing	12 (15.6%)	8 (20.5%)	4 (10.5%)
Becher Wasser:			
1	40 (51.9%)	20 (51.3%)	20 (52.6%)
2	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
3	8 (10.4%)	3 (7.7%)	5 (13.2%)
5	4 (5.2%)	1 (2.6%)	3 (7.9%)
6	2 (2.6%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)
7	2 (2.6%)	0 (0%)	2 (5.3%)
8	5 (6.5%)	4 (10.3%)	1 (2.6%)
Missing	15 (19.5%)	10 (25.6%)	5 (13.2%)
1 TL Götterspeise:			
1	43 (55.8%)	22 (56.4%)	21 (55.3%)
2	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
3	15 (19.5%)	7 (17.9%)	8 (21.1%)
5	3 (3.9%)	1 (2.6%)	2 (5.3%)
8	4 (5.2%)	2 (5.1%)	2 (5.3%)
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
Feste Kost:			
1	45 (58.4%)	20 (51.3%)	25 (65.8%)
3	5 (6.5%)	4 (10.3%)	1 (2.6%)
8	4 (5.2%)	2 (5.1%)	2 (5.3%)
Missing	23 (29.9%)	13 (33.3%)	10 (26.3%)
1TL Wasser:			

1	41 (53.2%)	19 (48.7%)	22 (57.9%)
2	2 (2.6%)	0 (0%)	2 (5.3%)
3	11 (14.3%)	8 (20.5%)	3 (7.9%)
6	2 (2.6%)	0 (0%)	2 (5.3%)
7	3 (3.9%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)
8	3 (3.9%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)
Missing	15 (19.5%)	8 (20.5%)	7 (18.4%)
YRS RSP			
3 TL Götterspeise:			
0	5 (6.5%)	3 (7.7%)	2 (5.3%)
1	8 (10.4%)	3 (7.7%)	5 (13.2%)
2	41 (53.2%)	20 (51.3%)	21 (55.3%)
3	5 (6.5%)	2 (5.1%)	3 (7.9%)
4	3 (3.9%)	1 (2.6%)	2 (5.3%)
5	4 (5.2%)	3 (7.7%)	1 (2.6%)
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
Feste Kost:			
0	16 (20.8%)	8 (20.5%)	8 (21.1%)
1	25 (32.5%)	11 (28.2%)	14 (36.8%)
2	20 (26.0%)	11 (28.2%)	9 (23.7%)
3	2 (2.6%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)
4	3 (3.9%)	1 (2.6%)	2 (5.3%)
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
1 TL Götterspeise:			
0	4 (5.2%)	2 (5.1%)	2 (5.3%)
1	14 (18.2%)	5 (12.8%)	9 (23.7%)
2	38 (49.4%)	23 (59.0%)	15 (39.5%)
3	5 (6.5%)	1 (2.6%)	4 (10.5%)
4	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
5	4 (5.2%)	1 (2.6%)	3 (7.9%)
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
1 TL Wasser:			
0	4 (5.2%)	2 (5.1%)	2 (5.3%)
1	15 (19.5%)	4 (10.3%)	11 (28.9%)
2	40 (51.9%)	22 (56.4%)	18 (47.4%)
3	5 (6.5%)	3 (7.7%)	2 (5.3%)
4	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
5	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)

Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
Becher Wasser:			
0	7 (9.1%)	5 (12.8%)	2 (5.3%)
1	12 (15.6%)	2 (5.1%)	10 (26.3%)
2	39 (50.6%)	23 (59.0%)	16 (42.1%)
3	8 (10.4%)	2 (5.1%)	6 (15.8%)
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
YRS RV			
3 TL Götterspeise:			
0	5 (6.5%)	3 (7.7%)	2 (5.3%)
1	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
2	27 (35.1%)	12 (30.8%)	15 (39.5%)
3	14 (18.2%)	9 (23.1%)	5 (13.2%)
4	10 (13.0%)	4 (10.3%)	6 (15.8%)
5	9 (11.7%)	3 (7.7%)	6 (15.8%)
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
Feste Kost:			
0	16 (20.8%)	8 (20.5%)	8 (21.1%)
1	16 (20.8%)	7 (17.9%)	9 (23.7%)
2	21 (27.3%)	11 (28.2%)	10 (26.3%)
3	1 (1.3%)	0 (0%)	1 (2.6%)
4	7 (9.1%)	2 (5.1%)	5 (13.2%)
5	5 (6.5%)	4 (10.3%)	1 (2.6%)
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
1 TL Götterspeise:			
0	3 (3.9%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)
1	5 (6.5%)	2 (5.1%)	3 (7.9%)
2	27 (35.1%)	15 (38.5%)	12 (31.6%)
3	15 (19.5%)	8 (20.5%)	7 (18.4%)
4	9 (11.7%)	4 (10.3%)	5 (13.2%)
5	7 (9.1%)	1 (2.6%)	6 (15.8%)
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
1 TL Wasser:			
0	4 (5.2%)	2 (5.1%)	2 (5.3%)
1	7 (9.1%)	1 (2.6%)	6 (15.8%)
2	37 (48.1%)	20 (51.3%)	17 (44.7%)
3	11 (14.3%)	5 (12.8%)	6 (15.8%)
4	2 (2.6%)	2 (5.1%)	0 (0%)

5	5 (6.5%)	2 (5.1%)	3 (7.9%)
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
Becher Wasser:			
0	8 (10.4%)	5 (12.8%)	3 (7.9%)
1	5 (6.5%)	0 (0%)	5 (13.2%)
2	37 (48.1%)	22 (56.4%)	15 (39.5%)
3	13 (16.9%)	4 (10.3%)	9 (23.7%)
4	1 (1.3%)	1 (2.6%)	0 (0%)
5	2 (2.6%)	0 (0%)	2 (5.3%)
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
Flag: Therapiebedürftiger PAS			
0	34 (44.2%)	16 (41.0%)	18 (47.4%)
1	30 (39.0%)	15 (38.5%)	15 (39.5%)
Missing	13 (16.9%)	8 (20.5%)	5 (13.2%)

11.2.2 Objektive Schluckfunktion, metrisch

Objektive Schluckfunktion, metrisch zur Visite 2, alle Patienten			
	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
v2_3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	2.23 (1.99)	2.23 (1.89)	2.24 (2.10)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]
Missing	12 (15.6%)	8 (20.5%)	4 (10.5%)
v2_Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	2.45 (2.34)	2.48 (2.57)	2.42 (2.15)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]
Missing	15 (19.5%)	10 (25.6%)	5 (13.2%)
v2_1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	2.08 (1.88)	2.00 (1.88)	2.15 (1.89)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
v2_Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.70 (1.89)	1.85 (1.95)	1.57 (1.85)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]
Missing	23 (29.9%)	13 (33.3%)	10 (26.3%)
v2_1TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	2.18 (2.08)	2.35 (2.20)	2.00 (1.98)
Median [Min, Max]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]	1.00 [1.00, 8.00]
Missing	15 (19.5%)	8 (20.5%)	7 (18.4%)
v2_3 TL Götterspeise metrisch			

Mean (SD)	2.08 (1.11)	2.13 (1.24)	2.03 (1.00)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 5.00]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
v2_Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.26 (1.01)	1.25 (0.984)	1.26 (1.05)
Median [Min, Max]	1.00 [0, 4.00]	1.00 [0, 4.00]	1.00 [0, 4.00]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
v2_1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	1.95 (1.07)	1.84 (0.847)	2.06 (1.25)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 5.00]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
v2_1 TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.80 (0.845)	1.91 (0.777)	1.71 (0.906)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 4.00]	2.00 [0, 5.00]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
v2_Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	1.73 (0.814)	1.69 (0.821)	1.76 (0.819)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [0, 3.00]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
v2_3 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	2.76 (1.35)	2.59 (1.32)	2.91 (1.38)
Median [Min, Max]	2.50 [0, 5.00]	2.50 [0, 5.00]	2.50 [0, 5.00]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
v2_Feste Kost metrisch			
Mean (SD)	1.73 (1.51)	1.78 (1.62)	1.68 (1.43)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 5.00]	1.50 [0, 5.00]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
v2_1 TL Götterspeise metrisch			
Mean (SD)	2.65 (1.26)	2.41 (1.10)	2.88 (1.37)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 5.00]	3.00 [0, 5.00]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
v2_1 TL Wasser metrisch			
Mean (SD)	2.23 (1.13)	2.31 (1.09)	2.15 (1.18)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 5.00]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
v2_Becher Wasser metrisch			
Mean (SD)	2.00 (1.05)	1.88 (0.942)	2.12 (1.15)
Median [Min, Max]	2.00 [0, 5.00]	2.00 [0, 4.00]	2.00 [0, 5.00]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)

