

Aus der Neurologischen Universitätsklinik Tübingen

Abteilung Neurologie mit Schwerpunkt
Neurodegenerative Erkrankungen

**Validierung und psychometrische Eigenschaften der
deutschen Version des SWAL-QOL
– Ein Fragebogen zur Lebensqualität von Menschen mit
Schluckstörungen**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

vorgelegt von

Kraus, Eva-Maria

2020

Dekan (komm.): Professor Dr. D. Wallwiener

1. Berichterstatter: Professor Dr. M. Synofzik
2. Berichterstatter: Professor Dr. M. Morgalla

Tag der Disputation: 16.12.2019



MEINEN ELTERN GEWIDMET

INHALTSVERZEICHNIS

VERZEICHNIS DER ABBILDUNGEN UND TABELLEN	VII
ABKÜRZUNGEN.....	IX
1 EINLEITUNG	10
1.1 Das Assessment der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Kontext	10
1.2 Assessment-Möglichkeiten und Management bei oropharyngealer Dysphagie	11
1.3 Gütekriterien von Multi-Item-Skalen.....	17
1.4 Konstruktion und Eigenschaften der Originalversion des SWAL-QOL und der vorläufigen deutschen Übersetzung von Prosiegel et al.	17
1.5 Übersetzung und interkulturelle Adaptation von lebensqualitätserfassenden Fragebögen	21
1.6 Ziele der Arbeit	22
2 MATERIAL UND METHODEN	23
2.1 Studiendesign und Ethik	23
2.2 Übersetzung und interkulturelle Adaptation des SWAL-QOL vom Englischen ins Deutsche	23
2.3 Rekrutierung von Patienten mit Dysphagie und von gesunden Kontrollen	26
2.3.1 Rekrutierung von Patienten mit Dysphagie	26
2.3.2 Rekrutierung von gesunden Kontrollen	28
2.4 Aufbau und Auswertung des G-SWAL-QOL.....	29
2.5 Objektivität der Studie und Umgang mit fehlenden Daten	30
2.6 Sensitivitätsanalyse zu Fallzahlen und Teststärke	30
2.7 Statistische Analyse	31
2.8 Deskriptive Statistik zur Score-Verteilung in der Patientengruppe.....	31
2.9 Untersuchung der Konstruktvalidität	32
2.9.1 Dimensionalitätstestung mittels Hauptkomponentenanalyse auf Subskalenebene.....	32

2.9.2	Konvergente und diskriminante Validität – Korrelationen mit dem MDADI-D und dem SF-36.....	33
2.9.3	Gruppenvalidität – Vergleiche mit gesunden Kontrollen und innerhalb der Patientengruppe	36
2.10	Untersuchung der Kriteriumsvalidität	37
2.11	Untersuchung der Reliabilität.....	38
2.11.1	Interne Konsistenz – Übereinstimmung der Items einer Skala .	38
2.11.2	Retest-Reliabilität – kurzzeitige Stabilität des Fragebogens.....	39
3	ERGEBNISSE.....	40
3.1	Verständlichkeitstestung der Pilotversion.....	40
3.2	Charakteristika der Studienpopulation	42
3.3	Deskriptive Darstellung der Score-Verteilung und der Decken- und Bodeneffekte in der Patientengruppe.....	45
3.4	Dimensionalitätserfassung mittels Hauptkomponentenanalyse zur Untersuchung der Konstruktvalidität	46
3.5	Korrelationen des G-SWAL-QOL mit dem MDADI-D und dem SF-36 zur Untersuchung der Konstruktvalidität	47
3.5.1	Korrelationen mit dem MDADI-D.....	47
3.5.2	Korrelationen mit den Dimensionen des SF-36.....	49
3.5.3	Korrelationen mit den Summenskalen des SF-36	50
3.6	Gruppenvergleiche mit gesunden Kontrollen und innerhalb der Patientengruppe als weiterer Teil der Konstruktvalidität.....	51
3.6.1	Unterschiede zwischen Patienten mit Dysphagie und gesunden Kontrollen	51
3.6.2	Unterschiede innerhalb der Patientengruppe – Vergleiche von Patienten mit unterschiedlich starken Einschränkungen bezüglich der Nahrungskonsistenz.....	53
3.6.3	Unterschiede innerhalb der Patientengruppe – der G-SWAL-QOL, das MDADI-D und der SF-36 im Vergleich.....	55
3.7	Korrelationen mit der Symptomstärke zur Untersuchung der Kriteriumsvalidität	56

3.8	Berechnung von Cronbachs Alpha als Maß der internen Konsistenz ..	57
3.9	Analyse der Retest-Reliabilität	60
4	DISKUSSION.....	62
4.1	Verständlichkeit des G-SWAL-QOL	62
4.2	Klinische Praktikabilität und Limitationen des (G-)SWAL-QOL.....	63
4.3	Diskriminierungsfähigkeit des G-SWAL-QOL in den Extrembereichen	67
4.4	Validität des G-SWAL-QOL	68
4.4.1	Inhaltsvalidität des G-SWAL-QOL.....	68
4.4.2	Konstruktvalidität des G-SWAL-QOL	68
4.4.3	Kriteriumsvalidität des G-SWAL-QOL	75
4.5	Reliabilität des G-SWAL-QOL.....	76
4.6	Limitationen der Studie	80
4.7	Schwierigkeiten und Grenzen im Assessment der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.....	82
4.8	Bedeutung der Studie und Ausblick	84
5	ZUSAMMENFASSUNG	85
6	LITERATURVERZEICHNIS	87
7	ERKLÄRUNG ZUM EIGENANTEIL	92
8	VERÖFFENTLICHUNGEN.....	93
9	ANHANG	94
	DANKSAGUNG.....	CXIX
	LEBENS LAUF.....	CXXI

Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen

Abbildungen

Abbildung 1: Übersetzung und interkulturelle Adaptation in Anlehnung an Sousa und Rojjanasrirat (Sousa und Rojjanasrirat 2011).....	24
---	----

Tabellen

Tabelle 1: Charakteristika der Studiengruppen zur Verständlichkeitstestung der Pilotversion des G-SWAL-QOL.....	41
Tabelle 2: Verständlichkeitstestung des Items #29 des G-SWAL-QOL.....	41
Tabelle 3: Charakteristika der Studienpopulation zur Validierung des G-SWAL-QOL	44
Tabelle 4: Deskriptive Statistik zur Score-Verteilung in der Patientengruppe	45
Tabelle 5: Faktorenladungen auf Subskalenebene des G-SWAL-QOL.....	47
Tabelle 6: Konstruktvalidität des G-SWAL-QOL und des MDADI-D.....	48
Tabelle 7: Konstruktvalidität des G-SWAL-QOL und den Dimensionen des SF-36.....	50
Tabelle 8: Konstruktvalidität des G-SWAL-QOL und den Summenskalen des SF-36.....	51
Tabelle 9: Unterschiede der G-SWAL-QOL-Scores von Patienten mit Dysphagie (n = 103) und gesunden Kontrollen (n = 55).....	52
Tabelle 10: Unterschiede innerhalb der Patientengruppe – Vergleich der G-SWAL-QOL-Scores von Patienten mit unterschiedlich starken Einschränkungen bezüglich der vorherrschenden Nahrungskonsistenz.....	54
Tabelle 11: Deskriptive Darstellung der Mediane der G-SWAL-QOL-Scores für Patienten mit unterschiedlich starken Einschränkungen bezüglich der vorherrschenden Nahrungskonsistenz.....	55

Tabelle 12: G-SWAL-QOL, MDADI-D und SF-36 Ergebnisse für den Gruppenvergleich von Patienten mit unterschiedlich starken Einschränkungen bezüglich der vorherrschenden Nahrungskonsistenz.....	56
Tabelle 13: Kriteriumsvalidität des G-SWAL-QOL und der Symptomstärke .	57
Tabelle 14: Interne Konsistenz der Subskalen des G-SWAL-QOL	58
Tabelle 15: Interne Konsistenz der Symptoms-Skala, des Gesamtscores und von Gesamtscore-Alternativen.....	60
Tabelle 16: Retest-Reliabilität des G-SWAL-QOL	61
Tabelle 17: Interne Konsistenz des G-SWAL-QOL im Vergleich zur Originalversion und zu anderen Validierungen	78
Tabelle 18: Retest-Reliabilität des G-SWAL-QOL im Vergleich zur Originalversion	80

Abkürzungen

α	Cronbachs Alpha
BODS	Bogehausener Dysphagie-Score
CSWAL-QOL	chinesische Version des SWAL-QOL
DHI	Dysphagia Handicap Index
DSWAL-QOL	niederländische Version des SWAL-QOL von Vanderwegen et al.
FEES	fiberendoskopische Schluckuntersuchung nach Langmore (Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing)
G-SWAL-QOL	deutsche (German) Version des SWAL-QOL
ICC	Intraklassen-Korrelation
I-SWAL-QOL	italienische Version des SWAL-QOL
KMO-Wert	Kaiser-Meyer-Olkin-Wert
MDADI	M. D. Anderson Dysphagia Inventory
MDADI-D	deutsche Version des M. D. Anderson Dysphagia Inventory
MIC	kleinste relevante Veränderung (minimal important change)
MOCA	Montreal Cognitive Assessment-Test
PSWAL-QOL	persische Version des SWAL-QOL
Q-Q-Plot	Quantil-Quantil-Plot
r	Korrelationskoeffizient nach Pearson
r_s	Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman
SD	Standardabweichung (standard deviation)
SF-36	Short-Form 36
SWAL-QoL-NL	niederländische Version des SWAL-QOL von Bogaardt et al.
T-SWAL-QOL	türkische Version des SWAL-QOL
VFSS	videofluoroskopische Schluckuntersuchung nach Logemann (Videofluoroscopic Swallowing Study)
WHO	Weltgesundheitsorganisation

1 Einleitung

1.1 Das Assessment der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Kontext

Bereits in ihrer Satzung definierte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Gesundheit als einen Zustand völligen geistigen, körperlichen und sozialen Wohlbefindens und sich des bestmöglichen Gesundheitszustandes zu erfreuen als Grundrecht eines jeden Menschen (WHO 1948). Gerade chronische Erkrankungen beeinträchtigen meist weit über die Organfunktion hinausgehend das psychische Wohlbefinden und die Lebensqualität der Patienten (Ojelabi et al. 2017). Um Therapieerfolg adäquat zu beurteilen ist es also nicht ausreichend nur das objektive biomedizinische Outcome zu betrachten, es muss vielmehr auch das subjektive Wohlbefinden der Patienten erfasst werden (Brenner et al. 1995, Wilson und Cleary 1995).

Sowohl Brenner et al. als auch Wilson und Cleary entwickelten ein Modell, das ein Kontinuum biomedizinischer und sozialwissenschaftlicher Outcome-Parameter beschreibt. Zusammenfassend stehen am proximalen Ende des Kontinuums „*biologische und physiologische Variablen*“ (Wilson und Cleary 1995, S.60, eigene Übersetzung) wie z. B. Laborergebnisse. Diese können zu Symptomen führen, die wiederum die körperliche und psychische Funktionsfähigkeit beeinflussen. Die Funktionsfähigkeit beeinflusst die am distalen Ende des Kontinuums stehenden Konstrukte „*affektiver Zustand*“ (Brenner et al. 1995, S.238, eigene Übersetzung) bzw. „*allgemeine Gesundheitswahrnehmung*“ (Wilson und Cleary 1995, S.60, eigene Übersetzung), die wiederum Einfluss auf die Lebensqualität nehmen (Brenner et al. 1995, Wilson und Cleary 1995).

Die Analysen der genannten Autoren zeigen, dass proximale Messinstrumente notwendig sind, um Kausalzusammenhänge zwischen Therapie und Effekt zu erfassen. Bei distalen Messinstrumenten ist der Einfluss externer, nicht-therapierbarer Faktoren größer, sodass auch wirksame Therapien nur schwache Therapieeffekte zeigen können. Faktoren wie z. B. soziales Umfeld, kritische Lebensereignisse, sozioökonomischer Status, Wirtschaft, Politik und Spiritualität haben Einfluss auf die allgemeine Lebensqualität, sind aber nur indirekt von

Gesundheit abhängig und durch medizinische Therapien schwer zu beeinflussen (Brenner et al. 1995, Wilson und Cleary 1995). Im klinischen Alltag stehen das Erfassen und Verbessern der *gesundheitsbezogenen* Lebensqualität im Vordergrund (Wilson und Cleary 1995). Die proximalen und distalen Parameter beeinflussen sich nicht direkt, sondern stehen vielmehr indirekt über intermediäre Parameter (auch „*intervenierende Variablen*“ genannt [Brenner et al. 1995, S.241, eigene Übersetzung]) in Verbindung (Brenner et al. 1995, Wilson und Cleary 1995). Beispielsweise führt eine orthopädische Therapie bei einer Patientin mit Hüftproblemen nicht direkt zu einer Steigerung des allgemeinen Wohlbefindens, allerdings kann sich die körperliche Funktionsfähigkeit verbessern, die zu Erhalt der Mobilität beiträgt. Mobilität wiederum kann den Erhalt des sozioökonomischen Status und der allgemeinen Lebensqualität fördern (Brenner et al. 1995). Je schwerwiegender die Erkrankung und je wirkungsvoller die Therapie, desto eher zeigen auch distale Messinstrumente einen Effekt. Liegt die Baseline des distalen Parameters jedoch bereits vor Therapiebeginn hoch, gibt es wenig Raum für eine weitere Steigerung (Brenner et al. 1995, Wilson und Cleary 1995).

Das Modell des proximal-distalen Kontinuums multipler Outcome-Parameter wurde auch von der WHO im Weltgesundheitsbericht 2002 in Bezug auf das Assessment von globalen Risikofaktoren aufgegriffen (WHO 2002). Dies verdeutlicht, ebenso wie ein systematisches Review zum Modell von Wilson und Cleary (Ojelabi et al. 2017), seine bis heute andauernde Aktualität und Relevanz. Um bei Studien zur Therapieentwicklung auch intermediäre und distale Outcome-Parameter zu berücksichtigen, bedarf es standardisierter Messinstrumente, die diese Parameter valide erfassen.

1.2 Assessment-Möglichkeiten und Management bei oropharyngealer Dysphagie

Oropharyngeale Dysphagie beschreibt den beeinträchtigten Transport von Nahrung oder Flüssigkeiten aus der Mundhöhle in die Speiseröhre. Dies kann zu schweren Komplikationen wie Malnutrition, Dehydrierung, Atemwegsinfektio-

nen und Aspirationspneumonien führen und dies wiederum zu einer gesteigerten Morbidität und Mortalität (Clavé und Shaker 2015, Baijens et al. 2016). Darüber hinaus zeigen zahlreiche Studien, dass Dysphagie zu einer deutlichen Beeinträchtigung der Lebensqualität führen kann (Ekberg et al. 2002, Garcia-Peris et al. 2007, Leow et al. 2010, Clavé und Shaker 2015, Prosiegel 2015). In einer eindrücklichen Studie von Ekberg et al. gaben nur 45 % der von Dysphagie betroffenen Patienten an, dass sie ihr Essen genießen könnten. Einundvierzig Prozent beschrieben Angst oder Panik während der Mahlzeiten und 36 % vermieden es in Gesellschaft zu essen. Über 50 % berichteten, dass sie aufgrund der Dysphagie weniger essen würden, ein Drittel gab an, nach den Mahlzeiten noch immer hungrig oder durstig zu sein (Ekberg et al. 2002).

Die Prävalenz oropharyngealer Dysphagie ist in drei Risikopopulationen besonders hoch: bei Menschen mit neurologischen Erkrankungen, Menschen mit Erkrankungen im Kopf- oder Halsbereich und bei älteren Menschen (Malagelada et al. 2015, Clavé und Shaker, 2015, Baijens et al. 2016, Wirth et al. 2016). Von Patienten mit neurologischen Erkrankungen sind beispielsweise bis zu 50 % von einer Dysphagie betroffen (Clavé und Shaker 2015). Trotz der schweren Komplikationen und der schlechten Prognose sind viele Patienten noch immer unterdiagnostiziert und unzureichend behandelt (Clavé und Shaker 2015, Baijens et al. 2016). Gleichzeitig ist durch die demographische Alterung der Gesellschaft ein Anstieg der Prävalenz zu erwarten. Es bedarf dringend eines fachgebietsübergreifenden wachsenden Bewusstseins für das Auftreten und die schwerwiegenden Auswirkungen von oropharyngealer Dysphagie (Clavé und Shaker 2015) sowie ihrer adäquaten Erfassung.

Zum Assessment der Dysphagie stehen verschiedene Verfahren und Instrumente zur Verfügung (vgl. Anhang A *Bewertungsinstrumente zum Dysphagie-Assessment in Anlehnung an Miller et al. 2014*). Zusammengefasst sollten die apparativen Verfahren videofluoroskopische Schluckuntersuchung nach Logemann (VFSS, Videofluoroscopic Swallowing Study [Logemann 1993]) und fiberoendoskopische Schluckuntersuchung nach Langmore (FEES, Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing [Langmore et al. 1988, Langmore 2006])

durch sensitive und spezifische Screeningverfahren sowie durch lebensqualitätserfassende Ergebnismessinstrumente gestützt werden (Miller et al. 2014). Die aktuellste Leitlinie zur neurogenen Dysphagie in Deutschland (Prosiegel 2015) fordert beispielsweise ein Screeningverfahren mit einer Sensitivität und einer Spezifität über 70 % und empfiehlt den 3-Ounce Water Swallow Test (Suiter und Leder 2008) sowie in der akuten Schlaganfallphase das Standardized Swallowing Assessment (Perry 2001) oder den Daniels-Test (Daniels et al. 1997). Die European Society of Swallowing Disorders empfiehlt zum Screening einen Wassertest (z. B. 3-Ounce Water Swallow Test) in Kombination mit einer Pulsoxymetrie (Baijens et al. 2016). Wird der Verdacht auf eine oropharyngeale Dysphagie erhärtet, sollte laut Leitlinie eine umfassende klinische Schluckuntersuchung durchgeführt werden (Prosiegel 2015). Allerdings sind die Verfahren zur klinischen Schluckuntersuchung derzeit weder ausreichend standardisiert noch ausreichend validiert (Miller et al. 2014, Prosiegel 2015). Zur genauen Erfassung der pathophysiologischen Funktionseinschränkung, der Erstellung eines Therapieplans und zur Kontrolle der Therapieeffizienz werden die weltweit als Goldstandard definierten Verfahren VFSS und FEES angewandt (Miller et al. 2014, Prosiegel 2015, Baijens et al. 2016). Beide Verfahren sind qualitativ gleichwertig, unterscheiden sich aber hinsichtlich ihrer Eigenschaften. Die VFSS eignet sich besonders gut zum Einschätzen des Aspirationsausmaßes. Im Gegensatz zur FEES sind hier alle Schluckphasen (auch intradeglutiv) beurteilbar, allerdings kann das Verfahren durch die hohe Strahlenbelastung nicht beliebig oft wiederholt werden (Prosiegel 2015). Die FEES ist der VFSS bei der Beurteilung von Residuen und Penetration überlegen, sie kann als Bedside-Methode angewandt werden und stellt keine Strahlenbelastung für den Patienten dar. Allerdings können hier nur prä- und postdeglutive Vorgänge beurteilt werden (Prosiegel 2015). Zur Outcome-Messung bei funktionell orientierter Schlucktherapie empfiehlt die Leitlinie spezielle alltagsbezogene Outcome-Skalen wie z. B. die Schluckbeeinträchtigungsskala (Prosiegel et al. 2002) oder den Bogenhausener Dysphagie-Score (BODS [Bar-

tolome et al. 2006]) sowie zusätzlich Surrogatparameter der apparativen Verfahren VFSS und FEES. Ergänzend findet der SWAL-QOL zur Erfassung der schluckbezogenen Lebensqualität zunehmend Anwendung (Prosiegel 2015). Neben dem SWAL-QOL existieren im deutschsprachigen Raum zwei weitere Fragebögen zur Erfassung der schluckbezogenen Lebensqualität: die deutsche Version des Dysphagia Handicap Index (DHI [Jud 2014, Brockmann-Bauser et al. 2016]) und die deutsche Version des M. D. Anderson Dysphagia Inventory (MDADI-D [Bauer et al. 2010]).

Der englische DHI wurde 2011 publiziert und umfasst 25 Items, die aufgeteilt auf drei Subskalen den physischen, funktionalen und emotionalen Einfluss der Dysphagie auf die Lebensqualität der Patienten erfassen (Silbergleit et al. 2012). Die deutsche Version des DHI wurde nach den Richtlinien von Beaton und Sousa übersetzt und im Rahmen einer Pilotstudie an 36 Patienten auf Verständlichkeit und Reliabilität getestet (Jud 2014). Die Pilotversion zeigte eine gute interne Konsistenz ($n = 36$, Cronbachs Alpha [α] = 0.92) und Retest-Reliabilität ($n = 8$, Rangkorrelation nach Spearman [r_s] = 0.93). Allerdings sollte die Reliabilität an einer größeren Studienpopulation getestet werden, bevor der Fragebogen praktische Anwendung findet (Jud 2014). Weiterhin handelte es sich bei der Studienpopulation der Pilottestung zu 94 % um Patienten mit Kopf- und Halstumoren, sodass nur ein geringes Spektrum der möglichen Ätiologien von Dysphagie abgedeckt wurde (Jud 2014). Zudem lässt sich kein Hinweis auf die Untersuchung der Konstruktvalidität der deutschen Version des DHI finden. Laut eines Conference Papers wurde die Reliabilität der deutsche Version des DHI inzwischen an 87 Patienten mit sowohl funktioneller (23,8 %), struktureller (57,1 %) als auch neurogener (19 %) Dysphagie getestet. Hier zeigten sich ebenfalls gute Ergebnisse für die interne Konsistenz ($\alpha = 0.92$) und für die Retest-Reliabilität ($r_s = 0.93$) (Brockmann-Bauser et al. 2016).

Im Gegensatz dazu ist das MDADI-D bereits seit 2010 veröffentlicht und dessen weitläufige Anwendung hat sich im deutschsprachigen Raum etabliert (Bauer et al. 2010, Miller et al. 2014). Das MDADI-D ist ebenfalls ein Instrument zur Messung der schluckbezogenen Lebensqualität, allerdings wurde es für Patienten

mit Kopf- und Halstumoren konzipiert (Chen et al. 2001) und die deutsche Version wurde ausschließlich an Patienten mit Plattenepithelkarzinomen der Mundhöhle ($n = 102$) validiert (Bauer et al. 2010). Es besteht aus 20 Items, die vier Kernbereichen (global, emotional, funktionell und physisch) zugeordnet werden können. Die psychometrische Testung der deutschen Version zeigte eine gute interne Konsistenz ($\alpha = 0.94$) und Split-Half-Reliabilität (Spearman-Brown-Koeffizient = 0,92). Eine Faktorenanalyse zeigte ein einfaktorielles Ergebnis und Konstruktvalidität wurde anhand von Korrelationen mit klinischen Parametern abgeleitet (Bauer et al. 2010).

Verglichen mit dem DHI und dem MDADI-D stellt der SWAL-QOL mit 44 Items, aufgeteilt auf zehn spezifische Subskalen zur Erfassung der schluckbezogenen Lebensqualität und eine Skala zur Symptommhäufigkeit, einen nahezu doppelt so langen Fragebogen dar. Weiterhin sind die Subskalen des SWAL-QOL inhaltlich spezifischer definiert als die der eben beschriebenen Fragebögen. So besteht der SWAL-QOL aus Subskalen wie z. B. Burden, Eating Duration, Fear of Eating oder Social Functioning (für alle Subskalen vgl. Kapitel 2.4 *Aufbau und Auswertung des G-SWAL-QOL*), wohingegen die Subskalen des DHI und des MDADI-D allgemeingültigere Bezeichnungen aufweisen (wie z. B. die emotionale, physische oder funktionale Komponente oropharyngealer Dysphagie) (Timmerman et al. 2014). Ein systematisches Review zu psychometrischen Eigenschaften von Patientenfragebögen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei oropharyngealer Dysphagie von Timmermann et al. zeigte, dass der (Original-)SWAL-QOL gerade durch seine spezifischen und zahlreichen Subskalen verglichen mit u. a. dem (Original-)DHI und dem (Original-)MDADI am umfangreichsten alle Aspekte der oropharyngealen Dysphagie in Bezug auf gesundheitsbezogene Lebensqualität erfasst (Timmerman et al. 2014). Darüber hinaus zeigte ebendieses Review, dass nur beim SWAL-QOL der Erstellungsprozess vollständig und transparent beschrieben wurde und so von einer guten Inhaltsvalidität ausgegangen werden kann. Beim DHI verbleibt es unklar, ob die Zielpopulation in die finale Item-Selektion eingeschlossen wurde, wohingegen beim MDADI die Zielpopulation zwar eingeschlossen wurde, jedoch weitere Informationen zum genauen Prozess der Item-Selektion

und Item-Reduktion fehlen (Timmerman et al. 2014). Weiterhin zeigte sich der SWAL-QOL auch in den Kategorien Kriteriumsvalidität und Interpretierbarkeit der Ergebnisse dem DHI und dem MDADI überlegen. Für die Kategorien Konstruktvalidität, interne Konsistenz, Reproduzierbarkeit der Ergebnisse, Änderungssensitivität (im Zeitverlauf) und Decken- und Bodeneffekte zeigte der SWAL-QOL vergleichbare (DHI) oder teilweise bessere (MDADI) Ergebnisse (Timmerman et al. 2014). Auch in einem systematischen Review von Keage et al. zu dysphagiespezifischen Patientenfragebögen bei progressiven neurologischen Erkrankungen wurde u. a. im Vergleich zum (Original-)DHI (das MDADI wurde in dieses Review nicht eingeschlossen) eine Empfehlung für den (Original-)SWAL-QOL ausgesprochen: *„Of the nine tools identified, the SWAL-QOL presented with the strongest combination of psychometric properties (including reliability and validity) and adherence to the WHO ICF framework [die von der Weltgesundheitsorganisation herausgegebene internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit].“* (Keage et al. 2015, S.40). Folglich würde eine kulturell adaptierte und psychometrisch untersuchte deutsche SWAL-QOL-Version, insbesondere zur *ausführlichen* Erfassung der schluckbezogenen Lebensqualität, eine Bereicherung für den deutschsprachigen Raum darstellen.

Die Therapie der oropharyngealen Dysphagie richtet sich nach der Ätiologie. Kopf- oder Halstumoren werden durch Resektion, Chemotherapie und/oder Strahlentherapie behandelt, wohingegen bei durch Schlaganfall, Traumen oder degenerative Prozesse verursachten Dysphagien rehabilitative Maßnahmen und teilweise wie z. B. bei Morbus Parkinson pharmakologische Therapien zum Einsatz kommen (Malagelada et al. 2015).

Abschließend sollte festgehalten werden, dass es sowohl für die Diagnostik als auch für die Therapie der oropharyngealen Dysphagie einen Bedarf an neuen standardisierten Verfahren gibt, um den Herausforderungen einer alternden Gesellschaft gerecht zu werden (Miller et al. 2014, Clavé und Shaker 2015, Baijens et al. 2016, Takizawa et al. 2016). Gerade für die Entwicklung neuer Therapieverfahren sind allerdings lebensqualitätserfassende Messinstrumente wie der

SWAL-QOL unabdingbar, um den Therapieeffekt umfassend zu beurteilen (Wirth et al. 2016).

1.3 Gütekriterien von Multi-Item-Skalen

Die Anzahl der Multi-Item-Skalen zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität ist in den letzten Jahrzehnten rasant gestiegen. Allerdings unterscheiden sich diese oftmals deutlich bezüglich ihrer Qualität. Um die Güte einer Skala umfassend zu beurteilen, bedarf es eines genauen Analysierens des Erstellungs- bzw. Validierungsprozesses (Terwee et al. 2007). Hierfür können die von Terwee et al. zusammengestellten Kriterien zur Beurteilung der psychometrischen Eigenschaften gesundheitsbezogener Fragebögen herangezogen werden. Hiernach sollten gesundheitsbezogene Fragebögen folgende Eigenschaften aufweisen: Inhaltsvalidität, interne Konsistenz (auf Basis einer Faktorenanalyse), Kriteriumsvalidität, Konstruktvalidität, Reproduzierbarkeit der Ergebnisse, Änderungssensitivität (im Zeitverlauf), Decken- und Bodeneffekte, Interpretierbarkeit der Ergebnisse (z. B. Angaben zu Mittelwert und Standardabweichung [SD] verschiedener Subgruppen oder zur kleinsten relevanten Veränderung [MIC, minimal important change]) (Terwee et al. 2007).

Die Empfehlungen zur Fragebogenkonstruktion von DeVellis und die Richtlinien zur Bestimmung der Güte von Multi-Item-Skalen von Rammstedt decken sich gut mit den eben beschriebenen Kriterien. Beide Autoren betonen jedoch darüberhinausgehend die Relevanz der Dimensionalitätserfassung durch eine Faktorenanalyse, nicht nur als Basis zur Bestimmung der internen Konsistenz, sondern auch als wichtige Komponente zur Ableitung der Konstruktvalidität (DeVellis 2012, Rammstedt 2004).

1.4 Konstruktion und Eigenschaften der Originalversion des SWAL-QOL und der vorläufigen deutschen Übersetzung von Prosiegel et al.

McHorney et al. entwickelten den SWAL-QOL mit dem Ziel ein patientenbezogenes Instrument zur Messung der schluckbezogenen Lebensqualität bereitzustellen. Dieses sollte vorwiegend in drei Bereichen Anwendung finden:

- in klinischen Studien zur Messung der Therapieeffizienz, kombiniert mit Messinstrumenten zur biomechanischen Schluckfunktion;
- im klinischen Alltag zur Erfassung patientenspezifischer Befürchtungen, um z. B. individuelle Therapieziele festzulegen und
- in der klinischen Forschung um Unterschiede der Lebensqualität zwischen Patienten mit Dysphagien unterschiedlicher Genese oder unterschiedlichen Schweregrades besser zu verstehen (McHorney et al. 2000a).

Um eine adäquate Inhaltsvalidität zu gewährleisten, entwickelten die Autoren den SWAL-QOL in einem dreistufigen Prozess. Für Stufe 1 wurden 52 Patienten mit Dysphagien unterschiedlicher Genese und 15 Pflegepersonen rekrutiert. Diese sammelten in Fokusgruppen qualitative Daten zu ihren dysphagiespezifischen Anliegen, Einschränkungen und Befürchtungen. Die Autoren resümierten diese Daten mithilfe einer Inhaltsanalyse und konzipierten daraufhin 19 Subskalen mit insgesamt 185 Items zur schluckbezogenen Lebensqualität und zur Qualität der Patientenversorgung (McHorney et al. 2000a). In Stufe 2 wurden diese Items mithilfe einer Studienpopulation von 106 Patienten mit Dysphagie getestet und durch verschiedene Selektionstechniken auf 93 Items reduziert. Gründe um Items auszuschließen waren z. B. eine große Anzahl fehlender Daten, starke Decken- oder Bodeneffekte, Item-Skala-Korrelationen < 0.4 , Ladungen auf verschiedene Faktoren oder Korrelationen < 0.4 mit dem ursprünglichen, unrotierten Faktor in der Hauptkomponentenanalyse und Redundanz der Items (McHorney et al. 2000b). Für Stufe 3 wurden nochmals 386 Patienten mit Dysphagien unterschiedlicher Genese rekrutiert. Die 93 Items aus Stufe 2 wurden durch eben genannte Selektionstechniken auf 59 Items reduziert. Davon wurden 44 Items, aufgeteilt in zehn Subskalen zur schluckbezogenen Lebensqualität und eine Skala zur Symptommhäufigkeit, zum SWAL-QOL zusammengefasst. Aus den restlichen 15 Items entstand der aus drei Subskalen bestehende SWAL-CARE, ein Fragebogen, der die Qualität der Pflege und die Patientenzufriedenheit erfassen soll (McHorney et al. 2002). Daraufhin wurde eine ausführliche psychometrische Testung durchgeführt. Der SWAL-QOL zeigte eine aus-

gezeichnete interne Konsistenz (α 0.79 – 0.94) und Retest-Reliabilität (Korrelationskoeffizient nach Pearson [r] 0.60 – 0.91; Intraklassen-Korrelation [ICC] 0.59 – 0.91). Decken- oder Bodeneffekte zeigten sich in sieben Subskalen. Die finale Hauptkomponentenanalyse zeigte ein zweifaktorielles Ergebnis. Konstruktvalidität wurde sowohl durch Interskalenkorrelationen (r 0.19 – 0.74, $p < 0.05$ für alle Korrelationen) als auch durch Korrelationen mit Subskalen der Medical Outcomes Study (MOS [Stewart et al. 1988, Ware Jr und Sherbourne 1992]) abgeleitet (r 0.11 – 0.56, $p < 0.05$ für alle Korrelationen). Die Subskalen des SWAL-QOL konnten zwischen Patientengruppe und gesunder Kontrollgruppe unterscheiden ($p < 0.0001$) und zeigten sich auch innerhalb der Patientengruppe sensitiv bezüglich unterschiedlicher Nahrungslimitationen und der Symptommhäufigkeit. Einzig die Änderungssensitivität im Zeitverlauf konnte aufgrund zeitlicher und finanzieller Einschränkungen nicht untersucht werden (McHorney et al. 2002). Darüber hinaus wurde der Zusammenhang zwischen Messinstrumenten zur biomechanischen Schluckfunktion und dem SWAL-QOL untersucht. Hier zeigten sich, einhergehend mit dem Modell des proximal-distalen Kontinuums multipler Outcome-Parameter, nur wenige signifikante, schwache Korrelationen (r 0.13 – 0.21, $p < 0.05$) (McHorney et al. 2006). Den Autoren zufolge kann der SWAL-QOL sowohl vom Patienten selbst als auch zusammen mit einem Interviewer oder einer nahestehenden Person bearbeitet werden (McHorney et al. 2000a).

Zusammenfassend wurden die Konstruktion und die psychometrischen Eigenschaften des SWAL-QOL ausführlich und aussagekräftig beschrieben bzw. untersucht. Er stellt ein valides und reliables Messinstrument zur gründlichen und umfassenden Erfassung der schluckbezogenen Lebensqualität dar (vgl. Timmerman et al. 2014, Keage et al. 2015).

Die Nutzung des SWAL-QOL ist weit verbreitet, es existieren validierte Versionen in folgenden Sprachen: Französisch (Khaldoun et al. 2009), brasilianisches Portugiesisch (Portas 2009), Chinesisch (CSWAL-QOL [Lam und Lai 2011]), Schwedisch (Finizia et al. 2012), Koreanisch (K-SWAL-QOL [Kim et al. 2013]), europäisches Portugiesisch (SWAL-QOL-PT [Antunes et al. 2015]), Italienisch (I-SWAL-QOL [Ginocchio et al. 2016]), Türkisch (T-SWAL-QOL [Demir et al.

2016]), Persisch (PSWAL-QOL [Tarameshlu et al. 2017]) und Griechisch (SWAL-QoL-GR [Georgopoulos et al. 2018]). In den Niederlanden gibt es drei validierte SWAL-QOL-Versionen: (i) SWAL-QoL-NL (Bogaardt et al. 2009), (ii) eine Version von Rinkel et al. (Rinkel et al. 2009) und (iii) DSWAL-QOL (Vanderwegen et al. 2013). Eine deutsche Übersetzung des SWAL-QOL wurde von Mario Prosiegel, Edith Wagner-Sonntag und Felicitas Koch im Neurologischen Krankenhaus München (heute Schön Klinik München Schwabing) angefertigt und bereits 2006 in dem Buch „Rehabilitation von Dysphagien“ von Sönke Stanschus veröffentlicht (Prosiegel et al. 2006). Allerdings lassen sich hier weder Hinweise für eine interkulturelle Adaptation noch für eine Untersuchung der psychometrischen Eigenschaften finden. Da vor diesem Zeitpunkt kein geeignetes Instrument zur Messung der schluckbezogenen Lebensqualität in Deutschland existierte, ging es den Autoren vorrangig darum, schnellstmöglich eine einheitliche Übersetzungsgrundlage bereitzustellen (Prosiegel et al. 2006). Flieger und Alpermann zufolge führte Gabriel anhand von 51 Patienten mit Dysphagie eine Validitäts- und Reliabilitätstestung im Rahmen einer Masterarbeit an der Universität München durch (Gabriel 2004, zitiert nach Flieger und Alpermann 2012). Allerdings ist diese Masterarbeit nach Rücksprache mit der Universität München nicht mehr verfügbar, sodass die Ergebnisse nicht eingesehen werden können. Schließlich zeigten Flieger und Alpermann mithilfe einer Rückübersetzung Übersetzungsfehler der Version von Prosiegel et al. auf. Daraufhin erstellten sie eine modifizierte Version, die an einer Studiengruppe von 16 Patienten mit Dysphagie auf Verständlichkeit getestet wurde. Hier stellte sich heraus, dass bei einem Grenzwert von 25 % sieben Items für die Patienten unverständlich waren und somit einer zukünftigen Überarbeitung bedürften. Flieger und Alpermann schlussfolgerten, dass Folgeprojekte notwendig sind, die in einer verständlichen, validen und reliablen finalen Version des deutschen SWAL-QOL münden (Flieger und Alpermann 2012).

1.5 Übersetzung und interkulturelle Adaptation von lebensqualitäts- erfassenden Fragebögen

Ist ein adäquater Fragebogen zur Messung eines bestimmten Konstrukts in der eigenen Sprache nicht vorhanden, gibt es zwei Möglichkeiten; man kann einen neuen Fragebogen entwickeln oder einen Fragebogen aus einer anderen Sprache übersetzen. Die Übersetzung ist meist zeitsparender, da die Items nicht erst in einem aufwändigen Prozess konzipiert und getestet werden müssen (Guillemin et al. 1993). Allerdings ist es nicht ausreichend nur linguistisch korrekt zu übersetzen, es müssen vielmehr sprachliche und kulturelle Unterschiede beider Länder beachtet werden. Gerade bei der Übersetzung von lebensqualitätserfassenden Messinstrumenten kann es sonst zu Verzerrungen im Untersuchungsergebnis kommen und die vom Originalautor etablierte Inhaltsvalidität kann verloren gehen. Zum Beispiel hat die Frage: „*Haben Sie Schwierigkeiten mit einer Gabel zu essen?*“ in einigen asiatischen Ländern eine andere Bedeutung als im westlichen Raum (Beaton et al. 2000, S. 3189, eigene Übersetzung). Es ist also nicht nur eine Übersetzung, sondern vielmehr eine interkulturelle Adaptation notwendig, um Äquivalenz zwischen den beiden Messinstrumenten zu gewährleisten. Um Fehler weitestgehend zu vermeiden, ist ein standardisiertes Vorgehen ratsam (Guillemin et al. 1993).

Guillemin et al. vereinten bestehende Richtlinien für den Prozess der interkulturellen Adaptation bei Messinstrumenten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität in einem Review (Guillemin et al. 1993). Dieses wurde später von Beaton et al. überarbeitet (Beaton et al. 2000). Schließlich publizierten Sousa und Rojjanasrirat, ebenfalls auf einem Review basierend, Richtlinien, die sich nur in wenigen Punkten von Beaton unterscheiden (Sousa und Rojjanasrirat 2011). Aufgrund ihrer Aktualität wurde in der vorliegenden Arbeit vorrangig nach den Richtlinien von Sousa und Rojjanasrirat gearbeitet (vgl. Abbildung 1).

1.6 Ziele der Arbeit

Ziel der vorliegenden Studie war, (i) basierend auf den vorläufigen deutschen SWAL-QOL Versionen von Prosigel et al. und Flieger und Alpermann eine neue, interkulturell adaptierte Übersetzung bereitzustellen, und (ii) deren psychometrische Eigenschaften ausführlich, anhand einer ausreichend großen Studienpopulation an Patienten mit oropharyngealer Dysphagie unterschiedlicher Ätiologie, aufzuzeigen.

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign und Ethik

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine Querschnittsstudie zur Validierung einer neu erstellten deutschen Version des SWAL-QOL (G-SWAL-QOL). Im ersten Teil der Studie wurde der englische SWAL-QOL nach international anerkannten Richtlinien ins Deutsche übersetzt und auf Verständlichkeit getestet. Für die Verständlichkeitstestung wurden insgesamt 67 Patienten befragt. Im zweiten Teil der Studie, dem Schwerpunkt der vorliegenden Arbeit, wurden die psychometrischen Eigenschaften des G-SWAL-QOL systematisch beurteilt. Es wurden insgesamt 116 Patienten mit Dysphagie und 55 gesunde Kontrollen rekrutiert. Die Konstruktvalidität wurde mithilfe des MDADI-D und des Short-Form 36 (SF-36) untersucht.

Die Übersetzung und Validierung des SWAL-QOL fand als Vor- bzw. Unterstudie der Gesamtstudie „Sprech- und Schluckuntersuchung bei degenerativen Ataxien und Kontrollpersonen“ statt. Diese wurde von der Ethikkommission der Universität Tübingen am 09.04.2015 genehmigt (Az.003/2015BO2). Aufgrund der umfassenden G-SWAL-QOL Validierung wurde am 12.05.2016 eine Ergänzung zum Ethikantrag eingereicht und bewilligt. Damit konnte die für die Validierung benötigten Studienpopulationen (Patienten mit anderweitigen Erkrankungen und gesunde Kontrollen) vollständig eingeschlossen werden. Alle Studienteilnehmer wurden über die Hintergründe der Studie aufgeklärt und unterzeichneten eine Einverständniserklärung zur Teilnahme.

2.2 Übersetzung und interkulturelle Adaptation des SWAL-QOL vom Englischen ins Deutsche

Der SWAL-QOL wurde weitgehend nach den Richtlinien von Sousa und Rojjanasrirat (vgl. Abbildung 1) übersetzt und adaptiert (Sousa und Rojjanasrirat 2011).



Abbildung 1: Übersetzung und interkulturelle Adaptation in Anlehnung an Sousa und Rojjanasrirat (Sousa und Rojjanasrirat 2011)

Zwei Personen fertigten unabhängig voneinander eine Übersetzung an (Schritt 1: Vorwärtsübersetzung). Beide waren Logopädinnen, allerdings konzentrierte

sich die eine auf die klinische Terminologie und den Inhalt, wohingegen die andere den Schwerpunkt auf linguistische und kulturelle Unterschiede beider Sprachen und Länder legte. Beide Übersetzungen wurden von einem dritten Übersetzer, einem Patholinguisten, zusammengeführt. Hierbei wurde die bereits vorhandene deutsche SWAL-QOL Version hinzugezogen und auf diese aufgebaut (Prosiegel et al. 2006, Flieger und Alpermann 2012). Unstimmigkeiten wurden in der Forschungsgruppe diskutiert (Schritt 2: Synthese I). Die Rückwärtsübersetzung wurde von einem weiteren Übersetzer angefertigt, der mit der Originalversion des SWAL-QOL nicht vertraut war. (Schritt 3: Rückwärtsübersetzung). Hier empfehlen die Richtlinien zwei unabhängige Übersetzungen. Dies konnte aufgrund personeller Limitationen nicht umgesetzt werden. Im nächsten Schritt wurde ein Expertenkomitee, bestehend aus allen vier Übersetzern, einer Person aus der Forschungsgruppe, die mit den Methoden zur interkulturellen Adaptation vertraut war, und einer Fachperson aus dem Gesundheitswesen, gebildet. Das Expertenkomitee verglich die Rückwärtsübersetzung mit der Originalversion, evaluierte die aus Synthese I entstandene Version erneut und erstellte schließlich eine Pilotversion des Fragebogens (Schritt 4: Synthese II). Weiterhin überprüfte das Expertenkomitee die Pilotversion auf semantische, konzeptuelle und inhaltliche Äquivalenz. Semantische Äquivalenz bezieht sich auf Grammatik, Redewendungen und umgangssprachliche Ausdrücke. Es soll gewährleistet werden, dass die Bedeutung der Items erhalten bleibt. Konzeptuelle Äquivalenz bezieht sich darauf, ob ein Begriff oder ein Konzept in beiden Ländern gleich verstanden wird (Beaton et al. 2000, Sousa und Rojjanasrirat 2011). Zum Beispiel wird das Konzept Familie in vielen Ländern unterschiedlich definiert (Beaton et al. 2000). Für die inhaltliche Äquivalenz wird untersucht, ob die in den Fragen beschriebenen (Alltags-)Situationen in der Kultur der Zielsprache ebenfalls vorhanden oder von gleicher Bedeutung sind. Hierzu wurde in der Einleitung bereits das Beispiel mit der Gabel in asiatischen Ländern genannt (Beaton et al. 2000, Sousa und Rojjanasrirat 2011). Im nächsten Schritt (Schritt 5: Verständlichkeitstestung) wurde die Übersetzung von 45 Patienten mit Dysphagie auf Verständlichkeit getestet. Hierzu bewerteten die

Patienten jedes Item der Pilotversion auf einer vierstufigen Likert-Skala mit folgenden Antwortmöglichkeiten: sehr verständlich, verständlich, schwer verständlich, unverständlich. Wurde ein Item von mehr als 20 % der Patienten als *unverständlich* oder *schwer verständlich* bezeichnet, wurde es vom Expertenkomitee erneut diskutiert und umformuliert. Daraufhin testeten 22 weitere Patienten mit Dysphagie das überarbeitete Item. Für den nächsten Schritt (Schritt 6: vorläufige psychometrische Testung mit bilingualen Probanden) sollen bilinguale Probanden aus der Zielgruppe des Fragebogens rekrutiert werden, die sowohl den Originalfragebogen als auch die Übersetzung ausfüllen. Daraufhin können die Ergebnisse statistisch verglichen werden. Laut den Richtlinien wird dieser Schritt nur selten durchgeführt, da oft keine ausreichend große bilinguale Studienpopulation vorhanden ist. In diesem Fall kann der Schritt übersprungen werden (Sousa und Rojjanasrirat 2011). Auch in der vorliegenden Studie konnte keine ausreichend große Studienpopulation an bilingualen Patienten rekrutiert werden und der Schritt wurde übersprungen. Im letzten Schritt fand eine ausführliche psychometrische Testung mit insgesamt 103 Patienten mit Dysphagie und 55 gesunden Kontrollen statt (Schritt 7: psychometrische Testung). Validität (einschließlich der Dimensionalität) und Reliabilität des G-SWAL-QOL wurden mittels verschiedener Methoden untersucht. Durch diesen ausführlichen Übersetzungsprozess wurde sprachlichen und kulturellen Missverständnissen vorgebeugt. Somit konnte die von den Autoren des Original-SWAL-QOL bereits etablierte Inhaltsvalidität erhalten werden (vgl. McHorney et al. 2000a, McHorney et al. 2000b).