11.2.3 Subjektive Schluckfunktion (FOIS-G, DHI, HADS)

(Subjektive) Dysphagie, Angst und Depression, alle Patienten, Visite 2			
	Total (N=77)	Interventionsgruppe (N=39)	Kontrollgruppe (N=38)
FOIS-G			
Mean (SD)	4.17 (2.46)	4.09 (2.49)	4.24 (2.46)
Median [Min, Max]	3.00 [1.00, 7.00]	3.00 [1.00, 7.00]	3.00 [1.00, 7.00]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
DHI: Gesamt			
Mean (SD)	17.2 (11.4)	17.7 (13.0)	16.6 (9.94)
Median [Min, Max]	17.0 [0, 42.0]	17.0 [0, 42.0]	17.0 [2.00, 36.0]
Missing	24 (31.2%)	14 (35.9%)	10 (26.3%)
DHI: functional			
Mean (SD)	7.35 (5.38)	7.46 (5.69)	7.24 (5.19)
Median [Min, Max]	7.00 [0, 18.0]	7.50 [0, 18.0]	7.00 [0, 18.0]
Missing	22 (28.6%)	13 (33.3%)	9 (23.7%)
DHI: emotional			
Mean (SD)	3.96 (3.52)	4.15 (3.79)	3.79 (3.30)
Median [Min, Max]	4.00 [0, 13.0]	4.00 [0, 13.0]	3.00 [0, 10.0]
Missing	21 (27.3%)	12 (30.8%)	9 (23.7%)
DHI: physical			
Mean (SD)	5.94 (3.43)	6.00 (4.08)	5.89 (2.79)
Median [Min, Max]	6.00 [0, 14.0]	5.00 [0, 14.0]	6.00 [1.00, 11.0]
Missing	24 (31.2%)	14 (35.9%)	10 (26.3%)
DHI: self-rated			
Mean (SD)	3.62 (1.86)	3.56 (1.87)	3.67 (1.88)
Median [Min, Max]	4.00 [1.00, 7.00]	3.50 [1.00, 7.00]	4.00 [1.00, 7.00]
Missing	12 (15.6%)	7 (17.9%)	5 (13.2%)
HADS: Angst			
Mean (SD)	5.30 (3.77)	5.72 (3.95)	4.91 (3.62)
Median [Min, Max]	4.00 [0, 14.0]	4.00 [0, 13.0]	4.00 [0, 14.0]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
HADS: Angst, kategorial			

geringwertig	17 (22.1%)	8 (20.5%)	9 (23.7%)
sicher auffällig, schwer	6 (7.8%)	4 (10.3%)	2 (5.3%)
unauffällig	43 (55.8%)	20 (51.3%)	23 (60.5%)
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
HADS: Depression			
Mean (SD)	5.65 (4.66)	5.63 (5.00)	5.68 (4.38)
Median [Min, Max]	4.50 [0, 18.0]	3.50 [0, 17.0]	5.00 [0, 18.0]
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)
HADS: Depression, kategorial			
geringwertig	10 (13.0%)	2 (5.1%)	8 (21.1%)
sehr schwer	3 (3.9%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)
sicher auffällig, schwer	9 (11.7%)	5 (12.8%)	4 (10.5%)
unauffällig	44 (57.1%)	23 (59.0%)	21 (55.3%)
Missing	11 (14.3%)	7 (17.9%)	4 (10.5%)