2.3 Rekrutierung von Patienten mit Dysphagie und von gesunden Kontrollen

2.3.1 Rekrutierung von Patienten mit Dysphagie

Alle Patienten mit Dysphagie wurden in der Universitätsklinik Tübingen im Zeitraum Januar 2016 bis November 2016 rekrutiert. Durch Zusammenarbeit mit dem Fachbereich Logopädie des Therapiezentrums der Universitätsklinik Tübingen konnten die Patienten stationsübergreifend auf Ein- und Ausschlusskriterien gescreent und gegebenenfalls konsultiert werden. Des Weiteren wurde

ein Teil der Patienten in den Ambulanzen der neurologischen Klinik und der Hals-, Nasen- und Ohrenklinik sowie bei der ambulanten VFSS der Universitätsklinik Tübingen rekrutiert.

Die Einschlusskriterien lauteten wie folgt:

- oropharyngeale Dysphagie – diagnostiziert durch einen Logopäden oder einen Facharzt der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde auf Basis von VFSS oder FEES;
- Bestehen der Dysphagie über einen Zeitraum von mindestens vier Wochen – beurteilt anhand der Anamnese und Krankengeschichte des Patienten;
- Volljährigkeit der Studienteilnehmer.

Die Ausschlusskriterien lauteten wie folgt:

- unzureichende Deutschkenntnisse (erwartet wurde „fließend in Wort und Schrift“),
- isolierte ösophageale Dysphagie,
- kognitive Beeinträchtigung – untersucht durch den Montreal Cognitive Assessment-Test (MOCA), MOCA \leq 21 Punkte.

Basierend auf den Ein- und Ausschlusskriterien konnten insgesamt 183 Patienten mit Dysphagie für die verschiedenen Teile der Studie rekrutiert werden. Ließ ein Patient mehr als 10 % der Items eines Fragebogens unbeantwortet, wurden die Ergebnisse aus der Wertung genommen.

Im Detail sah die Verteilung der Patienten folgendermaßen aus:

Teil 1 – Verständlichkeitstestung der Pilotversion (Rekrutierungszeitraum: Januar 2016 bis April 2016):

- erster Durchlauf: 45 Patienten mit Dysphagie zur Testung des gesamten Fragebogens auf Verständlichkeit,
- zweiter Durchlauf: 22 Patienten mit Dysphagie zur Testung der neu formulierten Fragen, die sich im ersten Durchlauf als unverständlich herausstellten.

Teil 2 – Validierung und psychometrische Testung des G-SWAL-QOL (Rekrutierungszeitraum: Mai 2016 bis November 2016):

- 116 Patienten mit Dysphagie, die den G-SWAL-QOL und zusätzlich das MDADI-D und die deutsche Version des SF-36 ausfüllten.

Von diesen 116 Patienten ließen 13 Personen eine zu hohe Anzahl an Items unbeantwortet (Grenzwert: 10 %). Daher wurden nur die Fragebögen der verbleibenden 103 Patienten ausgewertet. Benötigte Unterstützung beim Ausfüllen der Fragebögen wurde dokumentiert. Die zur Bearbeitung des G-SWAL-QOL benötigte Zeit wurde bei 28 Patienten, die den Fragebogen ohne Unterstützung ausfüllten, gemessen.

Zu Beginn der Rekrutierung wurde jeder an der Validierungsstudie teilnehmende Patient nach der Bereitschaft gefragt, auch an den Erhebungen für die Retest-Reliabilität teilzunehmen. Hierzu sollten die Patienten den G-SWAL-QOL im Abstand von zwei Wochen erneut ausfüllen. Der Fragebogen wurde diesmal per Post oder per E-Mail versandt und von den Patienten zuhause bearbeitet. Nachdem 20 Patienten eingewilligt, und den Fragebogen zurückgeschickt hatten, waren die Erhebungen für die Retest-Reliabilität abgeschlossen.

2.3.2 Rekrutierung von gesunden Kontrollen

Die gesunden Kontrollprobanden wurden im Zeitraum Mai 2016 bis November 2016 aus der Allgemeinbevölkerung rekrutiert.

Die Einschlusskriterien für die gesunden Kontrollen lauteten wie folgt:

- keine Anzeichen einer Dysphagie – beurteilt durch gezielte Anamnese,
- keine Anzeichen einer kognitiven Beeinträchtigung (MOCA \geq 27 Punkte),
- keine Diagnose einer cerebralen neurologischen Erkrankung oder einer HNO-Erkrankung mit potentieller Relevanz für den Schluckakt oder einer psychiatrischen Erkrankung,
- Volljährigkeit der Studienteilnehmer.

Die Ausschlusskriterien für die gesunden Kontrollen lauteten wie folgt:

- unzureichende Deutschkenntnisse (erwartet wurde „fließend in Wort und Schrift“).

Basierend auf den Ein- und Ausschlusskriterien konnten 55 gesunde Kontrollen rekrutiert werden. Um Unterschiede zwischen der Patientengruppe und der gesunden Kontrollgruppe zu erfassen, wurden der Mann-Whitney-U-Test (Alter) und der Chi-Quadrat-Test (Geschlecht und benötigte Unterstützung) angewandt.

2.4 Aufbau und Auswertung des G-SWAL-QOL

Der Aufbau des G-SWAL-QOL entspricht dem des Originalfragebogens. Im Folgenden wird die Zugehörigkeit der Items zu den jeweiligen Subskalen verdeutlicht. Die Antwortmöglichkeiten bestehen aus einer fünfstufigen Likert-Skala. Der Fragebogen befindet sich zum Vergleich in Anhang B.

Insgesamt 30 Items lassen sich folgenden zehn Subskalen zuordnen (eigene Übersetzungen aus dem englischen Original [McHorney et al. 2002]):

- Belastung (Burden, Item 1 & 2),
- Appetit (Eating Desire, Item 3, 5 & 7),
- Dauer der Nahrungsaufnahme (Eating Duration, Item 4 & 6),
- Nahrungsauswahl (Food Selection, Item 22 & 23),
- Verständigung (Communication, Item 24 & 25),
- Ängste bei der Nahrungsaufnahme (Fear of Eating, Item 26 – 29),
- psychisches Wohlbefinden (Mental Health, Item 30 – 34),
- soziale Funktionsfähigkeit (Social Functioning, Item 35 – 39),
- Erschöpfung (Fatigue, Item 40, 42 & 44),
- Schlaf (Sleep, Item 41 & 43).

Zusätzlich gibt es eine Skala zur Symptommhäufigkeit (Symptoms, Item 8 – 21). Diese soll für die klinische Forschung und Praxis nützliche Informationen über den Schweregrad und über die Art der Symptome erfassen, jedoch gesondert von den anderen Subskalen betrachtet und ausgewertet werden. Die Art der Nahrungsaufnahme und die für den Patienten empfohlene Nahrungskonsistenz wird mit drei weiteren Items (Item 45 – 47) erfasst. Das letzte Item (Item 48) hält die Einschätzung des eigenen allgemeinen Gesundheitszustandes fest. Diese vier Items dienen ebenfalls nur dem zusätzlichen Informationsgewinn und werden nicht in die allgemeine Auswertung des Fragebogens aufgenommen

(vgl. McHorney et al. 2002). Daher wurden für die Berechnung des G-SWAL-QOL-Gesamtscores (G-SWAL-QOL total) nur die Items der zehn erstgenannten Subskalen eingeschlossen.

Die Auswertung entsprach ebenfalls der des Originalfragebogens. Die Rohwerte der einzelnen Items wurden addiert und linear transformiert, sodass der kleinstmögliche Score null, der größtmögliche Score 100 entsprach. Hohe Prozentwerte stehen für eine hohe schluckbezogene Lebensqualität, niedrige Prozentwerte für eine geringe schluckbezogene Lebensqualität (vgl. McHorney et al. 2002) .

2.5 Objektivität der Studie und Umgang mit fehlenden Daten

Objektivität beschreibt das Ausmaß, in dem das Untersuchungsergebnis unabhängig von äußeren Einflüssen ist (Rost 1996). Um äußere Störfaktoren so weit wie möglich zu minimieren, wurde auf einen möglichst standardisierten Studienablauf Wert gelegt. Alle Studienteilnehmer wurden von mir selbst aufgeklärt und befragt. Die Fragebögen wurden stets in derselben Reihenfolge bearbeitet (1. G-SWAL-QOL, 2. MDADI-D, 3. SF-36). Ablenkungen durch Dritte sowie lange Unterbrechungen der Fragebogenbearbeitung wurden so weit wie möglich vermieden. Die Rohdaten aller Fragebögen wurden von mir selbst nach einem festen Schema eingetippt, ggf. umcodiert (MDADI-D und SF-36) und transformiert. Keiner der drei verwendeten Fragebögen enthielt offene Fragen. Der Umgang mit fehlenden Daten wurde vorab festgelegt. Für einzelne unbeantwortete Items wurde der Mittelwert der jeweiligen Subskala eingefügt. Wie bereits in Kapitel 2.3.1 *Rekrutierung von Patienten mit Dysphagie* beschrieben, lag der Grenzwert für unbeantwortete Items bei 10 %.

2.6 Sensitivitätsanalyse zu Fallzahlen und Teststärke

Für die Korrelationsanalysen wurden die Fallzahlen in Zusammenhang mit der Teststärke genauer untersucht. Hierzu wurde die freie Software G*Power 3.1 (Faul et al. 2007, Faul et al. 2009) genutzt. Da der Rekrutierungszeitraum limitiert war, wurde die Sensitivitätsanalyse als adäquate Analysemethode ausge-

wählt. Hierbei wird analysiert, welcher kleinstmögliche Zusammenhang bei gewünschter Teststärke und feststehender Fallzahl höchstens als signifikant angesehen werden kann (Faul et al. 2007). Für die Untersuchung der konvergen-ten Validität, bei der Korrelationen zweier Messinstrumente, die dasselbe oder ein ähnliches Konstrukt erfassen, betrachtet werden, wurden mindestens moderate Korrelationen (≥ 0.3 [McDowell 2006, DeVellis 2012]) erwartet.

Für die Korrelationsanalysen mit $n = 103$ Patienten ist, bei einem Signifikanzniveau von $\alpha = 0.05$ und einer Teststärke von 0.80, der kleinste noch signifikante Zusammenhang $r = 0.28$. Setzt man die gewünschte Teststärke auf 0.95, liegt der kleinste noch signifikante Zusammenhang bei $r = 0.35$ (vgl. Anhang C *Output der Sensitivitätsanalyse*). Auf Basis dieser Berechnung konnte angenommen werden, dass die im Rekrutierungszeitraum erreichten Fallzahlen für die statistische Analyse ausreichend sind.

2.7 Statistische Analyse

Die statistische Analyse wurde mithilfe von SPSS 23 (IBM, SPSS, Inc., Chicago, IL, USA) durchgeführt. Da die Daten nicht normalverteilt waren, wurden nicht-parametrische Verfahren bevorzugt. Bei Mehrfachvergleichen wurde die Bonferroni-Korrektur angewandt.

2.8 Deskriptive Statistik zur Score-Verteilung in der Patientengruppe

Die Daten wurden mithilfe des Shapiro-Wilk-Test und ergänzend durch Histogramm und Quantil-Quantil-Plot (Q-Q-Plot) auf Normalverteilung getestet. Die erreichten Scores der Patientengruppe wurden durch Spannweite, Mittelwert, Median und Standardabweichung dargestellt. Des Weiteren wurde auf Decken- und Bodeneffekte untersucht. Diese treten auf, wenn der höchstmögliche bzw. der kleinstmögliche Score von mehr als 15 % der Befragten erreicht wurde. Vermehrte Decken- und Bodeneffekte weisen auf eine eingeschränkte Diskriminierungsfähigkeit des Messinstruments in den Extrembereichen hin (McHorney und Tarlov 1995).

2.9 Untersuchung der Konstruktvalidität

Konstruktvalidität liegt dann vor, wenn das Messinstrument das zu erfassende Konstrukt auch tatsächlich misst (DeVellis 2012). Um die Konstruktvalidität des G-SWAL-QOL zu untersuchen, wurde

- (i) eine Hauptkomponentenanalyse durchgeführt, um die Dimensionalität des Fragebogens zu erfassen,
- (ii) die konvergente und die diskriminante Validität mithilfe des MDADI-D und des SF-36 abgeleitet und
- (iii) die Differenzierungsfähigkeit zwischen verschiedenen Gruppen (Gruppenvalidität) aufgezeigt.

2.9.1 Dimensionalitätstestung mittels Hauptkomponentenanalyse auf Subskalenebene

Durch die Hauptkomponentenanalyse kann untersucht werden, wie viele Konstrukte bzw. latente Variablen den Ausgangsdaten unterliegen. Das Ziel besteht darin, einen größtmöglichen Anteil der Gesamtvarianz mit der kleinstmöglichen Anzahl an latenten Variablen zu erklären (DeVellis 2012). Wir erwarteten, dass die Subskalen des G-SWAL-QOL mindestens zwei verschiedene Konstrukte messen: schluckbezogene Lebensqualität und allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität. Dies beruhte auf der Beobachtung, dass die beiden Subskalen Fatigue und Sleep allgemein formuliert sind und keinen spezifischen Bezug zu Dysphagie herstellen.

Um die Eignung des Datensatzes für eine Hauptkomponentenanalyse zu prüfen, wurden der Kaiser-Meyer-Olkin-Test und der Bartlett-Test auf Sphärizität verwendet. Der Kaiser-Meyer-Olkin-Wert (KMO-Wert) sollte mindestens 0.5 betragen (Tabachnick und Fidell 2007, Williams et al. 2010). Das Kaiser-Guttman-Kriterium und ergänzend der Screeplot wurden genutzt, um die Anzahl der zugrundeliegenden Faktoren zu bestimmen. Daraufhin wurde eine Hauptkomponentenanalyse mit schiefwinkliger Rotation (direktes Oblimin) durchgeführt, um die Daten auf die informativste Weise zu organisieren und so die Interpretation zu vereinfachen (DeVellis 2012). Schiefwinkliger Rotation war im vorliegenden Fall orthogonaler Rotation vorzuziehen, da Korrelationen in der

Komponentenkorrelationsmatrix den Grenzwert von 0.32 überschritten (Williams et al. 2010, DeVellis 2012).

2.9.2 Konvergente und diskriminante Validität – Korrelationen mit dem MDADI-D und dem SF-36

Konvergente Validität kann abgeleitet werden, wenn Korrelationen zwischen zwei Messinstrumenten, die dasselbe oder ein ähnliches Konstrukt messen, vorhanden sind. Diskriminante Validität bezieht sich auf die Abwesenheit von Korrelationen zwischen zwei Messinstrumenten, die verschiedene Konstrukte erfassen (DeVellis 2012). Der G-SWAL-QOL wurde mit dem MDADI-D (Bauer et al. 2010) und der deutschen Version des SF-36 (Bullinger et al. 1995), einem krankheitsübergreifenden Fragebogen zur Messung der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität, korreliert. Das MDADI-D wurde dem DHI als weiteres Instrument zur Messung der schluckbezogenen Lebensqualität vorgezogen, da es im deutschsprachigen Raum bereits etabliert ist und die psychometrischen Eigenschaften ausführlicher untersucht sind (Miller et al. 2014).

Die 20 Items des MDADI-D können vier Kernbereichen zuordnet werden (deutsche Übersetzungen von Bauer et al. 2010 aus dem englischen Original [Chen et al. 2001]):

- globaler Kernbereich (Global, Item 1),
- emotionaler Kernbereich (Emotional, Item 2, 5, 6, 8, 12 & 18),
- funktioneller Kernbereich (Functional, Item 3, 9, 14, 15 & 20) und
- physischer Kernbereich (Physical, Item 4, 7, 10, 11, 13, 16, 17 & 19).

Die Rohwerte wurden summiert (Item 5 und Item 15 sind negativ gepolt und wurden zuvor umkodiert) und in Prozentwerte transformiert. Wie auch im G-SWAL-QOL stehen hohe Prozentwerte für eine hohe schluckbezogene Lebensqualität. Der Gesamtscore (MDADI-D total) wurde aus den Kernbereichen Emotional, Functional und Physical berechnet. Der Kernbereich Global mit nur einem Item soll laut der Autoren gesondert ausgewertet werden (vgl. Chen et al. 2001, Bauer et al. 2010).

Wir vermuteten, dass der G-SWAL-QOL deutlich mit dem Gesamtscore sowie mit allen Subskalen des MDADI-D korrelieren würde, da beide Fragebögen dasselbe Konstrukt – schluckbezogene Lebensqualität – messen. Dies würde auf konvergente Validität des G-SWAL-QOL hinweisen.

Der SF-36 besteht aus 36 Items, die acht Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfassen (deutsche Übersetzungen von Bullinger 2000 aus dem englischen Original [Ware Jr und Gandek 1998]):

- körperliche Funktionsfähigkeit (Physical Functioning, Item 3 – 12),
- körperliche Rollenfunktion (Role Physical, Item 13 – 16),
- körperliche Schmerzen (Bodily Pain, Item 21 & 22),
- allgemeine Gesundheitswahrnehmung (General Health, Item 1, 33 – 36),
- Vitalität (Vitality, Item 23, 27, 29 & 31),
- soziale Funktionsfähigkeit (Social Functioning, Item 20 & 32),
- emotionale Rollenfunktion (Role Emotional, Item 17 – 19),
- psychisches Wohlbefinden (Mental Health, Item 24 – 26, 28 & 30).

Ein weiteres Item erfasst die subjektiv empfundene Veränderung des Gesundheitszustandes im Vergleich zum Vorjahr (Health Transition, Item 2). Dieses soll als kategorische Variable angesehen und nicht in die Endauswertung eingeschlossen werden. Die Rohwerte der Items wurden nach der Handanweisung (Bullinger und Kirchberger 1998) umkodiert und in Prozentwerte transformiert. Auch hier entsprechen höhere Prozentwerte einem besseren Gesundheitszustand (Bullinger et al. 1995).

Im Gegensatz zum MDADI-D misst der SF-36 das allgemeinere Konstrukt gesundheitsbezogene Lebensqualität und stellt somit ein weiter distal liegendes Messinstrument dar. Der G-SWAL-QOL und der SF-36 messen also miteinander verbundene, aber dennoch unterschiedliche Konstrukte (vgl. Brenner et al. 1995, Wilson und Cleary 1995). Wir vermuteten, dass vor allem die eher allgemein formulierten G-SWAL-QOL-Subskalen Fatigue und Sleep signifikant mit den Dimensionen des SF-36 korrelieren würden. Weiterhin erwarteten wir, dass die G-SWAL-QOL-Subskala Mental Health signifikant mit der SF-36-Dimension Mental Health und die G-SWAL-QOL-Subskala Social Functioning signifikant mit der SF-36-Dimension Social Functioning korrelieren würde. Allerdings war

gleichzeitig zu erwarten, dass diese Korrelationen im Vergleich zu den Korrelationen mit dem MDADI-D schwächer ausfallen würden, da der SF-36 keinen spezifischen Bezug zu Dysphagie herstellt und die den Subskalen unterliegenden Konstrukte (psychisches Wohlbefinden und soziale Funktionsfähigkeit) in ihrer universellen Form erfasst. Nichtsdestotrotz würden auch diese schwächeren Korrelationen auf konvergente Validität des G-SWAL-QOL hinweisen. Im Gegensatz dazu vermuteten wir, dass die Symptoms-Skala sowie die G-SWAL-QOL-Subskalen Eating Desire, Eating Duration, Food Selection und Communication nicht signifikant mit dem SF-36 korrelieren würden, da die zugrundeliegenden inhaltlichen Konstrukte (Dysphagie-Symptomstärke, Nahrungsaufnahme, Nahrungsauswahl und Verständigung) bereits so spezifisch sind, dass sie von den universellen SF-36-Dimensionen nicht oder nur schwer erfasst werden. Dies würde ein Indiz für diskriminante Validität des G-SWAL-QOL darstellen.

Ferner wurde, basierend auf den Mittelwerten, Standardabweichungen und Regressionskoeffizienten der deutschen Normstichprobe (Bullinger und Kirchberger 1998, Ellert und Kurth 2004), die körperliche und die psychische Summenskala berechnet. Hierzu wurde zuerst für jede der acht Dimensionsskalen ein z-Wert berechnet. Dieser wurde mit den jeweiligen körperlichen und psychischen Korrelationskoeffizienten multipliziert und die Produkte aufsummiert. Schließlich wurden die Summenwerte mit 10 multipliziert und zu 50 addiert. Dadurch entstand eine transformierte Skala mit einem Mittelwert von 50 und einer Standardabweichung von 10 (vgl. Bullinger und Kirchberger 1998). Auch für die psychische Summenskala vermuteten wir, dass sie signifikante Korrelationen mit den G-SWAL-QOL-Subskalen Mental Health, Social Functioning, Fatigue und Sleep zeigen würde. Dies wäre ein weiterer Hinweis auf konvergente Validität des G-SWAL-QOL. Für die körperliche Summenskala wurden höchstens Korrelationen mit den allgemein gehaltenen G-SWAL-QOL-Subskalen Fatigue und Sleep erwartet, da allgemeine subjektiv empfundene körperliche Gesundheit und schluckbezogene Lebensqualität zwei weit voneinander entfernte Konstrukte darstellen. Die Abwesenheit dieser Korrelationen

würde in diesem Fall wiederum auf diskriminante Validität des G-SWAL-QOL hinweisen.

Für die Korrelationsanalyse wurde die Rangkorrelation nach Spearman (r_s) gewählt. Korrelationswerte > 0.7 entsprechen einer starken Korrelation, Werte von 0.3 bis 0.7 einer moderaten Korrelation und Werte < 0.3 einer schwachen Korrelation (McDowell 2006, DeVellis 2012).

2.9.3 Gruppenvalidität – Vergleiche mit gesunden Kontrollen und innerhalb der Patientengruppe

Gruppenvalidität beschreibt, wie gut der Fragebogen zwischen Gruppen, die theoretisch unterschiedlich stark vom zu untersuchenden Konstrukt betroffen sind, differenzieren kann (DeVellis 2012). Um zu untersuchen, ob der G-SWAL-QOL zwischen Patienten mit Dysphagie und gesunden Kontrollen unterscheidet, wurden die Ergebnisse mithilfe des Mann-Whitney-U-Tests verglichen. Darüber hinaus wurde die Patientengruppe anhand des Items #46 des G-SWAL-QOL in verschiedene Untergruppen eingeteilt. Item #46 erfasst die vorherrschende Nahrungskonsistenz der Patienten in den letzten Wochen, welche als indirektes globales Maß für die Schwere einer Schluckstörung genommen werden kann. Die Patienten wurden in folgende drei Untergruppen eingeteilt:

- (i) normale Nahrung (Antwort A),
- (ii) weiche oder pürierte Nahrung (Antwort B und C),
- (iii) Sondennahrung (Antwort D und E).

Es wurde untersucht, ob der G-SWAL-QOL zwischen den einzelnen Gruppen unterscheidet und damit in der Lage ist, zwischen Patienten mit dysphagiebedingt unterschiedlich starken Einschränkungen zu differenzieren. Darüber hinaus wurde, um die Annahmen zur konvergenten Validität zu stützen, untersucht, ob auch das MDADI-D und der SF-36 zwischen den Untergruppen unterscheiden und somit dysphagiebedingte Einschränkungen in gleichem Ausmaß erfassen. Diese Gruppenvergleiche wurden mit dem Kruskal-Wallis-Test durchgeführt. Zeigte der Kruskal-Wallis-Test einen signifikanten Unterschied ($p < 0.05$), wurde ein Post-hoc-Test, genauer der Dunn-Bonferroni-Test, durchgeführt. Als Maß der Effektstärke wurde die *Effektstärke r zum Vergleich von zwei Medianen*

verwendet (Rosenthal 1991, Field 2014). Werte ab 0.1 entsprechen einem kleinen Effekt, Werte ab 0.3 einem mittleren Effekt und Werte ab 0.5 einem großen Effekt (Cohen 1988).

2.10 Untersuchung der Kriteriumsvalidität

Kriteriumsvalidität beschreibt den Zusammenhang zwischen der vom zu validierenden Messinstrument erhobenen Ergebnisse und einem Außenkriterium, dessen kausale Beziehung zum Konstrukt bekannt ist. Werden beide Parameter zum selben Zeitpunkt erhoben, wird diese Art von Kriteriumsvalidität auch als konkurrente Kriteriumsvalidität bezeichnet (Rammstedt 2004, Terwee et al. 2007).

In der Validierungsstudie des Original-SWAL-QOL wurde für die Symptom-Skala eine Hauptkomponentenanalyse durchgeführt, die eine dreifaktorielle Lösung zeigte. Ein Faktor zu oralen Symptomen umfasste die Items #13, #14 und #19 (Speichel/Nahrung/Flüssigkeit läuft aus dem Mund, Probleme beim Kauen). Ein weiterer Faktor umfasste zwei Items zu speichelbedingten Symptomen, Item #11 und #15 (zäher Speichel/Schleim oder übermäßige Speichelbildung). Der letzte Faktor umfasste sieben Items zu pharyngealen Symptomen: Item #8, #9, #10, #12, #16, #17, #21 (Husten, Verschlucken beim Essen/Trinken, Würgen, Räuspern, Nahrung bleibt im Hals hängen, Aushusten von hängengebliebener Nahrung). Item #20 (Austritt von Nahrung/Flüssigkeit aus der Nase) lud nach Rotation auf keinen der drei Faktoren, wohingegen Item #18 (Nahrung bleibt im Mund hängen) gleichwertig auf zwei Faktoren lud. Diese beiden Items wurden zu keiner der drei Subskalen der Symptom-Skala gezählt (McHorney et al. 2002). Daraufhin untersuchten McHorney et al. die Beziehung der Symptomstärke (aufgeteilt in die Subskalen orale Symptome, speichelbedingte Symptome und pharyngeale Symptome) zur schluckbezogenen Lebensqualität, gemessen anhand der restlichen zehn Subskalen des SWAL-QOL. Es wurde ein monotoner Zusammenhang erwartet (McHorney et al. 2002).

Laut Timmermann et al. stellt die Symptomstärke ein adäquates Außenkriterium zur Beurteilung der Kriteriumsvalidität des SWAL-QOL dar (Timmerman et al. 2014). Für die Untersuchung der Kriteriumsvalidität des G-SWAL-QOL

wurde die Subskalenstruktur der Symptoms-Skala vom Original-SWAL-QOL übernommen. Der Zusammenhang zwischen der schluckbezogenen Lebensqualität und der Symptomstärke wurde anhand der Rangkorrelation nach Spearman (r_s) untersucht.

2.11 Untersuchung der Reliabilität

2.11.1 Interne Konsistenz – Übereinstimmung der Items einer Skala

Durch die Bestimmung der internen Konsistenz kann beurteilt werden, inwiefern die Items einer Subskala, die zusammengenommen alle denselben Aspekt messen sollten, auch eine gleiche Tendenz aufweisen (DeVellis 2012). Die gebräuchlichste Methode ist die Berechnung von Cronbachs Alpha. Kleine Alpha-Werte implizieren eine zu geringe Interkorrelation der Items, sodass ein Zusammenfassen dieser nicht gerechtfertigt wäre. Sehr große Alpha-Werte können wiederum auf eine Redundanz der Items hinweisen (Terwee et al. 2007). Daher werden Alpha-Werte von 0.7 – 0.9 für eine gute interne Konsistenz empfohlen (Nunnally und Bernstein 1994, DeVellis 2012). Da laut Terwee et al. jedoch viele gute Fragebogen höhere Alpha-Werte aufweisen, schlagen diese als Indikator für eine gute interne Konsistenz Alpha-Werte von 0.70 – 0.95 in Kombination mit einer Hauptkomponentenanalyse vor (Terwee et al. 2007). Des Weiteren bezeichnet DeVellis Werte von 0.65 – 0.70 in Bezug auf Fragebogenentwicklung als gerade noch annehmbar (DeVellis 2012).

Cronbachs Alpha wurde für jede Subskala einzeln, die Symptoms-Skala und den Gesamtscore berechnet. Ferner wurde überprüft, ob die Items der einzelnen Subskalen eine Trennschärfe ≥ 0.3 aufweisen und ob sich Cronbachs Alpha durch das Weglassen einzelner Items steigern ließe. Ist die Trennschärfe < 0.3 , korreliert das jeweilige Item nur schwach mit dem Gesamtscore der Subskala und sollte überarbeitet werden. Dasselbe gilt, wenn sich der Alpha-Wert einer Subskala durch das Weglassen eines Items steigern lässt (Field 2014).

Für den Gesamtscore wurde Cronbachs Alpha, wie in Kapitel 2.4 *Aufbau und Auswertung des G-SWAL-QOL* beschrieben, über alle Subskalen ausschließlich der Symptoms-Skala berechnet. Allerdings wurden nach Auswertung der Hauptkomponentenanalyse Alternativmöglichkeiten für einen Gesamtscore in

Betracht gezogen (vgl. Kapitel 4.4.2 *Konstruktvalidität des G-SWAL-QOL*). So wurde Cronbachs Alpha zu rein informativen Zwecken zusätzlich über

- alle Subskalen außer den Subskalen Communication, Fatigue und Sleep (G-SWAL-QOL total Alternative A),
- alle Subskalen außer den Subskalen Fear of Eating, Communication, Fatigue und Sleep (G-SWAL-QOL total Alternative B),
- die Subskalen Fatigue und Sleep (G-SWAL-QOL generic)

berechnet.

2.11.2 Retest-Reliabilität – kurzzeitige Stabilität des Fragebogens

Um die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse zu untersuchen, wurde die Test-Retest-Methode gewählt. Hierfür wurde der G-SWAL-QOL nach zwei Wochen von 20 Patienten mit Dysphagie erneut ausgefüllt. Durch den zeitlichen Abstand zwischen den Erhebungen sollen Erinnerungseffekte reduziert werden. Die schluckbezogene Lebensqualität sollte sich in diesem Zeitraum jedoch nicht wesentlich verändert haben (Nunnally und Bernstein 1994, Rammstedt 2004). Dies wurde telefonisch kurz vor der zweiten Erhebung sichergestellt. Zur Auswertung wurden die Rangkorrelation nach Spearman (r_s) und die Intraklassen-Korrelation (ICC[3,k], Modell mit gemischten Zwei-Weg-Effekten, absolute Übereinstimmung) genutzt (Koo und Li 2016). ICC-Werte > 0.75 weisen auf eine gute Reliabilität, Werte zwischen 0.5 und 0.75 auf eine mittelgradige Reliabilität und Werte < 0.5 auf eine geringe Reliabilität hin (Portney und Watkins 1993).

3 Ergebnisse

3.1 Verständlichkeitstestung der Pilotversion

Jedes Item der Pilotversion wurde von 45 Patienten auf Verständlichkeit getestet (für die Patientencharakteristika siehe Tabelle 1). Von den insgesamt 48 Items wurden 47 von über 90 % der Patienten als *verständlich* oder *sehr verständlich* bezeichnet (siehe Übersichtstabelle in Anhang D). Einzig Item #29 mit der ursprünglichen Formulierung „Ich weiß nie, wann ich mich verschlucken werde“ (Originalversion: „I never know when I am going to choke.“, [vgl. Anhang E]) wurde von zehn Patienten (22.2 %) als *schwer verständlich* oder *unverständlich* empfunden und musste überarbeitet werden (Grenzwert: 20 %). Die neue Formulierung „Ich kann nicht einschätzen, wann ich mich verschlucken werde.“ wurde von 22 weiteren Patienten bewertet. Davon befanden 18 Patienten die neue Formulierung als *verständlich* oder *sehr verständlich*. Vier Patienten (18.2 %) bezeichneten sie als *schwer verständlich*, allerdings wurde sie diesmal von keinem der Patienten als *unverständlich* eingestuft (vgl. Tabelle 2). Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Tabelle 1: Charakteristika der Studiengruppen zur Verständlichkeitstestung der Pilotversion des G-SWAL-QOL

Charakteristikum	Studiengruppe (n = 45)		Zusätzliche Studiengruppe zur erneuten Testung des Items #29 (n =22)	
	Zahlen	%	Zahlen	%
Alter in Jahren				
Mittelwert (SD)	62.9	(12.3)	57.6	(14.6)
Median	65.0		61.5	
Spannweite	32 – 85		25 – 79	
Häufigkeit in				
	Zahlen	%	Zahlen	%
Geschlecht				
Männer	25	55.6	15	68.2
Frauen	20	44.4	7	31.8
Ätiologie der Dysphagie				
Kopf- und Halstumoren	16	35.6	9	40.9
Zerebrovaskuläre Erkrankungen	6	13.3	2	9.1
Morbus Parkinson	9	20.0	4	18.2
Andere neurodegenerative Erkrankungen	6	13.3	2	9.1
Andere neurologische Erkrankungen	3	6.7	3	13.6
Andere nicht-neurologische Erkrankungen	5	11.1	2	9.1

Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Tabelle 2: Verständlichkeitstestung des Items #29 des G-SWAL-QOL

Item #29	1. Durchlauf: Verständlichkeitstestung der ursprünglichen Formulierung (n = 45)		2. Durchlauf: Verständlichkeitstestung der überarbeiteten Formulierung (n = 22)	
	Zahlen	%	Zahlen	%
sehr verständlich	23	51.1	8	36.4
verständlich	12	26.7	10	45.5
schwer verständlich	1	2.2	4	18.2
unverständlich	9	20.0	0	0.0

Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

3.2 Charakteristika der Studienpopulation

Wie in Material und Methoden beschrieben, ließen 13 der 116 teilnehmenden Patienten (11.2 %) zu viele Items des G-SWAL-QOL unbeantwortet, sodass deren Ergebnisse aus der Wertung genommen wurden. Bemerkenswert war, dass neun von insgesamt 27 Patienten mit Sondennahrung zu viele fehlende Items aufwiesen (33.3 %). Im Vergleich dazu zeigten sich bei nur vier von insgesamt 89 Patienten mit oraler Nahrungsaufnahme (4.5 %) zu viele fehlende Items (Chi-Quadrat-Test: $p < 0.001$). Die folgenden Daten und Charakteristika (vgl. Tabelle 3) beziehen sich nur auf die 103 Patienten, deren Ergebnisse ausgewertet werden konnten.

Die Patientengruppe zeigte ein Durchschnittsalter von 60 Jahren und bestand aus 43 Frauen und 60 Männern. Die Kontrollgruppe unterschied sich bezüglich Alter und Geschlecht nicht signifikant von der Patientengruppe (Mann-Whitney-U-Test: $p = 0.943$ für das Alter, Chi-Quadrat-Test: $p = 0.819$ für das Geschlecht). Die Ursache der Dysphagie war bei 31.1 % der Patienten ein Kopf- oder Halstumor; bei 61.2 % eine neurologische Grunderkrankung. Die neurologischen Erkrankungen ließen sich genauer in zerebrovaskuläre Erkrankungen (insgesamt 10.7 %), Morbus Parkinson (insgesamt 13.6 %), andere neurodegenerative Erkrankungen wie z. B. atypische Parkinson-Syndrome oder Ataxien (insgesamt 23.3 %) und andere neurologische Erkrankungen wie z. B. Gehirntumore, Myasthenia gravis, Encephalomyelitis disseminata, Muskeldystrophie Duchenne, Bandscheibenvorfälle der Halswirbelsäule oder Läsionen des Nervus recurrens (insgesamt 13.6 %) aufteilen. Bei den restlichen 7.8 % war die Ursache der oropharyngealen Dysphagie unbekannt oder es lagen andere, nicht-neurologische Erkrankungen wie z. B. Zustand nach Trauma und/oder Operationen vor. Nach dem BODS litten 48.5 % der Patienten an einer leichten, 29.1 % an einer mäßiggradig bis mittelschweren und 22.3 % an einer schweren bis schwersten Dysphagie. Nach eigener Angabe ernährten sich 54.4 % der Patienten hauptsächlich von Nahrung mit normaler Konsistenz, 18.4 % bevorzugten weiche und 9.7 % pürierte Speisen. Weitere 17.5 % ernährten sich hauptsächlich (7.8 %) oder ausschließlich (9.7 %) von Sondennahrung. Insgesamt

samt 38 Patienten (36.9 %) benötigten Unterstützung beim Ausfüllen der Fragebögen. Davon erhielten 32 Patienten Unterstützung von mir selbst, sieben bearbeiteten die Fragebögen zusammen mit ihren Angehörigen. Gründe für benötigte Unterstützung waren z. B. ein eingeschränkter Visus (hier wurden die Items laut vorgelesen), eine eingeschränkte Motilität der Hände (in diesem Fall wurden die Kreuze nach Anweisung der Patienten gesetzt) oder aber eine krankheitsbedingte Schwäche (hier wurden die Items am Krankenbett vorgelesen und die Kreuze nach Anweisung der Patienten gesetzt). Aus der gesunden Kontrollgruppe benötigte nur eine Person Unterstützung beim Ausfüllen der Fragebögen (Chi-Quadrat-Test: $p < 0.001$). Im Schnitt benötigten die Patienten, die den G-SWAL-QOL selbständig ausfüllten, 14 Minuten für die Bearbeitung. Keiner der Patienten benötigte mehr als 25 Minuten. Diese Ergebnisse wurden zum Teil bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Tabelle 3: Charakteristika der Studienpopulation zur Validierung des G-SWAL-QOL

Charakteristikum	Patientengruppe (n = 103)	Kontrollgruppe (n = 55)	Sig. 2-seitig
Alter in Jahren			
Mittelwert (Standardabweichung)	60.0 (15.5)	61.3 (9.9)	U-Test: p = 0.943
Median	62	61	
Spannweite	21 – 89	22 – 83	
Häufigkeit in			
	Zahlen	%	Zahlen %
Geschlecht			
Männer	60	58.3	31 56.4
Frauen	43	41.7	24 43.6
Ätiologie der Dysphagie			
Kopf- und Halstumoren	32	31.1	
Zerebrovaskuläre Erkrankungen	11	10.7	
Morbus Parkinson	14	13.6	
Andere neurodegenerative Erkrankungen	24	23.3	
Andere neurologische Erkrankungen	14	13.6	
Andere nicht-neurologische Erkrankungen oder Ursache unbekannt	8	7.8	
Schweregrad nach dem BODS			
Leichte Dysphagie	50	48.5	
Mäßiggradige bis mittelschwere Dysphagie	30	29.1	
Schwere bis schwerste Dysphagie	23	22.3	
Vorherrschende Nahrungskonsistenz nach Angabe der Patienten			
Normale Nahrung	56	54.4	55 100
Weiche Nahrung	19	18.4	0 0.0
Pürierte Nahrung	10	9.7	0 0.0
Hauptsächlich Sondennahrung	8	7.8	0 0.0
Ausschließlich Sondennahrung	10	9.7	0 0.0
Benötigte Unterstützung beim Bearbeiten der Fragebögen			
Nein	65	63.1	54 98.2
Ja	38	36.9	1 1.8

BODS = Bogenhausener Dysphagie-Score

U-Test = Mann-Whitney-U-Test, χ^2 = Chi-Quadrat-Test

Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

3.3 Deskriptive Darstellung der Score-Verteilung und der Decken- und Bodeneffekte in der Patientengruppe

Keine der Subskalen des G-SWAL-QOL zeigte im Shapiro-Wilk-Test normalverteilte Werte ($p < 0.05$ für alle Subskalen). Der Gesamtscore war laut Shapiro-Wilk-Test normalverteilt ($p = 0.09$), zeigte aber in der ergänzenden Beurteilung durch Histogramm und Q-Q-Plot deutliche Schwankungen (vgl. SPSS-Output in Anhang F).

Tabelle 4: Deskriptive Statistik zur Score-Verteilung in der Patientengruppe

G-SWAL-QOL	Items	Spannweite	Median	Mittelwert	SD	Bodeneffekte in %	Deckeneffekte in %
G-SWAL-QOL total ^a	30	8 – 95	57.5	56.5	19.1	0.0	0.0
Symptoms	14	14 – 89	60.7	60.9	14.9	0.0	0.0
Burden	2	0 – 100	50.0	49.9	30.8	13.6	6.8
Eating Desire	3	8 – 100	66.7	66.8	26.6	0.0	19.4
Eating Duration	2	0 – 100	37.5	43.2	34.2	15.5	12.6
Food Selection	2	0 – 100	75.0	68.7	29.4	1.9	30.1
Communication	2	0 – 100	50.0	49.0	26.9	10.7	6.8
Fear of Eating	4	0 – 100	62.5	59.5	25.1	2.9	4.9
Mental Health	5	0 – 100	55.0	55.3	25.4	1.9	4.9
Social Functioning	5	0 – 100	70.0	63.6	31.1	1.9	24.3
Fatigue	3	0 – 100	50.0	44.3	23.9	6.8	1.9
Sleep	2	0 – 100	50.0	53.3	28.8	7.8	12.6

n = 103 Patienten mit Dysphagie

^a ausschließlich der Symptoms-Skala

Decken- und Bodeneffekte (> 15 %) sind fettgedruckt. SD = Standardabweichung

Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

In allen Subskalen umfassten die Scores der Patientengruppe die maximal mögliche Spannweite (0 – 100), mit Ausnahme der Subskala Eating Desire (Spannweite 8 – 100). Die Scores des G-SWAL-QOL-Gesamtscore umfassten eine Spannweite von 8 – 95, die Scores der Symptoms-Skala eine Spannweite von 14 – 89. Der Median des Gesamtscores lag bei 57.5 (Mittelwert = 56.5, SD = 19.1), der Median der Symptoms-Skala bei 60.7 (Mittelwert = 60.9, SD = 14.9). Den niedrigsten Median (und auch Mittelwert) erzielte die Subskala Eating Duration (Median = 37.5, SD = 34.2), den höchsten Median

(und Mittelwert) die Subskala Food Selection (Median = 75.0, SD = 29.4). Bodeneffekte zeigten sich einzig in der Subskala Eating Duration. Deckeneffekte zeigten sich in den Subskalen Eating Desire, Food Selection und Social Functioning (vgl. Tabelle 4). Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

3.4 Dimensionalitätserfassung mittels Hauptkomponentenanalyse zur Untersuchung der Konstruktvalidität

Der KMO-Wert betrug 0.857 (> 0.5) und der Bartlett-Test auf Sphärizität war statistisch signifikant (< 0.0001). Somit konnte auf eine ausreichend hohe Interkorrelation der Variablen als Voraussetzung für eine sinnvolle Hauptkomponentenanalyse geschlossen werden. Mithilfe des Kaiser-Guttman-Kriteriums wurden drei Faktoren mit einem Eigenwert größer eins extrahiert. Im Screeplot ließe der charakteristische Knick auf eine einfaktorielle Lösung schließen. Da die drei mithilfe des Kaiser-Guttman-Kriteriums extrahierten Faktoren jedoch jeweils über 10 % der Varianz erklärten, wurde die dreifaktorielle Lösung bevorzugt. Der erste Faktor (Eigenwert 4.52) erklärte 45.2 % der Gesamtvarianz und erfasste bei Betrachtung der unrotierten Komponentenmatrix die Subskalen Food Selection, Eating Desire, Burden, Social Functioning, Eating Duration, Mental Health und Fear of Eating. Der zweite Faktor (Eigenwert 1.22) erklärte 12.2 % der Gesamtvarianz und erfasste die Subskalen Sleep und Fatigue. Der dritte Faktor (Eigenwert 1.04) erklärte 10.4 % der Gesamtvarianz und erfasste die Subskala Communication. Insgesamt konnten 67.9 % der Gesamtvarianz durch die dreifaktorielle Lösung erklärt werden.

Nach schiefwinkliger Rotation konnte die Subskala Fear of Eating keinem der drei Faktoren mehr zugeordnet werden. Die Zuordnung der restlichen neun Subskalen blieb unverändert. Die Subskala Food Selection lud in der rotierten Lösung mit 0.86 am stärksten auf Faktor 1; gefolgt von Eating Desire (0.84), Burden (0.76), Social Functioning (0.75), Eating Duration (0.70) und Mental Health (0.68). Dieser Faktor wurde dem Konstrukt der schluckbezogenen Lebensqualität zugeordnet. Die Items der Subskalen erfassen spezifisch schluckbezogene Einschränkungen der Lebensqualität in verschiedenen Bereichen.

Die Subskala Sleep lud mit 0.81 auf Faktor 2, die Subskala Fatigue mit 0.74. Dieser Faktor wurde dem Konstrukt der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität zugeordnet. Die Subskala Communication ließ sich weder Faktor 1 noch Faktor 2 zuordnen, sondern lud vergleichsweise stark mit 0.96 auf einen dritten Faktor. Dieser wurde dem Konstrukt der kommunikationsbezogenen Lebensqualität zugeordnet (vgl. Tabelle 5; für SPSS-Output zum KMO-Wert und Bartlett-Test auf Sphärizität, Kommunalitäten, Erklärte Gesamtvarianz, Screeplot, Strukturmatrix und Komponentenkorrelationsmatrix vgl. Anhang G). Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Tabelle 5: Faktorenladungen auf Subskalenebene des G-SWAL-QOL

G-SWAL-QOL	Komponentenmatrix ohne Rotation			Mustermatrix bei schiefwinkliger Rotation (direktes Oblimin)		
	1	2	3	1	2	3
Food Selection	0.80	-0.15	-0.24	0.86	0.03	-0.11
Eating Desire	0.68	-0.33	-0.23	0.84	-0.18	-0.05
Burden	0.83	0.03	-0.19	0.76	0.23	-0.12
Social Functioning	0.83	-0.08	-0.05	0.75	0.16	0.06
Eating Duration	0.65	-0.44	0.11	0.70	-0.18	0.31
Mental Health	0.85	0.07	-0.05	0.68	0.32	0.02
Fear of Eating	0.68	0.19	0.31	0.31	0.50	0.31
Sleep	0.43	0.64	0.17	-0.06	0.81	0.00
Fatigue	0.48	0.58	0.10	0.05	0.74	-0.04
Communication	0.21	-0.33	0.86	-0.08	0.02	0.96

n = 103 Patienten mit Dysphagie

Extraktionsmethode: Hauptkomponentenanalyse. Rotationsmethode: Oblimin mit Kaiser-Normalisierung. Die Rotation ist in 6 Iterationen konvergiert.

Werte > 0.5 sind fettgedruckt.

Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

3.5 Korrelationen des G-SWAL-QOL mit dem MDADI-D und dem SF-36 zur Untersuchung der Konstruktvalidität

3.5.1 Korrelationen mit dem MDADI-D

Der G-SWAL-QOL-Gesamtscore sowie die Symptoms-Skala und die Subskalen Burden, Eating Desire, Eating Duration, Food Selection, Fear of Eating, Mental

Health und Social Functioning erzielten signifikante, moderate (r_s 0.36 – 0.70) und starke Korrelationen (r_s 0.72 – 0.90) mit dem Gesamtscore sowie mit allen einzelnen Kernbereichen des MDADI-D. Die G-SWAL-QOL-Subskalen Fatigue und Sleep zeigten nur vereinzelte Korrelationen. Die Subskala Fatigue zeigte signifikante, moderate Korrelationen mit den Kernbereichen Global ($r_s = 0.44$) und Emotional ($r_s = 0.36$) des MDADI-D. Die Subskala Sleep zeigte eine signifikante, moderate Korrelation ($r_s = 0.35$) mit dem Kernbereich Global des MDADI-D. Die G-SWAL-QOL-Subskala Communication korrelierte weder mit dem Gesamtscore noch mit den einzelnen Kernbereichen des MDADI-D (vgl. Tabelle 6). Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Tabelle 6: Konstruktvalidität des G-SWAL-QOL und des MDADI-D

G-SWAL-QOL	M. D. Anderson Dysphagia Inventory				
	MDADI-D total	Global	Emotional	Functional	Physical
G-SWAL-QOL total ^a	0.90**	0.76**	0.84**	0.82**	0.78**
Symptoms	0.69**	0.53**	0.61**	0.58**	0.68**
Burden	0.70**	0.64**	0.62**	0.59**	0.64**
Eating Desire	0.59**	0.47**	0.54**	0.54**	0.52**
Eating Duration	0.63**	0.36*	0.51**	0.52**	0.67**
Food Selection	0.76**	0.65**	0.65**	0.69**	0.68**
Communication	0.20	0.06	0.21	0.19	0.16
Fear of Eating	0.54**	0.48**	0.53**	0.43**	0.52**
Mental Health	0.79**	0.65**	0.72**	0.66**	0.73**
Social Functioning	0.84**	0.69**	0.83**	0.88**	0.67**
Fatigue	0.32	0.44**	0.36*	0.31	0.21
Sleep	0.28	0.35*	0.29	0.27	0.19

n = 103 Patienten mit Dysphagie

^a ausschließlich der Symptoms-Skala

Gezeigt sind die Werte der Rangkorrelation nach Spearman (r_s).

Die Bonferroni-korrigierten Grenzwerte für statistische Signifikanz liegen bei 0.05/60=0.00083 (*); 0.001/60=0.000017 (**). Signifikante Werte sind fettgedruckt.

Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

3.5.2 Korrelationen mit den Dimensionen des SF-36

Die G-SWAL-QOL-Subskalen Mental Health, Social Functioning, Fatigue und Sleep korrelierten signifikant mit mehreren Dimensionen des SF-36:

- G-SWAL-QOL Mental Health mit SF-36 Vitality ($r_s = 0.41$) und SF-36 Mental Health ($r_s = 0.37$);
- G-SWAL-QOL Social Functioning mit SF-36 Vitality ($r_s = 0.35$), SF-36 Social Functioning ($r_s = 0.43$) und SF-36 Mental Health ($r_s = 0.37$);
- G-SWAL-QOL Fatigue mit SF-36 Physical Functioning ($r_s = 0.37$), SF-36 Role Physical ($r_s = 0.36$), SF-36 General Health ($r_s = 0.37$), SF-36 Vitality ($r_s = 0.63$), SF-36 Social Functioning ($r_s = 0.45$) und SF-36 Mental Health ($r_s = 0.41$);
- G-SWAL-QOL Sleep mit SF-36 Vitality ($r_s = 0.38$), SF-36 Social Functioning ($r_s = 0.34$) und SF-36 Mental Health ($r_s = 0.44$).

Für die G-SWAL-QOL-Subskalen Burden, Food Selection und Fear of Eating zeigte sich jeweils eine signifikante Korrelation mit einer der SF-36 Dimensionen:

- G-SWAL-QOL Burden mit SF-36 Bodily Pain ($r_s = 0.38$);
- G-SWAL-QOL Food Selection mit SF-36 Vitality ($r_s = 0.36$);
- G-SWAL-QOL Fear of Eating mit SF-36 Vitality ($r_s = 0.39$).

Die Symptoms-Skala des G-SWAL-QOL sowie die Subskalen Eating Desire, Eating Duration und Communication zeigten keine signifikanten Korrelationen mit den Dimensionen des SF-36 (vgl. Tabelle 7). Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Tabelle 7: Konstruktvalidität des G-SWAL-QOL und den Dimensionen des SF-36

G-SWAL-QOL	Short-Form 36							
	PF (Physical Functioning)	RP (Role Physical)	BP (Bodily Pain)	GH (General Health)	VT (Vitality)	SF (Social Functioning)	RE (Role Emotional)	MH (Mental Health)
Symptoms	0.03	0.32	0.16	0.24	0.24	0.27	0.15	0.19
Burden	-0.02	0.28	0.38*	0.24	0.27	0.29	0.21	0.34
Eating Desire	0.00	0.23	0.17	0.13	0.25	0.13	0.13	0.30
Eating Duration	0.19	0.26	0.15	0.30	0.27	0.10	0.06	0.14
Food Selection	0.02	0.31	0.30	0.20	0.36*	0.28	0.25	0.33
Communication	0.32	0.31	0.02	0.10	0.15	-0.03	-0.12	-0.03
Fear of Eating	0.28	0.13	0.06	0.32	0.39*	0.24	0.21	0.30
Mental Health	-0.02	0.23	0.23	0.31	0.41*	0.21	0.16	0.37*
Social Functioning	0.09	0.27	0.26	0.26	0.35*	0.43**	0.26	0.37*
Fatigue	0.37*	0.36*	0.33	0.37*	0.63**	0.45**	0.21	0.41*
Sleep	0.03	0.27	0.18	0.26	0.38*	0.34*	0.22	0.44**

n = 103 Patienten mit Dysphagie

PF = Physical Functioning, RP = Role Physical, BP = Bodily Pain, GH = General Health,

VT = Vitality, SF = Social Functioning, RE = Role Emotional, MH = Mental Health

Gezeigt sind die Werte der Rangkorrelation nach Spearman (r_s). Die Bonferroni-korrigierten Grenzwerte für statistische Signifikanz liegen bei $0.05/88 = 0.00057$ (*);

$0.001/88 = 0.000011$ (**). Signifikante Werte sind fettgedruckt.

Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

3.5.3 Korrelationen mit den Summenskalen des SF-36

Die psychische Summenskala des SF-36 korrelierte signifikant mit dem G-SWAL-QOL-Gesamtscore ($r_s = 0.46$) sowie mit den Subskalen Burden ($r_s = 0.33$), Food Selection ($r_s = 0.35$), Fear of Eating ($r_s = 0.31$), Mental Health ($r_s = 0.33$), Social Functioning ($r_s = 0.43$), Fatigue ($r_s = 0.43$) und Sleep ($r_s = 0.44$). Die Symptoms-Skala sowie die Subskalen Eating Desire, Eating Duration und Communication zeigten keine signifikanten Korrelationen mit der psychischen Summenskala des SF-36.

Die körperliche Summenskala des SF-36 zeigte lediglich zwei signifikante Korrelationen mit dem G-SWAL-QOL und zwar mit den Subskalen Communication ($r_s = 0.32$) und Fatigue ($r_s = 0.42$). Der Gesamtscore, die Symptoms-Skala und die Subskalen Burden, Eating Desire, Eating Duration, Food Selection, Fear of

Eating, Mental Health, Social Functioning und Sleep korrelierten nicht signifikant mit der körperlichen Summenskala des SF-36 (vgl. Tabelle 8). Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Tabelle 8: Konstruktvalidität des G-SWAL-QOL und den Summenskalen des SF-36

G-SWAL-QOL	Short-Form 36	
	psychische Summenskala	körperliche Summenskala
G-SWAL-QOL total ^a	0.46**	0.25
Symptoms	0.25	0.14
Burden	0.33*	0.14
Eating Desire	0.24	0.08
Eating Duration	0.12	0.27
Food Selection	0.35*	0.14
Communication	-0.10	0.32*
Fear of Eating	0.31*	0.21
Mental Health	0.33*	0.11
Social Functioning	0.43**	0.13
Fatigue	0.43**	0.42**
Sleep	0.44**	0.11

n = 103 Patienten mit Dysphagie

^a ausschließlich der Symptoms-Skala

Gezeigt sind die Werte der Rangkorrelation nach Spearman (r_s). Die Bonferroni-korrigierten Grenzwerte für statistische Signifikanz liegen bei $0.05/24=0.002$ (*); $0.001/24=0.00004$ (**). Signifikante Werte sind fettgedruckt.

Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

3.6 Gruppenvergleiche mit gesunden Kontrollen und innerhalb der Patientengruppe als weiterer Teil der Konstruktvalidität

3.6.1 Unterschiede zwischen Patienten mit Dysphagie und gesunden Kontrollen

Sowohl der G-SWAL-QOL-Gesamtscore als auch die Symptoms-Skala unterschieden signifikant ($p < 0.000001$) und mit großer Effektstärke ($r = 0.8$) zwischen Patientengruppe und gesunder Kontrollgruppe. Auch in allen zehn Sub-

skalen erzielte die Patientengruppe signifikant niedrigere Scores als die gesunde Kontrollgruppe ($p < 0.000001$) mit großer Effektstärke ($r = 0.57 - 0.79$), einzig der Vergleich für die Subskala Sleep zeigte eine mittlere Effektstärke ($r = 0.4$). Der größte Unterschied zeigte sich in der Subskala Eating Duration (Differenz der Mediane = 62.5), der kleinste Unterschied zeigte sich in den Subskalen Food Selection, Fatigue und Sleep (Differenz der Mediane = 25.0).

Die gesunde Kontrollgruppe erzielte in der Symptoms-Skala und in allen Subskalen außer Fatigue und Sleep einen Median von 100, dem größtmöglichen Score. In den Subskalen Fatigue und Sleep lag der Median der gesunden Kontrollgruppe jeweils bei 75 (vgl. Tabelle 9). Auf die Scores der Patientengruppe wurde in Kapitel 3.3 *Deskriptive Darstellung der Score-Verteilung und der Decken- und Bodeneffekte in der Patientengruppe* bereits näher eingegangen. Aufgrund der großteils nicht-normalverteilten Daten wurde die Darstellung der Mediane bevorzugt, eine deskriptive Darstellung der Mittelwerte zeigte jedoch vergleichbare Werte (vgl. Anhang H). Die Ergebnisse des Mann-Whitney-U-Tests wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Tabelle 9: Unterschiede der G-SWAL-QOL-Scores von Patienten mit Dysphagie ($n = 103$) und gesunden Kontrollen ($n = 55$)

G-SWAL-QOL	Patienten mit Dysphagie, Median	gesunde Kontrollen, Median	Δ Mediane	Asympt. Sig. (2-seitig) ^b	Effektstärke r
G-SWAL-QOL total ^a	57.5	95.0	37.5	<0.000001	0.80
Symptoms	60.7	100.0	39.3	<0.000001	0.80
Burden	50.0	100.0	50.0	<0.000001	0.79
Eating Desire	66.7	100.0	33.3	<0.000001	0.60
Eating Duration	37.5	100.0	62.5	<0.000001	0.71
Food Selection	75.0	100.0	25.0	<0.000001	0.57
Communication	50.0	100.0	50.0	<0.000001	0.74
Fear of Eating	62.5	100.0	37.5	<0.000001	0.77
Mental Health	55.0	100.0	45.0	<0.000001	0.79
Social Functioning	70.0	100.0	30.0	<0.000001	0.66
Fatigue	50.0	75.0	25.0	<0.000001	0.61
Sleep	50.0	75.0	25.0	<0.000001	0.40

^a ausschließlich der Symptoms-Skala

^b Mann-Whitney-U-Test

Die Bonferroni-korrigierten Grenzwerte für statistische Signifikanz liegen bei $0.05/12=0.0042$; $0.001/12=0.000083$.

Die Ergebnisse des Mann-Whitney-U-Tests wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

3.6.2 Unterschiede innerhalb der Patientengruppe – Vergleiche von Patienten mit unterschiedlich starken Einschränkungen bezüglich der Nahrungskonsistenz

Der Vergleich von Patienten mit hauptsächlich normaler Nahrungskonsistenz und Patienten mit hauptsächlich weicher oder pürierter Nahrung zeigte für den G-SWAL-QOL-Gesamtscore sowie für die Subskalen Burden, Eating Desire, Eating Duration, Food Selection, Mental Health und Social Functioning einen signifikanten Unterschied ($p < 0.00001$) mit großer Effektstärke ($r = 0.51 - 0.68$). Den größten Unterschied zeigte die Subskala Social Functioning ($r = 0.62$). Für die Symptoms-Skala zeigte sich ein signifikanter Unterschied ($p = 0.0004$) mit mittlerer Effektstärke ($r = 0.41$). Für die Subskalen Communication, Fear of Eating, Fatigue und Sleep konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

Der Vergleich von Patienten mit normaler Nahrungskonsistenz und Patienten, die sich hauptsächlich oder ausschließlich per Nahrungssonde ernährten, zeigte sowohl für den G-SWAL-QOL-Gesamtscore als auch für die Symptoms-Skala und die Subskalen Burden, Food Selection, Mental Health und Social Functioning einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ($p = 0.002 - 0.0002$) mit mittlerer Effektstärke ($r = 0.40 - 0.47$). Den größten Unterschied zeigten hier die Subskalen Burden ($r = 0.47$) und Mental Health ($r = 0.47$).

Im Vergleich von Patienten mit weicher oder pürierter Nahrung und Patienten mit Sondennahrung zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (vgl. Tabelle 10).

Tabelle 10: Unterschiede innerhalb der Patientengruppe – Vergleich der G-SWAL-QOL-Scores von Patienten mit unterschiedlich starken Einschränkungen bezüglich der vorherrschenden Nahrungskonsistenz

G-SWAL-QOL	normale Nahrungskonsistenz (n = 56) vs. weiche oder pürierte Nahrung (n = 29)		normale Nahrungskonsistenz (n = 56) vs. Sondennahrung (n = 18)		weiche oder pürierte Nahrung (n = 29) vs. Sondennahrung (n = 18)	
	Korr. Sig. ^b	Effektstärke r	Korr. Sig. ^b	Effektstärke r	Korr. Sig. ^b	Effektstärke r
G-SWAL-QOL total ^a	<0.00001	0.68	0.0005	0.44	0.505	–
Symptoms	0.0004	0.41	0.0003	0.45	1.0	–
Burden	<0.00001	0.54	0.0002	0.47	1.0	–
Eating Desire	<0.00001	0.51	0.058	–	0.424	–
Eating Duration	<0.00001	0.54	0.196	–	0.095	–
Food Selection	<0.00001	0.57	0.001	0.42	1.0	–
Communication	keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen					
Fear of Eating	keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen					
Mental Health	<0.00001	0.58	0.0002	0.47	1.0	–
Social Functioning	<0.00001	0.62	0.002	0.40	0.594	–
Fatigue	keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen					
Sleep	keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen					

^a ausschließlich der Symptoms-Skala

^b auf Kruskal-Wallis-Test folgender Post-hoc-Test (Dunn-Bonferroni)

Die Bonferroni-korrigierten Grenzwerte für statistische Signifikanz liegen bei $0.05/12=0.0042$; $0.001/12=0.000083$.

Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Der Median des Gesamtscores lag für Patienten mit normaler Nahrungskonsistenz bei 70.8, für Patienten mit weicher oder pürierter Nahrung bei 40.0 und für Patienten mit Sondennahrung bei 44.2. Der Median der Symptoms-Skala lag für Patienten mit normaler Nahrungskonsistenz bei 68.8 und für Patienten mit Konsistenzlimitationen bei 55.4. Die Mediane der Subskalen reichten für Patienten mit normaler Nahrungskonsistenz von 50.0 (Eating Duration, Communication, Fatigue und Sleep) bis 87.5 (Food Selection und Social Functioning); für Patienten mit weicher oder pürierter Nahrung von 12.5 (Eating Duration) bis 50.0 (Eating Desire, Food Selection, Communication, Fear of Eating und Sleep) und für Patienten mit Sondennahrung von 25.0 (Burden) bis 62.5 (Eating Desire und Fear of Eating). Auffallend war, dass die Patienten mit Sondennahrung, mit

Ausnahme der Subskala Communication, gleiche oder höhere Scores erzielten als die Patienten mit weicher oder pürierter Nahrung (vgl. Tabelle 11; für eine deskriptive Darstellung der jeweiligen Mittelwerte und Standardabweichungen vgl. Anhang H).

Tabelle 11: Deskriptive Darstellung der Mediane der G-SWAL-QOL-Scores für Patienten mit unterschiedlich starken Einschränkungen bezüglich der vorherrschenden Nahrungskonsistenz

G-SWAL-QOL	Patienten mit normaler Nahrungskonsistenz (n = 56), Median	Patienten mit weicher oder pürierter Nahrung (n = 29), Median	Patienten mit Sondennahrung (n = 18), Median
G-SWAL-QOL total ^a	70.8	40.0	44.2
Symptoms	68.8	55.4	55.4
Burden	75.0	25.0	25.0
Eating Desire	83.3	50.0	62.5
Eating Duration	50.0	12.5	31.3
Food Selection	87.5	50.0	56.3
Communication	50.0	50.0	37.5
Fear of Eating	68.8	50.0	62.5
Mental Health	70.0	35.0	42.5
Social Functioning	87.5	35.0	55.0
Fatigue	50.0	33.3	41.8
Sleep	50.0	50.0	50.0

^a ausschließlich der Symptoms-Skala

3.6.3 Unterschiede innerhalb der Patientengruppe – der G-SWAL-QOL, das MDADI-D und der SF-36 im Vergleich

Der G-SWAL-QOL und das MDADI-D unterschieden signifikant ($p < 0.0001$) zwischen Patienten mit hauptsächlich normaler Nahrungskonsistenz und Patienten mit hauptsächlich weicher oder pürierter Nahrung. Auch zwischen Patienten mit normaler Nahrungskonsistenz und Patienten mit Sondennahrung konnten sowohl der G-SWAL-QOL als auch das MDADI-D differenzieren ($p = 0.0005$, $p < 0.0001$). Der Vergleich von Patienten mit weicher oder pürierter Nahrung und Patienten mit Sondennahrung zeigte, wie auch in Kapitel 3.6.2

Unterschiede innerhalb der Patientengruppe – Vergleiche von Patienten mit unterschiedlich starken Einschränkungen bezüglich der Nahrungskonsistenz keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

Im Gegensatz zum G-SWAL-QOL und zum MDADI-D konnten die Summenskalen des SF-36 nicht zwischen den Gruppen unterscheiden (vgl. Tabelle 12). Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Tabelle 12: G-SWAL-QOL, MDADI-D und SF-36 Ergebnisse für den Gruppenvergleich von Patienten mit unterschiedlich starken Einschränkungen bezüglich der vorherrschenden Nahrungskonsistenz

G-SWAL-QOL	normale Nahrungskonsistenz (n = 56) vs. weiche oder pürierte Nahrung (n = 29)		normale Nahrungskonsistenz (n = 56) vs. Sondennahrung (n = 18)		weiche oder pürierte Nahrung (n = 29) vs. Sondennahrung (n = 18)	
	Korr. Sig. ^b	Effektstärke r	Korr. Sig. ^b	Effektstärke r	Korr. Sig. ^b	Effektstärke r
G-SWAL-QOL total ^a	<0.0001	0.68	0.0005	0.44	0.505	–
MDADI-D total	<0.0001	0.67	<0.0001	0.48	0.998	–
SF-36 PCS	keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen					
SF-36 MCS	keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen					

^a ausschließlich der Symptoms-Skala

^b auf Kruskal-Wallis-Test folgender Post-hoc-Test (Dunn-Bonferroni)

PCS = körperliche Summenskala (Physical Health Component Score), MCS = psychische Summenskala (Mental Health Component Score)

Die Bonferroni-korrigierten Grenzwerte für statistische Signifikanz liegen bei $0.05/4=0.0125$; $0.001/4=0.00025$.

Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018)

3.7 Korrelationen mit der Symptomstärke zur Untersuchung der Kriteriumsvalidität

Der Gesamtscore der Symptoms-Skala zeigte signifikante, moderate Korrelationen mit dem G-SWAL-QOL-Gesamtscore ($r_s = 0.65$) sowie mit allen Subskalen des G-SWAL-QOL, außer den Subskalen Communication, Fatigue und Sleep ($r_s 0.40 - 0.56$). Die Subskalen der Symptoms-Skala zeigten signifikante, moderate Korrelationen mit dem Gesamtscore des G-SWAL-QOL sowie mit den Subskalen Eating Duration, Food Selection und Social Functioning

(r_s 0.34 – 0.53). Weiterhin zeigte die Symptoms-Subskala „orale Symptome“ eine signifikante Korrelation mit der Subskala Communication ($r_s = 0.38$) und die Symptoms-Subskala „speichelbedingte Symptome“ zeigte eine signifikante Korrelation mit der Subskala Eating Desire ($r_s = 0.38$). Die Symptoms-Subskala „pharyngeale Symptome“ zeigte signifikante Korrelationen mit den Subskalen Burden ($r_s = 0.48$), Fear of Eating ($r_s = 0.50$) und Mental Health ($r_s = 0.41$). Keine der Subskalen der Symptoms-Skala zeigte signifikante Korrelationen mit den Subskalen Fatigue und Sleep (vgl. Tabelle 13).

Tabelle 13: Kriteriumsvalidität des G-SWAL-QOL und der Symptomstärke

G-SWAL-QOL	Symptoms-Skala des G-SWAL-QOL			
	Gesamtscore Symptoms- Skala	orale Symptome	speichel- bedingte Symptome	pharyngeale Symptome
G-SWAL-QOL total ^a	0.65**	0.42**	0.43**	0.53**
Burden	0.53**	0.34	0.25	0.48**
Eating Desire	0.40*	0.21	0.38*	0.30
Eating Duration	0.49**	0.34*	0.35*	0.37*
Food Selection	0.56**	0.34*	0.38*	0.44**
Communication	0.32	0.38*	0.28	0.15
Fear of Eating	0.50**	0.23	0.25	0.50**
Mental Health	0.51**	0.32	0.27	0.41**
Social Functioning	0.56**	0.42**	0.41*	0.42**
Fatigue	0.20	0.10	0.20	0.22
Sleep	0.17	0.15	0.04	0.19

n = 103 Patienten mit Dysphagie

^a ausschließlich der Symptoms-Skala

Gezeigt sind die Werte der Rangkorrelation nach Spearman (r_s). Die Bonferroni-korrigierten Grenzwerte für statistische Signifikanz liegen bei $0.05/44=0.0011$; $0.001/44=0.000023$. Signifikante Werte sind fettgedruckt.

3.8 Berechnung von Cronbachs Alpha als Maß der internen Konsistenz

Um zu überprüfen, ob die Items einer Subskala die gleiche Tendenz aufweisen und somit ein Zusammenfassen der Items überhaupt gerechtfertigt wäre, wurde Cronbachs Alpha berechnet. Die empfohlenen Cronbachs Alpha-Werte 0.7 – 0.9 wurden von den Subskalen Food Selection ($\alpha = 0.71$), Communication ($\alpha = 0.73$), Sleep ($\alpha = 0.73$), Eating Duration ($\alpha = 0.78$), Fear of Eating

($\alpha = 0.78$), Fatigue ($\alpha = 0.85$), Burden ($\alpha = 0.90$) und Mental Health ($\alpha = 0.90$) erreicht. Die Subskala Social Functioning lag mit $\alpha = 0.93$ noch im von Terwee et al. empfohlenen Bereich (0.70 – 0.95). Einzig die Subskala Eating Desire ($\alpha = 0.69$) verfehlte den Grenzwert um 0.01 (vgl. Tabelle 14). Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Die Item-Skala Korrelationen als Maß für die Trennschärfe der Items reichten von 0.46 – 0.86. Somit konnte die Trennschärfe für alle Subskalen als ausreichend groß (> 0.3 wird empfohlen [Field 2014]) angesehen werden. Für die Subskalen Eating Desire, Mental Health, Social Functioning und Fatigue konnte Cronbachs Alpha durch das Weglassen einzelner Items nicht gesteigert werden. Es zeigte sich lediglich, dass das Weglassen des Items #39 der Subskala Social Functioning und das Weglassen des Items #40 der Subskala Fatigue auch zu keiner Verschlechterung von Cronbachs Alpha führen würde. Demgegenüber ließe sich durch Weglassen von Item #29 der Cronbachs Alpha-Wert der Subskala Fear of Eating von 0.78 auf 0.81 steigern (vgl. Tabelle 14).

Tabelle 14: Interne Konsistenz der Subskalen des G-SWAL-QOL

G-SWAL-QOL	Cronbachs Alpha	Korrigierte Item-Skala-Korrelation (Trennschärfe)	Cronbachs Alpha, wenn Item weggelassen
Burden	0.90		
Item #1		0.81	–
Item #2		0.81	–
Eating Desire	0.69		
Item #3		0.46	0.66
Item #5		0.54	0.55
Item #7		0.52	0.58
Eating Duration	0.78		
Item #4		0.65	
Item #6		0.65	
Food Selection	0.71		
Item #22		0.55	–
Item #23		0.55	–
Communication	0.73		
Item #24		0.58	–
Item #25		0.58	–

G-SWAL-QOL	Cronbachs Alpha	Korrigierte Item-Skala-Korrelation (Trennschärfe)	Cronbachs Alpha, wenn Item weggelassen
Fear of Eating	0.78		
Item #26		0.68	0.67
Item #27		0.60	0.72
Item #28		0.64	0.70
Item #29		0.43	0.81
Mental Health	0.90		
Item #30		0.76	0.88
Item #31		0.78	0.87
Item #32		0.80	0.87
Item #33		0.76	0.88
Item #34		0.68	0.89
Social Functioning	0.93		
Item #35		0.80	0.92
Item #36		0.86	0.91
Item #37		0.85	0.91
Item #38		0.84	0.91
Item #39		0.75	0.93
Fatigue	0.85		
Item #40		0.66	0.85
Item #42		0.82	0.70
Item #44		0.70	0.82
Sleep	0.73		
Item #41		0.58	–
Item #43		0.58	–

n = 103 Patienten mit Dysphagie

Diese Ergebnisse wurden zum Teil bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Weiterhin zeigten auch die Symptoms-Skala ($\alpha = 0.80$) und der G-SWAL-QOL-Gesamtscore ($\alpha = 0.94$) Cronbachs Alpha-Werte im von Terwee et al. empfohlenen Bereich. Auch diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018). Alle Items der Symptoms-Skala zeigten eine Trennschärfe ≥ 0.3 . Im G-SWAL-QOL-Gesamtscore zeigten drei Items eine Trennschärfe < 0.3 und zwar Item #3 aus der Subskala Eating Desire (Trennschärfe = 0.23) und beide Items der Subskala Communication (Trennschärfe = 0.24 und 0.14). Sowohl für die Symptoms-Skala als auch für den Gesamtscore zeigte sich, dass sich Cronbachs Alpha durch Weglassen eines Items nicht verbessern ließe (vgl. Tabelle 15 und Item-Skala-Statistiken in Anhang I).

Cronbachs Alpha für die beiden Gesamtscore-Alternativen lag ebenfalls bei $\alpha = 0.94$. Die Trennschärfe war für alle Items ≥ 0.3 , mit Ausnahme von Item #3 (Trennschärfe = 0.27). Für Alternative A galt, dass das Weglassen eines Items weder zu einer Verbesserung noch zu einer Verschlechterung von Cronbachs Alpha führen würde. In Alternative B könnte Cronbachs Alpha durch Weglassen von Item #3 von 0.94 auf 0.95 gesteigert werden (vgl. Tabelle 15 und Item-Skala-Statistiken in Anhang I). Der die eher allgemein gehaltenen Subskalen Fatigue und Sleep übergreifende Score (G-SWAL-QOL generic) erzielte einen akzeptablen Cronbachs Alpha-Wert von 0.77. Die Trennschärfe der Items reichte von 0.44 – 0.62 und das Weglassen einzelner Items würde zu keiner Verbesserung des Alpha-Wertes führen (vgl. Tabelle 15 und Item-Skala-Statistiken in Anhang I).

Tabelle 15: Interne Konsistenz der Symptoms-Skala, des Gesamtscores und von Gesamtscore-Alternativen

G-SWAL-QOL	Anzahl der Items	Cronbachs Alpha	Spannweite Korrigierte Item-Skala-Korrelation (Trennschärfe)	Spannweite Cronbachs Alpha, wenn Item weggelassen
Symptoms	14	0.80	0.30 – 0.64	0.78 – 0.80
G-SWAL-QOL total ^a	30	0.94	0.14 – 0.79	0.93 – 0.94
G-SWAL-QOL total Alternative A ^b	23	0.94	0.27 – 0.79	0.94 – 0.94
G-SWAL-QOL total Alternative B ^c	19	0.94	0.27 – 0.81	0.94 – 0.95
G-SWAL-QOL generic ^d	5	0.77	0.44 – 0.62	0.70 – 0.77

n = 103 Patienten mit Dysphagie

^a ausschließlich der Symptoms-Skala

^b ausschließlich Symptoms, Communication, Fatigue und Sleep

^c ausschließlich Symptoms, Fear of Eating, Communication, Fatigue und Sleep

^d Fatigue und Sleep

Diese Ergebnisse wurden zum Teil bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

3.9 Analyse der Retest-Reliabilität

Die Analysen der Retest-Reliabilität wiesen auf eine gute Reproduzierbarkeit der Ergebnisse nach einem zweiwöchigen Zeitraum hin. Die Rangkorrelation

nach Spearman zeigte für den G-SWAL-QOL-Gesamtscore ($r_s = 0.92$), die Symptoms-Skala ($r_s = 0.92$) und alle Subskalen, mit Ausnahme der Subskalen Communication, Fatigue und Sleep, einen starken Zusammenhang ($r_s 0.72 - 0.95$). Für die Subskalen Communication ($r_s = 0.70$), Fatigue ($r_s = 0.68$) und Sleep ($r_s = 0.69$) konnte ein moderater Zusammenhang gezeigt werden. Die Ergebnisse der Intraklassen-Korrelation für den G-SWAL-QOL-Gesamtscore (ICC = 0.96), die Symptoms-Skala (ICC = 0.92) und für alle Subskalen (ICC 0.81 – 0.98) überschritten den auf eine gute Reliabilität hinweisenden Grenzwert von 0.75 (vgl. Tabelle 16). Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018)

Tabelle 16: Retest-Reliabilität des G-SWAL-QOL

G-SWAL-QOL	Rangkorrelation nach Spearman	Intraklassen-Korrelation ^b
G-SWAL-QOL total ^a	0.92**	0.96**
Symptoms	0.92**	0.92**
Burden	0.87**	0.93**
Eating Desire	0.72*	0.90**
Eating Duration	0.95**	0.98**
Food Selection	0.94**	0.96**
Communication	0.70*	0.85**
Fear of Eating	0.86**	0.92**
Mental Health	0.92**	0.92**
Social Functioning	0.87**	0.96**
Fatigue	0.68*	0.84*
Sleep	0.69*	0.81*

n = 20 Patienten mit Dysphagie, durchschnittliches Test-Retest-Intervall = 14 Tage

^a ausschließlich der Symptoms-Skala

^b Modell mit gemischten Zwei-Weg-Effekten, absolute Übereinstimmung, durchschnittliche Maße (ICC[3,k])

Die Bonferroni-korrigierten Grenzwerte für statistische Signifikanz liegen bei $0.05/12=0.0042$ (*); $0.001/12=0.000083$ (**).

Diese Ergebnisse wurden bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

4 Diskussion

4.1 Verständlichkeit des G-SWAL-QOL

Die Verständlichkeitstestung weist auf eine gute Verständlichkeit des G-SWAL-QOL hin. Von insgesamt 48 Items musste einzig Item #29 überarbeitet werden. Es ist jedoch auffällig, dass die Verständlichkeit des überarbeiteten Items nur geringfügig besser bewertet wurde als die der ursprünglichen Formulierung (22.2 % der Patienten empfanden die ursprüngliche Formulierung als *schwer- oder unverständlich* vs. 18.2 % der Patienten empfanden die überarbeitete Version als *schwer verständlich*). Mit 18.2 % liegt die überarbeitete Formulierung zwar unter dem Grenzwert von 20 % (Sousa und Rojjanasrirat 2011), schneidet im Vergleich zu den anderen Items jedoch auffallend schlecht ab (keines der anderen Items wurde von mehr als 6.7 % der Patienten als *schwer- oder unverständlich* bezeichnet). Item #29 ist Teil der Subskala Fear of Eating, deren interne Konsistenz daraufhin genauer betrachtet wurde.

Bereits in der englischen Originalversion (McHorney et al. 2002) zeigt die Subskala Fear of Eating verglichen mit allen anderen Subskalen die niedrigste interne Konsistenz ($\alpha = 0.79$). In der Validierungsstudie des DSWAL-QOL (Vanderwegen et al. 2013) war Item #29 das einzige Item, dessen Weglassen zu einer Verbesserung des Cronbachs Alpha-Wertes einer Subskala führen würde (in diesem Fall der Subskala Fear of Eating von $\alpha = 0.79$ auf $\alpha = 0.80$) (vgl. Tabelle 16). Auch in der Validierungsstudie des CSWAL-QOL (Lam und Lai 2011) zeigte sich, dass sich Cronbachs Alpha der Subskala Fear of Eating durch Weglassen eines Items von 0.75 auf 0.81 steigern ließe (vgl. Tabelle 16). Allerdings ist in dieser Publikation nicht ersichtlich, welches der vier Items der Subskala ausgeschlossen werden müsste. In der vorliegenden Studie ist die interne Konsistenz ($\alpha = 0.78$) im Vergleich zu den anderen Subskalen nicht auffällig, jedoch könnte auch hier eine Steigerung des Cronbachs Alpha-Wertes von 0.78 auf 0.81 durch das Weglassen von Item #29 erreicht werden (vgl. Tabelle 16). Da sich Item #29 also nicht nur in der vorliegenden deutschen Validierungsstudie auffällig zeigte, könnte spekuliert werden, dass die erschwerte Verständlichkeit in der doppelten Verneinung der Originalformulierung gründet

(Originalformulierung: „I never know when I am going to choke.“, mit den Antwortmöglichkeiten „Almost always“, „Often“, „Sometimes“, „Hardly ever“, „Never“ [McHorney et al. 2002]; Formulierung im G-SWAL-QOL nach Überarbeitung: „Ich kann nicht einschätzen, wann ich mich verschlucken werde“, mit den Antwortmöglichkeiten „Fast immer“, „Oft“, „Manchmal“, „Fast nie“ und „Nie“, [vgl. Anhang B]).

Trotz der erschwerten Verständlichkeit wurde in der vorliegenden Studie an Item #29 zugunsten der internationalen Vergleichbarkeit des G-SWAL-QOL festgehalten. Allerdings sollte die Subskala Fear of Eating mit Vorsicht betrachtet werden. Ob ein erneutes Überarbeiten des Items zu einer besseren Verständlichkeit führen würde oder ob demgegenüber das Entfernen des Items notwendig ist, könnte in zukünftigen Studien untersucht werden. Analog zu den Ergebnissen wurde dieser Teil der Diskussion bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

4.2 Klinische Praktikabilität und Limitationen des (G-)SWAL-QOL

Die Vervollständigungsquote des G-SWAL-QOL war im Allgemeinen hoch. Über 85 % der Patienten bearbeiteten nahezu alle Items und konnten so in die Auswertung miteingeschlossen werden. Dies deutet auf eine gute klinische Anwendbarkeit des Fragebogens hin. Allerdings wiesen Patienten mit Sondennahrung im Vergleich zu Patienten mit oraler Nahrungsaufnahme eine statistisch signifikante höhere Anzahl fehlender Items auf (33.3 % fehlende Items bei Patienten mit Sondennahrung vs. 4.5 % fehlende Items bei Patienten mit oraler Nahrungsaufnahme [$p < 0.001$]). Tatsächlich beziehen sich einige der (G-)SWAL-QOL Items lediglich auf eine orale Nahrungsaufnahme; so z. B. Item #4 „Ich brauche länger zum Essen als andere Menschen“ und Item #6 „Es kostet mich unendlich viel Zeit, eine Mahlzeit zu essen“. Auch einige Items der Symptoms-Skala sind für Patienten, die sich ausschließlich über eine Nahrungssonde ernähren, nicht zu beantworten; so z. B. die Items #9 „Verschlucken beim Essen“, #14 „Probleme beim Kauen“, #17 „Nahrung bleibt im Hals hängen“ und #18 „Nahrung bleibt im Mund hängen“ (vgl. Anhang E für die englischen Originalformulierungen). Diese Problematik wurde auch von den Autoren des

Original-SWAL-QOL (McHorney et al. 2002), sowie von den Verfassern der schwedischen (Finizia et al. 2012) und einer niederländischen (Rinkel et al. 2009) Version beschrieben. In der Validierungsstudie des Original-SWAL-QOL hinterließen Patienten Kommentare auf dem Fragebogen, die auf einen Verbesserungsbedarf der Items bezüglich eines „Lebens mit Ernährungssonde“ hinweisen (Originalkommentare: *„You should ask more questions about how people feel and live on a G tube.“* und *„You should word your questions so that people like myself who live with a G tube can answer a little better.“*) [McHorney et al. 2002, S.111]). In den Untersuchungen von Rinkel et al. wiesen Patienten mit einer Ernährungssonde ebenfalls eine signifikant höhere Anzahl fehlender Items auf (38 % fehlende Items bei Patienten mit Ernährungssonde vs. 9 % fehlende Items bei Patienten ohne Ernährungssonde [$p < 0.01$] [Rinkel et al. 2009]). Folglich sollten die Ergebnisse bezüglich dieser Patientengruppe mit Vorsicht interpretiert werden. Zukünftige Studien könnten genauer identifizieren, welche Items problematisch sind und ob diese für Patienten mit Ernährungssonde aus der Wertung genommen werden sollten. Ein erster Schritt in diese Richtung wurde bereits im Zuge der ersten deutschen SWAL-QOL Übersetzung vorgenommen. Prosiegel et al. veröffentlichten eine modifizierte Version für Patienten mit Ernährungssonde, den PEG-QOL (Prosiegel et al. 2006). In dieser Version wurden Items, die, vermutlich nach Auffassung der Autoren, für Patienten mit Ernährungssonde unzureichend zu beantworten sind, entfernt. Genauer umfasste dies die Subskalen Eating Desire, Eating Duration und Food Selection, sowie die Items #9, #10, #14, #17, #18, #19, #20, #21, #26, #28, #31 und #35 (Prosiegel et al. 2006). Allerdings ist nicht ersichtlich, ob diese Selektion auf einer wissenschaftlichen Methode beruhte und ob die psychometrischen Eigenschaften des PEG-QOL untersucht wurden. Weiterhin bedarf es, über eine Selektion hinausgehend, der Entwicklung und Validierung von Modulen, die spezifisch die Probleme von Patienten mit Sondennahrung erfassen (McHorney et al. 2002). Analog zu den Ergebnissen wurden Teile der Diskussion bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018). Der SWAL-QOL erfasst, verglichen mit ähnlichen Fragebögen, am umfassendsten alle Aspekte der schluckbezogenen Lebensqualität (Keage et al. 2015,

Timmerman et al. 2014). Allerdings ist er mit 44 Items und einer Bearbeitungszeit von durchschnittlich 14 – 15 Minuten (McHorney et al. 2002, Keage et al. 2015) ein vergleichsweise langer Selbstbewertungsfragebogen. Ferner bemängeln die Autoren des DHI, dass die Testaussagen des SWAL-QOL (englische Originalversion) abstrakt erscheinen und die eher komplizierten Formulierungen in Kombination mit den vielen Antwortmöglichkeiten das Verständnis erschweren (Silbergleit et al. 2012). Dies könnte gerade für Patienten mit neurodegenerativen Erkrankungen, die oftmals mit Erschöpfung und kognitiven Einschränkungen einhergehen, eine Belastung darstellen (Keage et al. 2015). Dadurch könnten mehr Patienten Unterstützung beim Vervollständigen des Fragebogens benötigen und die ohnehin schon lange Bearbeitungszeit könnte sich weiter steigern (Silbergleit et al. 2012). Im G-SWAL-QOL betrug die mittlere Bearbeitungszeit 14 Minuten für Patienten, die den Fragebogen selbständig ausfüllten. Mehr als ein Drittel (36.9 %) der Patienten erhielt Unterstützung beim Bearbeiten der Fragebögen; hier wurde die Zeit nicht exakt gemessen, jedoch benötigte es in jedem Fall mehr als 14 Minuten. In anderen Validierungsstudien war die Anzahl der auf Unterstützung angewiesenen Patienten ebenfalls hoch. So benötigten in der Validierungsstudie des SWAL-QoL-NL (Bogaardt et al. 2009) 61.8 % der Patienten Unterstützung, in der des DSWAL-QOL (Vanderwegen et al. 2013) 47 %, in der der französischen Version (Khaldoun et al. 2009) 43 %, in der des CSWAL-QOL (Lam und Lai 2011) 50 %, in der des T-SWAL-QOL (Demir et al. 2016) 59 % und in der des PSWAL-QOL (Tarameshlu et al. 2017) 21.8 %. Einzig in der Validierungsstudie des I-SWAL-QOL (Ginocchio et al. 2016) konnten alle Patienten den Fragebogen selbstständig vervollständigen. Schlussfolgernd könnten der Umfang des G-SWAL-QOL und die damit einhergehenden praktischen Einschränkungen einen routinierten Einsatz im klinischen Alltag erschweren (vgl. auch [Belafsky et al. 2008] über den SWAL-QOL), obwohl seine Zeitdauer von < 15 Minuten selbst für den klinischen Alltag noch immer akzeptabel erscheint.

Das Fehlen eines offiziellen Gesamtscores ist eine weitere Limitation, die den breiten Einsatz des G-SWAL-QOL in Klinik und Forschung erschweren könnte. Laut den Originalautoren sollten die zehn Subskalen stets einzeln betrachtet

und interpretiert werden. Für die Berechnung eines Gesamtscores sei es zum Zeitpunkt der Validierungsstudie zu früh, da dieser zu Interpretationsschwierigkeiten führen könnte. Die Autoren hoffen, den Forschern und Klinikern eine kompaktere Alternative bieten zu können, sobald mehr Daten zum SWAL-QOL gesammelt wurden (McHorney et al. 2002). Die Auswertung der einzelnen Subskalen bietet zwar den Vorteil, dass erklärende Analysen zu Änderungen der Lebensqualität möglich sind, allerdings wird gleichzeitig die Vergleichbarkeit der Ergebnisse erschwert (Khaldoun et al. 2009). Gerade in klinischen Studien, in denen der SWAL-QOL als lebensqualitätserfassender Outcome-Parameter Verwendung findet, ist ein Gesamtscore förderlich. Aus diesem Grund wurde in der vorliegenden Arbeit ein Gesamtscore über alle zehn Subskalen hinweg berechnet. Da die einzelnen Subskalen trotzdem stets einzeln betrachtet und interpretiert wurden, kam es zu keinem Informationsverlust. Vielmehr könnte dies ein wichtiger Schritt sein, um einen offiziellen Gesamtscore für den SWAL-QOL zu etablieren. So berechneten z. B. Leow et al., die mithilfe des SWAL-QOL den Einfluss von Dysphagie auf die Lebensqualität von Patienten mit Morbus Parkinson untersuchten, ebenfalls einen Gesamtscore über alle Subskalen (Leow et al. 2010). Auch die Autoren des schwedischen SWAL-QOL berechneten einen Gesamtscore, allerdings nur über 23 Items, die Subskalen Communication, Fatigue und Sleep wurden ausgeschlossen (Finizia et al. 2012). Dieser Ansatz (einen Gesamtscore ausschließlich über die Subskalen Burden, Eating Desire, Eating Duration, Food Selection, Fear of Eating, Mental Health und Social Functioning zu berechnen) erscheint insbesondere bei Betrachtung der vorliegenden Hauptkomponentenanalyse geeignet und könnte in weiteren Studien genauer untersucht werden. Zusammenfassend liegt auch in dieser Validierungsstudie der Interpretationsschwerpunkt auf den zehn Subskalen. Der Gesamtscore dient im Hinblick auf eine zukünftige Etablierung dem zusätzlichen Informationsgewinn, sollte jedoch zum jetzigen Zeitpunkt mit Vorsicht betrachtet werden.

Trotz seiner Limitationen ist der SWAL-QOL momentan das beste verfügbare Messinstrument zur ausführlichen Erfassung der schluckbezogenen Lebensqualität, da er, verglichen mit ähnlichen Fragebögen, am ehesten alle Domänen

der von der Weltgesundheitsorganisation herausgegebenen internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit erfasst und darüber hinaus eine ausführlich dokumentierte Inhaltsvalidität sowie eine ausgiebig untersuchte Reliabilität und Konstruktvalidität aufweist (Keage et al. 2015, Timmerman et al. 2014).

4.3 Diskriminierungsfähigkeit des G-SWAL-QOL in den Extrembereichen

Für fast alle Subskalen umfassten die Scores der Patientengruppe die volle Spannweite der möglichen Scores. Dies deutet primär darauf hin, dass der Umfang der Antwortmöglichkeiten adäquat gewählt wurde. Allerdings zeigten vereinzelte Subskalen Decken- und Bodeneffekte. Diese deuten wiederum auf einen zu kleinen Umfang der Antwortmöglichkeiten und somit auf eine eingeschränkte Diskriminierungsfähigkeit in den jeweiligen Extrembereichen hin. Der G-SWAL-QOL zeigte für die Subskala Eating Duration einen Bodeneffekt und für die Subskalen Eating Desire, Food Selection und Social Functioning Deckeneffekte. Ebendiese Decken- und Bodeneffekte wurden auch in der Validierungsstudie des Original-SWAL-QOL festgestellt. Darüber hinaus zeigte die Originalversion noch einen weiteren Bodeneffekt (Burden) und weitere Deckeneffekte (Communication und Sleep) (McHorney et al. 2002). Der Interpretation der Originalautoren zufolge gehen die vielen Deckeneffekte mit der Tatsache einher, dass die Patientenkohorte im Schnitt unter einer eher milden Dysphagie litt. In einer stärker betroffenen Patientenkohorte würden sich die Deckeneffekte verringern. Des Weiteren seien diese Decken- und Bodeneffekte in Studien zur Therapiewirksamkeit nicht unbedingt problematisch, da sich die Patienten über die anderen Subskalen sowohl verbessern als auch verschlechtern könnten (McHorney et al. 2002). Auch für unsere Patientenkohorte gilt, dass nahezu 50 % der Patienten von einer leichten Dysphagie betroffen waren (vgl. Tabelle 3). Analog zu den Ergebnissen wurden Teile der Diskussion bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

4.4 Validität des G-SWAL-QOL

4.4.1 Inhaltsvalidität des G-SWAL-QOL

Inhaltsvalidität bezieht sich darauf, wie gut eine spezifische Zusammenstellung von Items einen bestimmten Inhaltsbereich widerspiegelt (DeVellis 2012). Daher ist im Allgemeinen bereits der Prozess der Fragebogenkonstruktion für die Inhaltsvalidität entscheidend (Rammstedt 2004). Folgende Kriterien sollten von den Erstellern eines Fragebogens ausführlich beschrieben werden: Prozess der Item-Erstellung und Item-Auswahl, allgemeines Messziel, Zielpopulation und zu erfassende Konstrukte. Des Weiteren sollte die Zielpopulation des Fragebogens in den Prozess der Item-Auswahl miteinbezogen werden (Terwee et al. 2007). Laut Timmermann et al. gehört Inhaltsvalidität zu den stärksten Eigenschaften des SWAL-QOL. Alle eben aufgeführten Kriterien wurden von den Originalautoren ausführlich beschrieben und die Zielpopulation wurde umfassend in die Item-Auswahl miteingeschlossen (Timmerman et al. 2014, McHorney et al. 2000a, McHorney et al. 2000b). Wie bereits in Material und Methoden beschrieben, konnte die Inhaltsvalidität durch den Prozess der interkulturellen Adaptation erhalten werden und kann nun auch für den G-SWAL-QOL angenommen werden. Analog zu den Ergebnissen wurden Teile der Diskussion bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

4.4.2 Konstruktvalidität des G-SWAL-QOL

Konstruktvalidität wurde unter anderem untersucht, indem Hypothesen über die Dimensionalität des G-SWAL-QOL aufgestellt und mithilfe einer Hauptkomponentenanalyse überprüft wurden (vgl. Rammstedt 2004). Wie bereits in Material und Methoden beschrieben, erwarteten wir, dass die Subskalen des G-SWAL-QOL zwei verschiedene Konstrukte, schluckbezogene und allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität, messen. Dies entspräche den Hypothesen und den Ergebnissen der Autoren des Original-SWAL-QOL. Die Faktorenstruktur des G-SWAL-QOL ist mit der der Originalversion vergleichbar, jedoch nicht identisch. Im Original-SWAL-QOL wurden, wie von den Autoren vermutet, zwei Faktoren extrahiert. Faktor 1 entsprach dem Konstrukt der schluckbezogenen

Lebensqualität und umfasste die Subskalen Food Selection, Burden, Mental Health, Social Functioning, Fear of Eating, Eating Duration, Eating Desire und Communication. Faktor 2 entsprach dem Konstrukt der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität und umfasste die Subskalen Sleep und Fatigue (McHorney et al. 2002).

In der vorliegenden Arbeit stellte die Subskala Communication einen eigenen, dritten Faktor dar. Dieses Phänomen zeigte sich auch in der Validierungsstudie des CSWAL-QOL. Hier konnte die Subskala Communication weder dem Faktor der schluckbezogenen Lebensqualität noch dem der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität zugeordnet werden (Lam und Lai 2011). Auch in der Validierungsstudie des Original-SWAL-QOL lud die Subskala Communication mit 0.54 nur schwach auf den Faktor der schluckbezogenen Lebensqualität (McHorney et al. 2002). Zusammengefasst scheint die Subskala Communication eher das Konstrukt der kommunikationsbezogenen Lebensqualität zu erfassen. Dies könnte dadurch bedingt sein, dass die beiden Items der Subskala im Wortlaut keinen Bezug auf Dysphagie nehmen. Die genaue Formulierung der Items lautet: (i) „Anderen Menschen fällt es schwer, mich zu verstehen“, (ii) „Es fällt mir schwer, klar und deutlich zu sprechen“ (vgl. Anhang E für die englischen Originalformulierungen). Des Weiteren konnte die Subskala Fear of Eating nach Rotation nicht mehr dem Faktor der schluckbezogenen Lebensqualität zugeordnet werden. Eine Vermutung dazu wäre, dass dies durch die schlechte Verständlichkeit von Item #29, welches eines der insgesamt vier Items der Subskala darstellt, bedingt ist. Patienten, die das Item nur schwer verstanden, könnten ihre Antwort zufällig oder aufgrund der doppelten Verneinung sogar genau in den gegenteiligen Extrembereich gesetzt haben. Zukünftige Studien sollten prüfen, ob die Subskala Fear of Eating nach erneuter Überarbeitung oder nach Weglassen des Items #29 dem Faktor der schluckbezogenen Lebensqualität zugeordnet werden kann.

Weiterhin wurde für die Beurteilung der Konstruktvalidität untersucht, inwieweit vorher definierte Hypothesen über Korrelationen mit anderen Messinstrumenten und über Ergebnisunterschiede zwischen bekannten Gruppen zutreffen (vgl. Terwee et al. 2007).

Wie angenommen zeigte der G-SWAL-QOL moderate bis starke Korrelationen mit dem MDADI-D. Da beide Fragebögen das Konstrukt der schluckbezogenen Lebensqualität erfassen, kann somit auf konvergente Validität des G-SWAL-QOL geschlossen werden. Einzig die Subskalen Fatigue, Sleep und Communication zeigten nur vereinzelt oder gar keine Korrelationen mit den einzelnen Kernbereichen des MDADI-D. Eine mögliche Erklärung lässt sich im Nachhinein durch die Hauptkomponentenanalyse finden. Hier zeigte sich, dass die Subskalen Fatigue und Sleep eher das Konstrukt der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität messen. Dies könnte insbesondere erklären, warum beide Subskalen mit dem Kernbereich Global des MDADI-D korrelierten, jedoch nicht mit den anderen Kernbereichen (mit Ausnahme einer Korrelation der G-SWAL-QOL-Subskala Fatigue mit dem Kernbereich Emotional). Die Subskala Communication stellte in der Hauptkomponentenanalyse einen eigenen Faktor dar, der daraufhin dem Konstrukt der kommunikationsbezogenen Lebensqualität zugeordnet wurde. Dies könnte erklären, warum diese Subskala mit keinem der Kernbereiche des MDADI-D korrelierte.

Für den SF-36 zeigten sich – wie vermutet – schwächere Korrelationen, vorwiegend mit den allgemein gehaltenen Subskalen Fatigue und Sleep. Des Weiteren zeigten sich – ebenfalls wie vermutet – jeweils signifikante Korrelationen zwischen der SF-36-Dimension Mental Health und der G-SWAL-QOL-Subskala Mental Health sowie zwischen der SF-36-Dimension Social Functioning und der G-SWAL-QOL-Subskala Social Functioning. Dies stellt einen weiteren Hinweis auf konvergente Validität des G-SWAL-QOL dar. Darüber hinaus zeigte die G-SWAL-QOL-Subskala Mental Health eine weitere Korrelation mit der SF-36-Dimension Vitality und die G-SWAL-QOL-Subskala Social Functioning zeigte zwei weitere Korrelationen mit den SF-36-Dimensionen Vitality und Mental Health. Weiterhin zeigten die G-SWAL-QOL-Subskalen Burden, Food Selection und Fear of Eating je eine signifikante Korrelation mit einer der SF-36-Dimensionen (G-SWAL-QOL Burden mit SF-36 Bodily Pain, G-SWAL-QOL Food Selection mit SF-36 Vitality und G-SWAL-QOL Fear of Eating mit SF-36 Vitality). Für die G-SWAL-QOL-Subskalen Burden und Fear of Eating kann durchaus angenommen werden, dass die den Subskalen unterliegenden Konstrukte in ihrer

generellen Ausprägung (Belastung und Ängste) Korrelationen mit einzelnen SF-36-Subskalen aufweisen. Im Gegensatz dazu trat die Korrelation der G-SWAL-QOL-Subskala Food Selection mit der SF-36-Dimension Vitality entgegen unserer Erwartungen auf. Da Nahrungsauswahl ein bereits sehr dysphagiespezifisches Konstrukt darstellt, wurde hier vielmehr die Abwesenheit von Korrelationen mit dem SF-36 erwartet. Für das Auftreten dieser Korrelation lässt sich an dieser Stelle keine schlüssige Erklärung finden, jedoch wird das im Allgemeinen auffällige Verhalten dieser Subskala in einem späteren Absatz diskutiert.

Demgegenüber korrelierten die Symptoms-Skala sowie die Subskalen Eating Desire, Eating Duration und Communication – wie vermutet – nicht mit den Dimensionen des SF-36, da ihre zugrunde liegenden inhaltlichen Konstrukte (Dysphagie-Symptomstärke, Nahrungsaufnahme und Verständigung) bereits sehr spezifisch auf Dysphagie, beziehungsweise im Falle der Subskala Communication auf Dysarthrie, bezogen sind. Diese Ergebnisse weisen auf diskriminante Validität des G-SWAL-QOL hin.

Die Ergebnisse der Korrelationen mit den Summenskalen des SF-36 unterstreichen die eben beschriebenen Annahmen. Die psychische Summenskala zeigte Korrelationen mit dem G-SWAL-QOL-Gesamtscore sowie mit den weniger dysphagiespezifischen Subskalen (mit Ausnahme der Subskala Food Selection) und wies somit auf konvergente Validität hin. Die körperliche Summenskala korrelierte weder signifikant mit dem Gesamtscore noch mit den Subskalen des G-SWAL-QOL, mit Ausnahme der Subskalen Communication und Fatigue. Dies entsprach nicht ganz unseren Erwartungen, die neben der Korrelation mit der Subskala Fatigue noch eine Korrelationen mit der Subskala Sleep einschlossen. Weiterhin lässt sich für die Korrelation mit der Subskala Communication keine schlüssige Erklärung finden. Nichtsdestotrotz kann die Abwesenheit von Korrelationen mit dem G-SWAL-QOL-Gesamtscore und allen anderen Subskalen als weiteres Indiz für diskriminante Validität gewertet werden, da allgemeine subjektiv empfundene körperliche Gesundheit und schluckbezogene Lebensqualität zwei weit voneinander entfernte Konstrukte darstellen.

Der G-SWAL-QOL konnte deutlich zwischen der Patientengruppe und der gesunden Kontrollgruppe unterscheiden. Dies entsprach unseren Erwartungen und weist auf eine adäquate Gruppenvalidität des Fragebogens hin. Der größte Unterschied zwischen Patienten mit Dysphagie und gesunden Kontrollen wurde für die Subskala Eating Duration gefunden. Dies erscheint einleuchtend, da die Dauer der Nahrungsaufnahme einen sehr konkreten und leicht zu beurteilenden Aspekt darstellt. Die kleinsten Unterschiede wurden für die Subskalen Food Selection, Fatigue und Sleep gefunden. Für die Subskalen Fatigue und Sleep war dies zu erwarten, da beide eher das Konstrukt der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfassen. Die Subskala Food Selection zeigte sich bereits in der Analyse zur Score-Verteilung der Patientengruppe (vgl. Kapitel 3.3 *Deskriptive Darstellung der Score-Verteilung und der Decken- und Bodeneffekte in der Patientengruppe*) auffällig. Hier zeigte sie im Vergleich zu den anderen Subskalen mit 30.1 % das größte Ausmaß an Deckeneffekten sowie mit 75.0 den höchsten Median. Auch in den Korrelationsanalysen mit dem SF-36 zeigte sich die Subskala Food Selection auffällig. Hier war sie die einzige Subskala mit einem vermeintlich sehr dysphagiespezifischen Inhalt, die eine Korrelation mit der psychischen Summenskala und mit einer Dimension des SF-36 aufwies. Der genaue Wortlaut der beiden Items der Subskala lautet: „Es ist schwierig für mich, einzuschätzen, was ich essen und was ich nicht essen kann“, „Es ist schwierig für mich, Speisen zu finden, die ich sowohl gerne mag als auch essen kann“ (vgl. Anhang B). Scheinbar stellte die Nahrungsauswahl für die Patientenkohorte der vorliegenden Studie ein vergleichsweise geringes Problem dar und die Antworten nähern sich denen der Kontrollgruppe an. Eine mögliche Erklärung wäre, dass der Großteil der Patientenkohorte von einer eher milden Dysphagie betroffen war und sich 54 % der Patienten von Nahrung mit normaler Konsistenz ernährten. Da jedoch auch Patienten mit Nahrungslimitationen in der Subskala Food Selection vergleichsweise gute Scores erzielten, könnte darüber hinaus spekuliert werden, dass die Patienten in Bezug auf Nahrungsauswahl eine gute logopädische Betreuung und Beratung erfahren haben und dadurch Einschränkungen in diesem Gebiet vergleichsweise gut bewältigen.

Für den Vergleich innerhalb der Patientengruppe erwarteten wir, dass Patienten ohne Nahrungslimitationen höhere Scores als Patienten mit weicher oder pürierter Nahrung, und diese wiederum höhere Scores als Patienten mit Sondennahrung, aufweisen würden. Tatsächlich erzielten Patienten mit normaler Nahrungskonsistenz in den meisten Subskalen signifikant höhere Scores als Patienten mit weicher oder pürierter Nahrung. Die Subskalen Communication, Fear of Eating, Fatigue und Sleep stellten eine Ausnahme dar. Diese Subskalen zeigten sich allerdings bereits in der Faktorenanalyse auffällig und scheinen weniger dysphagiespezifisch bzw. im Fall der Subskala Fear of Eating teilweise schwer verständlich zu sein. Demgegenüber zeigten sich im Vergleich zwischen Patienten mit normaler Nahrungskonsistenz und Patienten mit Sondennahrung schon weniger signifikante Unterschiede. Zwischen Patienten mit weicher oder pürierter Nahrungskonsistenz und Patienten mit Sondennahrung konnte keine der Subskalen unterscheiden. Erstaunlicherweise zeigte sich bei Betrachtung der Mediane, dass Patienten mit Sondennahrung in fast allen Subskalen, mit Ausnahme der Subskala Communication, gleiche oder höhere Scores erzielten als Patienten mit weicher oder pürierter Nahrung (vgl. Tabelle 11). Dies könnte sowohl an den geringen Fallzahlen für Patienten mit Sondennahrung ($n = 18$) liegen, als auch an der bereits in Kapitel 4.2 *Klinische Praktikabilität und Limitationen des (G-)SWAL-QOL* beschriebenen Tatsache, dass viele Items des G-SWAL-QOL für Patienten mit Sondennahrung schwer zu beantworten sind. Tatsächlich erscheint unsere Annahme, dass Patienten mit Sondennahrung niedrigere Scores erzielen würden als Patienten mit weicher oder pürierter Nahrung, bei vertiefter inhaltlicher Betrachtung der Items nicht mehr plausibel. Beispiele hierfür stellen unter anderem die Subskalen Eating Duration und Eating Desire dar. Ein Patient, der sich per Nahrungssonde ernährt, benötigt dafür deutlich weniger Zeit und hat vermutlich auch ein größeres Verlangen nach normaler Nahrung als ein Patient, der unter Schluckbeschwerden leidet und weiche oder pürierte Nahrung isst. So könnte es dazu kommen, dass sich die Antworten der Patienten mit Sondennahrung auf der Likert-Skala denen der Patienten ohne Nahrungslimitationen annähern, wenn auch aus anderen Beweggründen.

Auch in der Validierungsstudie des Original-SWAL-QOL konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen Patienten mit Sondennahrung (n = 57) und Patienten mit oraler Nahrungsaufnahme (n = 323) für die Subskalen Eating Duration, Communication, Fatigue und Sleep nachgewiesen werden.¹ Die Subskalen Fear of Eating und Eating Desire zeigten signifikante Unterschiede, jedoch im Gegensatz zu den restlichen Subskalen nur auf einem Signifikanzniveau von 0.05. Den größten Unterschied erzielten die Subskalen Burden und Social Functioning (McHorney et al. 2002). Diese Befunde ähneln unseren Ergebnissen und zeigen nochmals deutlich, dass der G-SWAL-QOL Limitationen in Bezug auf die Beurteilung der schluckbezogenen Lebensqualität von Patienten mit Sondennahrungen aufweist.

Wie der G-SWAL-QOL zeigte auch der MDADI-D signifikante Unterschiede zwischen Patienten mit normaler Nahrung und Patienten mit Nahrungslimitationen. Demgegenüber konnten die Summenskalen des SF-36 nicht innerhalb der Patientengruppe unterscheiden. Dies unterstreicht die Annahme, dass der G-SWAL-QOL und der MDADI-D das Konstrukt der schluckbezogenen Lebensqualität messen, wohingegen der SF-36 das weiter distal gelegene Konstrukt der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfasst.

Zusammenfassend weisen diese Ergebnisse auf eine adäquate Konstruktvalidität des G-SWAL-QOL hin. Analog zu den Ergebnissen wurde ein Teil der Diskussion bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

¹ In der Arbeit von Mchorney et al. wurde der Vergleich innerhalb der Patientengruppe etwas anders durchgeführt als in der vorliegenden Studie. Patienten mit Sondennahrung (n = 57) wurden mit Patienten mit oraler Nahrungsaufnahme (n = 323) verglichen. Gesondert davon wurden Patienten mit normaler Nahrung (n = 214), Patienten mit weicher Nahrung (n = 103) und Patienten mit pürierter Nahrung (n = 20) verglichen. Ein direkter Vergleich von Patienten mit Sondennahrung und Patienten mit weicher oder pürierter Nahrung wurde nicht durchgeführt (McHorney et al. 2002). Ein analoges Vorgehen war in der vorliegenden Studie aufgrund der kleineren Fallzahlen nicht möglich.

4.4.3 Kriteriumsvalidität des G-SWAL-QOL

Zur Untersuchung der Kriteriumsvalidität des G-SWAL-QOL wurde der Zusammenhang der schluckbezogenen Lebensqualität mit der Symptomstärke analysiert. Es wurde ein monotoner, jedoch nicht unbedingt starker Zusammenhang erwartet. Diese Erwartungen wurden erfüllt. Insbesondere die Subskalen Eating Duration, Food Selection und Social Functioning zeigten signifikante Korrelationen mit oralen, speichelbedingten und pharyngealen Symptomen. Insgesamt zeigte die Subskala pharyngeale Symptome die meisten Korrelationen mit dem G-SWAL-QOL. So korrelierte sie zusätzlich mit den Subskalen Burden, Fear of Eating und Mental Health. Dies scheint plausibel, da insbesondere pharyngeale Symptome mit Angst vor dem Erstickten einhergehen können und dies psychisch sehr belastend sein kann. Die Subskala orale Symptome zeigte eine signifikante Korrelation mit der Subskala Communication. Dass Patienten mit verstärkter oralen Symptomen auch eher Probleme beim Sprechen haben, ist ebenfalls nachvollziehbar. Die Subskalen Fatigue und Sleep korrelierten nicht signifikant mit der Symptomstärke. Da beide Subskalen eher die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität erfassen, ist auch dies ein weiterer Indikator für Kriteriumsvalidität des G-SWAL-QOL.

Diese Ergebnisse sind mit denen der Validierung des Original-SWAL-QOL vergleichbar (McHorney et al. 2002). Allerdings lässt sich meiner Ansicht nach durchaus diskutieren, wie gut sich die Symptoms-Skala als Außenkriterium eignet, da sie streng genommen selbst Teil des G-SWAL-QOL ist. Als alternatives Außenkriterium wurde der BODS als Maß des Dysphagie-Schweregrads in Betracht gezogen. Der BODS wurde allerdings nicht unter standardisierten Rahmenbedingungen erhoben, die Scores wurden aus den Ergebnisberichten der VFSS oder FEES übernommen. Auch die VFSS bzw. FEES wurde nicht standardisiert erhoben, sondern stellte ein Einschlusskriterium dar. So wurde für jeden Patienten eine dieser zwei ohnehin schon unterschiedlichen Untersuchungen von unterschiedlichen Untersuchern (Logopäden oder Ärzte) in unterschiedlichen Kliniken bzw. Ambulanzen durchgeführt. Daher dient der BODS zwar zur informativen Schweregradeinteilung, würde aber als Teil einer statisti-

schen Analyse die Objektivität der Studie beeinträchtigen. Nach diesen Überlegungen und auch, da Timmermann et al. in ihrem Review die Symptoms-Skala als adäquates Außenkriterium anerkennen, wurde auch in der vorliegenden Studie darauf zurückgegriffen (vgl. Timmerman et al. 2014).

4.5 Reliabilität des G-SWAL-QOL

Die interne Konsistenz beschreibt, wie gut alle Items einer Skala dasselbe Konstrukt erfassen. Daher ist es ratsam, vor der Berechnung von Cronbachs Alpha eine Hauptkomponentenanalyse durchzuführen, um zunächst einmal die Dimensionalität der Skala zu erfassen. Cronbachs Alpha sollte daraufhin für jede Dimension bzw. Subskala einzeln berechnet werden (Terwee et al. 2007, Field 2014). In der vorliegenden Arbeit wurde lediglich eine Hauptkomponentenanalyse auf Subskalenebene durchgeführt. Diese ist hilfreich für Konsistenzanalysen in Bezug auf einen G-SWAL-QOL-Gesamtscore, für die einzelnen Subskalen wäre allerdings eine Hauptkomponentenanalyse auf Itemebene notwendig. Diese wurde von den Originalautoren im Rahmen der Konstruktion des SWAL-QOL durchgeführt (McHorney et al. 2000b, McHorney et al. 2002). Da die Subskalen- und Item-Struktur des Original-SWAL-QOL im G-SWAL-QOL beibehalten wurde, konnte darauf zurückgegriffen werden.

Die Subskalen des G-SWAL-QOL zeigten eine gute interne Konsistenz. Keine der Subskalen zeigte Cronbachs Alpha-Werte > 0.95 (Terwee et al. 2007), somit kann eine Redundanz der Items weitestgehend ausgeschlossen werden. Einzig die Subskala Eating Desire ($\alpha = 0.69$) verfehlte sehr knapp den empfohlenen unteren Grenzwert von 0.70 (Nunnally und Bernstein 1994, Terwee et al. 2007). Diese Subskala erzielte auch im CSWAL-QOL ($\alpha = 0.48$, [Lam und Lai 2011]) und im SWAL-QoL-NL ($\alpha = 0.67$, [Bogaardt et al. 2009]) auffallend niedrige Cronbachs Alpha-Werte (vgl. Tabelle 16). Während Bogaardt et al. die Subskala daraufhin konsequent aus dem Fragebogen entfernten, hielten Lam und Lai an ihr fest, rieten aber zu einem vorsichtigen Umgang. Da in der vorliegenden Studie der Grenzwert nur knapp verfehlt wurde und da das Beibehalten der Subskalen- und Item-Struktur des Original-SWAL-QOL die internationale Vergleichbarkeit erleichtert (vgl. auch Vanderwegen et al. 2013), entschieden wir

uns dafür, an der Subskala festzuhalten. Die Trennschärfe der Items war für alle Subskalen ausreichend groß, dies zeigt, dass alle Items gut mit den jeweiligen Gesamtscores der Subskalen korrelieren und deutet weiterhin auf eine gute Reliabilität des Fragebogens hin. Das Weglassen einzelner Items führte, mit Ausnahme der Subskala Fear of Eating, zu keiner Verbesserung der Reliabilität. Für die Subskala Fear of Eating stellte sich heraus, dass Cronbachs Alpha durch Entfernen von Item #29 verbessert werden könnte. Item #29 war bereits in der Verständlichkeitstestung auffällig und wurde dementsprechend bereits in Kapitel 4.1 *Verständlichkeit des G-SWAL-QOL* ausführlich diskutiert. Ein erneutes Überarbeiten dieses Items, um sowohl die Verständlichkeit als auch womöglich damit einhergehend die Reliabilität zu steigern, sollte in zukünftigen Studien angegangen werden.

Der G-SWAL-QOL-Gesamtscore ($\alpha = 0.94$) und die Symptoms-Skala ($\alpha = 0.80$) zeigten ebenfalls eine gute interne Konsistenz. Auch hier würde ein Ausschließen einzelner Items zu keiner Verbesserung des Alpha-Wertes führen. Lediglich in den Analysen der Item-Skala Korrelationen für den Gesamtscore zeigten beide Items der Subskala Communication und Item #3 der Subskala Eating Desire eine geringe Trennschärfe. Darüber hinaus sollten die Analysen in Bezug auf die Gesamtscores zurückhaltend betrachtet und interpretiert werden, da Cronbachs Alpha von der Item-Anzahl abhängig ist und bei einer großen Item-Anzahl automatisch steigt (Rammstedt 2004, Terwee et al. 2007, Field 2014).

Die auf der Hauptkomponentenanalyse basierenden Gesamtscore-Alternativen zeigten ebenfalls ein Cronbachs Alpha von 0.94 und Item #3 wies auch hier eine geringe Trennschärfe auf. Überdies würde in Alternative B das Weglassen von Item #3 zu einer Verbesserung des Alpha-Wertes führen. Aufgrund dieser Beobachtung könnte vermutet werden, dass Item #3 mit der Formulierung „Meistens ist es mir egal, ob ich esse oder nicht“ (vgl. Anhang B) der Grund für die verhältnismäßig schlechte interne Konsistenz der Subskala Eating Desire ist. Da die Gesamtscore-Alternativen dasselbe Cronbachs Alpha wie der ursprünglich berechnete Gesamtscore aufwiesen, wurde dieser in der vorliegen-

den Arbeit beibehalten. In zukünftigen Studien kann aber durchaus das Anwenden einer der Alternativen angedacht werden. Dabei können auch die Subskalen Fatigue und Sleep zu einer Skala mit akzeptabler interner Konsistenz ($\alpha = 0.77$) zusammengefasst werden.

Im Vergleich zu der Reliabilitätsanalyse der Originalversion des SWAL-QOL sind die Cronbachs Alpha-Werte der vorliegenden Arbeit im Allgemeinen etwas niedriger (vgl. Tabelle 17). Wohingegen die Subskalen Burden, Eating Duration, Fear of Eating, Mental Health und Social Functioning noch vergleichbare Werte aufweisen, zeigen die Subskalen Eating Desire, Food Selection, Communication und Sleep niedrigere Cronbachs Alpha-Werte. Eine mögliche Vermutung hierzu wäre, dass eine Kombination aus linguistischen Unterschieden und kleiner Itemanzahl ($n = 2$ für Food Selection, Communication und Sleep, bzw $n = 3$ für Eating Desire) für die niedrigeren Cronbachs Alpha-Werte der genannten Subskalen verantwortlich ist (vgl. auch Ginocchio et al. 2016).

Tabelle 17: Interne Konsistenz des G-SWAL-QOL im Vergleich zur Originalversion und zu anderen Validierungen

	Cronbachs Alpha						
	G-SWAL-QOL ^a	Original SWAL-QOL ^b	SWAL-QoL-NL ^c	CSWAL-QOL ^d	Schwedischer SWAL-QOL ^e	DSWAL-QOL ^f	I-SWAL-QOL ^g
Burden	0.90	0.89	0.84	0.86	0.91	0.95	0.72
Eating Desire	0.69	0.86	0.67 ^h	0.48 (0.57) ⁱ	0.70	0.82	0.73
Eating Duration	0.78	0.80	0.82	0.95	0.69	0.88	0.78
Food Selection	0.71	0.89	0.87	0.82	0.89	0.81	0.87
Communication	0.73	0.91	0.60 ^h	0.86	0.91	0.92	0.93
Fear of Eating	0.78 (0.81) ⁱ	0.79	0.83	0.75 (0.81) ⁱ	0.84	0.79 (0.80) ⁱ	0.82
Mental Health	0.90	0.94	0.89	0.95	0.91	0.94	0.91
Social Functioning	0.93	0.94	0.92	0.94	0.93	0.93	0.91
Fatigue	0.85	0.90	0.83	0.85	0.87	0.87	0.81
Sleep	0.73	0.81	0.80	0.85	0.68	0.50	0.81

	Cronbachs Alpha						
	G-SWAL-QOL ^a	Original SWAL-QOL ^b	SWAL-QoL-NL ^c	CSWAL-QOL ^d	Schwedischer SWAL-QOL ^e	DSWAL-QOL ^f	I-SWAL-QOL ^g
Symptoms	0.80	–	0.80	–	0.88	0.90	–
SWAL-QOL total	0.94 ^{i,k}	–	–	–	0.94 ^k	–	–

^a n = 103 Patienten mit Dysphagie

^b n = 386 Patienten mit Dysphagie, (McHorney et al. 2002)

^c Niederländischer SWAL-QOL, n = 137 - 152 Patienten mit Dysphagie, (Bogaardt et al. 2009)

^d Chinesischer SWAL-QOL, n = 100 Patienten mit Dysphagie, (Lam und Lai 2011)

^e Schwedischer SWAL-QOL, n = 115 Patienten mit Dysphagie, (Finizia et al. 2012)

^f Niederländischer SWAL-QOL, n = 268 Patienten mit Dysphagie, (Vanderwegen et al. 2013)

^g Italienischer SWAL-QOL, n = 92 Patienten mit Dysphagie, (Ginocchio et al. 2016)

^h Subskala wurde von den Autoren aus dem Fragebogen genommen

ⁱ Cronbachs Alpha bei Entfernen eines Items

^j ausschließlich der Symptoms-Skala

^k ausschließlich Symptoms, Communication, Fatigue und Sleep

Die Analysen zur Retest-Reliabilität zeigen außerordentlich gute Ergebnisse. Sowohl die starken Korrelationen der Rangkorrelationen nach Spearman als auch die der Intraklassen-Korrelation weisen auf eine hervorragende kurzzeitige Stabilität des G-SWAL-QOL hin. Allerdings sollte bedacht werden, dass für die Retest-Methode Annahmen getroffen werden, die in der Realität nie vollständig umsetzbar sind. Zum einen wird davon ausgegangen, dass das zu erfassende Merkmal über den Retest-Zeitraum hinweg absolut stabil ist, zum anderen sollten sich die Patienten im Idealfall nicht an den Fragebogen erinnern, da es sonst zu Testwiederholungseffekten kommen kann. Das Zutreffen beider Annahmen kann in der Praxis nie vollständig garantiert werden. Zusätzlich behindern sich beide Annahmen in Bezug auf die Wahl eines adäquaten Zeitintervalls. Wohingegen ein kurzes Zeitintervall die Stabilität des Merkmals stützt, verringert ein langes Zeitintervall Erinnerungseffekte (Rammstedt 2004, DeVellis 2012). Die Literaturempfehlungen bezüglich eines Zeitintervalls reichen von ein bis zwei Wochen (Terwee et al. 2007) bis zwei bis vier Wochen (Timmerman et al. 2014). In der vorliegenden Arbeit wurde ein Zeitintervall von zwei Wochen gewählt (Nunnally und Bernstein 1994). Um Stabilität weitgehend

zu gewährleisten, wurden die Patienten kurz vor Ablauf des Zeitintervalls bezüglich einer Änderung des Dysphagie-Schweregrads befragt. Trotz dieser Maßnahmen bleibt die Retest-Reliabilität ein eher unsicheres Verfahren.

Im Vergleich mit der Originalversion des SWAL-QOL waren die Ergebnisse vergleichbar (Eating Desire, Fatigue und Sleep) oder besser (Burden, Eating Duration, Food Selection, Communication, Fear of Eating, Mental Health und Social Functioning, vgl. Tabelle 18).

Zusammenfassend zeigen Untersuchungen zur internen Konsistenz und zur Retest-Reliabilität gute Ergebnisse. So konnte die bemerkenswert gute Reliabilität des Original-SWAL-QOL auch weitgehend im G-SWAL-QOL erhalten werden. Analog zu den Ergebnissen wurde ein Teil der Diskussion bereits in einer von mir erstellten Publikation veröffentlicht (Kraus et al. 2018).

Tabelle 18: Retest-Reliabilität des G-SWAL-QOL im Vergleich zur Originalversion

	Intraklassen-Korrelation	
	G-SWAL-QOL ^a	Original-SWAL-QOL ^b
Burden	0.93	0.59
Eating Desire	0.90	0.91
Eating Duration	0.98	0.64
Food Selection	0.96	0.83
Communication	0.85	0.76
Fear of Eating	0.92	0.74
Mental Health	0.92	0.80
Social Functioning	0.96	0.89
Fatigue	0.84	0.85
Sleep	0.81	0.80

^a n = 20 Patienten mit Dysphagie, Test-Retest-Intervall = 14 Tage

^b n = 37 Patienten mit Dysphagie, Test-Retest-Intervall = 15.5 Tage, (McHorney et al. 2002)

4.6 Limitationen der Studie

Aufgrund zeitlicher und personeller Limitationen konnten nicht alle Richtlinien zur kulturellen Adaptation von Sousa und Rojjanasrirat vollständig umgesetzt werden. So waren beispielsweise in Schritt 1 beide Übersetzer fachkundig, in Schritt 3 stand kein zweiter Übersetzer zur Verfügung und für Schritt 6 konnte

keine ausreichend große Population an bilingualen Probanden für eine vorläufige psychometrische Testung gefunden werden.

Trotz der Bemühung, Patienten mit Dysphagie unterschiedlichster Ätiologie einzuschließen, ist die Stichprobe der vorliegenden Studie nicht repräsentativ für die Grundgesamtheit aller Patienten mit Dysphagie. Die Ergebnisse des BODS zeigen, dass nahezu die Hälfte der Patienten (48.5 %) von einer leichten Dysphagie betroffen war und damit einhergehend nur 22.3 % von einer schweren Dysphagie. Auch in der Original-SWAL-QOL Validierung stellte das Fehlen einer größeren Gruppe schwer betroffener Patienten eine Limitation dar (McHorney et al. 2002).

Weiterhin konnte die Änderungssensitivität aufgrund des transversalen Studiendesigns und zeitlicher Einschränkungen nicht untersucht werden. Diese stellt allerdings ein wichtiges Gütekriterium, insbesondere in Bezug auf die Erfassung von Therapieeffekten, dar (McHorney et al. 2002, Terwee et al. 2007). Auch in der Original-SWAL-QOL Validierung wurde die Änderungssensitivität nicht untersucht. Die Autoren sehen jedoch die Tatsache, dass sich der SWAL-QOL sensitiv bezüglich des Dysphagie-Schweregrads (gemessen durch Nahrungslimitationen und Symptomstärke) zeigte, als indirekten Hinweis auf longitudinale Änderungssensitivität an (McHorney et al. 2002). Da auch der G-SWAL-QOL Gruppenvalidität zeigt, ist eine Sensitivität bezüglich Änderungen im Zeitverlauf, zumindest für Patienten mit leichter bis mittelschwerer Dysphagie, anzunehmen. Nichtsdestotrotz würden sich zukünftige Therapiestudien mit longitudinalem Design anbieten, um die Änderungssensitivität des G-SWAL-QOL zu untersuchen. In der italienischen Validierungsstudie wurden Änderungen der I-SWAL-QOL-Scores nach erfolgreicher Schlucktherapie (tägliches rehabilitatives Training für zwei Monate) an einer kleinen Kohorte (n = 30 Patienten mit Dysphagie nach Schlaganfall) untersucht und nachgewiesen (Ginocchio et al. 2016).

Eine weitere Limitation stellt die Zusammenfassung der empfohlenen Nahrungskonsistenzen *weiche Nahrung* und *pürierte Nahrung*, sowie der Einschränkungen *hauptsächlich Sondennahrung* und *ausschließlich Sondennahrung* für die Untersuchungen zur Gruppenvalidität dar. Es kann angenommen

werden, dass beispielsweise die Konsistenzlimitation *pürierte Nahrung* für den Patienten eine schwerwiegendere Einschränkung darstellt als die Konsistenzlimitation *weiche Nahrung*. So war das Zusammenfassen der jeweiligen Kategorien aufgrund der ansonsten zu geringen Fallzahlen zwar notwendig, führte jedoch zu einem Informationsverlust.

4.7 Schwierigkeiten und Grenzen im Assessment der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Die Verwendung des Konstrukts *gesundheitsbezogene Lebensqualität* als Outcome-Parameter medizinischer Therapien wurde zu Beginn der achtziger Jahre kontrovers diskutiert. Insbesondere die Definition des Begriffs Lebensqualität gestaltete sich schwierig. So definierte Calman Lebensqualität als die Differenz zwischen persönlichen Erwartungen, Ambitionen und Wünschen, und der Realität. Folglich könne laut Calman Lebensqualität nur in Bezug zu individuellen Erwartungen erfasst und nicht über verschiedene Patienten hinweg verglichen werden (Calman 1984).

Cribb hingegen kritisierte diese Ansicht. Calmans Definition sei nicht ausreichend, sie umfasse lediglich persönliche Ziele, gefühlte Bedürfnisse und das persönliche Steigerungspotential (Cribb 1985). Des Weiteren fokussiere Calman den subjektiven Charakter der Lebensqualität zu stark. Calman selbst schreibe, man solle den Patienten dazu ermutigen sich *realistische* und *angemessene* Ziele zu setzen. Hierauf schlussfolgerte Cribb, dass es auch eine objektive Dimension der Lebensqualität geben müsse, da es sonst keine „unangemessenen“ Ziele geben könne. Zahlreiche Faktoren, wie z. B. soziale, gesellschaftliche und wirtschaftliche Umstände, die die Lebensqualität beeinflussen, haben beides, subjektiv beurteilbare und objektiv beurteilbare Charakteristika. Darüber hinaus spekulierte Cribb, dass für manche Individuen das stetige Streben nach noch unerfüllten Zielen selbst erfüllend sein kann. Somit wäre ein Verringern der Differenz nicht ausnahmslos mit einer besseren Lebensqualität assoziiert und die Annahme selbst wäre nur individuell zu beurteilen. Laut Cribb gebe es also, da sich Lebensqualität aus vielen Determinanten zusammensetzt,

auch eine Vielzahl an möglichen Indikatoren. Diese sollten spezifisch und sorgfältig je nach Zielgruppe und zu erfassendem Konstrukt ausgewählt und zusammengestellt werden (Cribb 1985).

Heutzutage besteht der weitläufige Konsens, dass gesundheitsbezogene Lebensqualität zwar ein subjektives und dynamisches Konstrukt darstellt, jedoch trotzdem über verschiedene Dimensionen operational definiert und dadurch standardisiert erfasst werden kann. Zu diesen Dimensionen gehören beispielsweise die körperliche Verfassung, psychisches Wohlbefinden, soziale Kontakte und funktionale Kompetenzen (Bullinger 1996, Daig und Lehmann 2007). Zur Erstellung des WHO-QOL wurden lebensqualitätserfassende Dimensionen über verschiedene Länder hinweg induktiv definiert. So konnte auch eine interkulturelle Konvergenz der lebensqualitätserfassenden Dimensionen gezeigt werden (WHO-QOL-Group 1994, Bullinger 1996).

Nichtsdestotrotz kommen standardisierte Fragebögen wie z. B. der SF-36 oder der SWAL-QOL bei der Einordnung kognitiver Bewertungsprozesse an ihre Grenzen. Es können Phänomene, wie z. B. das Zufriedenheitsparadoxon und Response-Shift-Prozesse, auftreten, die sich nur durch speziell dafür erstellte Messinstrumente erfassen lassen (Timmerman et al. 2014, Daig und Lehmann 2007). Das Zufriedenheitsparadoxon beschreibt die Tatsache, dass viele Menschen mit schweren und anhaltenden gesundheitlichen Einschränkungen über eine ausgezeichnete Lebensqualität berichten (Albrecht und Devlieger 1999). Erklärungsansätze hierfür umfassen Konzepte wie innere Balance (Albrecht und Devlieger 1999) und Partizipation und Teilhabe (Fellinghauer et al. 2012). Response-Shift-Prozesse beschreiben die kognitive Umbewertung der Erkrankung durch Veränderung interner Standards (Rekalibrierung) (Sprangers und Schwartz 1999, Daig und Lehmann 2007). Einflussfaktoren hierfür sind z. B. individuelle Copingstile, die Erwartungshaltung und das Selbstkonzept (Allison et al. 1997, Daig und Lehmann 2007). Die Variablen des proximal-distalen Kontinuums multipler Outcome-Parameter werden durch solche Rekalibrierungsprozesse unterschiedlich stark beeinflusst. Wohingegen Lebensqualität eine stark beeinflussbare Variable darstellt, lassen sich biomedizinische Outcome-Parameter weniger stark beeinflussen (Daig und Lehmann 2007).

Gesundheitsbezogene Lebensqualität sollte also stets multidimensional erfasst und die Ergebnisse sollten stets mit Bedacht interpretiert werden (Cribb 1985, Bullinger 1996). Des Weiteren sollten Messinstrumente zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht mit diagnostischen Tests verwechselt, sondern vielmehr im Rahmen ihrer Möglichkeiten z. B. zur Einschätzung des psychosozialen Outcomes oder als prognostische Marker verwendet werden (McHorney et al. 2006).

4.8 Bedeutung der Studie und Ausblick

Mit dem G-SWAL-QOL wurde für den deutschsprachigen Raum ein kulturell adaptiertes Messinstrument bereitgestellt, das schluckbezogene Lebensqualität sowohl umfassend als auch psychometrisch solide erfasst. Insbesondere zur Outcome-Messung neuer Therapien, aber auch zur Verbesserung der individuellen Dysphagie-Behandlung sollte es sich als nützlich erweisen. Auch für die grundlegende Erforschung der schluckbezogenen Lebensqualität stellt der G-SWAL-QOL einen beachtlichen Gewinn dar. Des Weiteren könnte er dazu beitragen, den Stellenwert oropharyngealer Dysphagie als wichtiges, behandlungsbedürftiges Syndrom im klinischen Alltag zu steigern.

Mit der Validierung des SWAL-QOL in der vorliegenden Studie wurde eine wichtige Grundlage geschaffen, auf die sich nun aufbauen lässt. Um die Interpretierbarkeit und die Anwendungsmöglichkeiten des G-SWAL-QOL auszuweiten, könnte in Zukunft eine Graduierung mithilfe von Normdatensammlungen durchgeführt werden. Weiterhin könnten die MIC sowie Grenzwerte für Sensitivität und Spezifität bestimmt werden. Auch ein Vergleich von Patienten mit oropharyngealer Dysphagie unterschiedlicher Ätiologie wäre hilfreich, um spezifische Normdatensammlungen bereitzustellen und um Unterschiede der Patientengruppen zu erfassen. Des Weiteren könnte eine interkulturelle Adaptation und Validierung des SWAL-CARE angedacht werden, ebenso wie die Erstellung adäquater Fragebögen für Patienten mit Ernährungssonde oder kognitiven Einschränkungen (vgl. Prosigel et al. 2006).

5 Zusammenfassung

Der SWAL-QOL ist ein weitläufig genutztes Instrument zur Messung der schluckbezogenen Lebensqualität mit vergleichsweise herausragenden psychometrischen Eigenschaften. Eine interkulturell adaptierte und validierte deutsche Version war bisher nicht verfügbar. Ziel dieser Studie war es, den SWAL-QOL nach international anerkannten Richtlinien zu übersetzen und die psychometrischen Eigenschaften der neuen deutschen Version systematisch aufzuzeigen. Der englische SWAL-QOL wurde nach den Richtlinien von Sousa und Rojjanasrirat übersetzt, kulturell adaptiert und auf Verständlichkeit getestet (1. Durchlauf $n = 45$ Patienten mit Dysphagie, 2. Durchlauf $n = 22$ Patienten mit Dysphagie). Daraufhin wurden die psychometrischen Eigenschaften der neuen deutschen SWAL-QOL-Version (G-SWAL-QOL) anhand von 103 Patienten mit Dysphagie und 55 gesunden Kontrollen untersucht. Für die Einschätzung der Konstruktvalidität wurde (i) eine Hauptkomponentenanalyse zur Dimensionalitätserfassung durchgeführt, (ii) die konvergente und die diskriminante Validität mithilfe des M. D. Anderson Dysphagia Inventory (MDADI-D) und des Short-Form 36 (SF-36) abgeleitet und (iii) die Diskriminierungsfähigkeit des Fragebogens durch Gruppenvergleiche untersucht. Weiterhin wurde die Kriteriumsvalidität durch Korrelationen mit der Symptomstärke eingeschätzt. Um die Reliabilität des G-SWAL-QOL zu beurteilen, wurden die interne Konsistenz und die Retest-Reliabilität ($n = 20$ Patienten mit Dysphagie) untersucht.

Alle Items des G-SWAL-QOL waren verständlich, mit Ausnahme eines Items (Item #29), welches daraufhin überarbeitet wurde. In der Hauptkomponentenanalyse konnten drei dem G-SWAL-QOL unterliegende Konstrukte extrahiert werden: schluckbezogene Lebensqualität, allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität und kommunikationsbezogene Lebensqualität. Weiterhin konnte konvergente Validität durch moderate bis hohe Korrelationen mit dem MDADI-D (Rangkorrelation nach Spearman [r_s] 0.36 – 0.88) und durch schwache bis moderate Korrelationen der eher allgemein gehaltenen G-SWAL-QOL-Subskalen mit dem SF-36 (r_s 0.34 – 0.63) abgeleitet werden. Diskriminante Validität konnte durch die Abwesenheit von Korrelationen sehr dysphagiespezifischer G-SWAL-QOL-Subskalen mit dem SF-36 abgeleitet werden. Der

G-SWAL-QOL konnte zwischen der Patientengruppe und der gesunden Kontrollgruppe unterscheiden ($p < 0.001$) und war zudem sensitiv bezüglich unterschiedlicher Nahrungskonsistenzlimitationen. Kriteriumsvalidität konnte durch schwache bis moderate Korrelationen mit der Symptomstärke (r_s 0.34 – 0.56) abgeleitet werden. Reliabilität konnte durch gute interne Konsistenz (Cronbachs Alpha [α] > 0.7 für alle Subskalen mit Ausnahme der Subskala Eating Desire [$\alpha = 0.69$]) und Retest-Reliabilität ($r_s \geq 0.68$ für alle Subskalen; Intraklassen-Korrelation ≥ 0.81 für alle Subskalen) aufgezeigt werden.

Zusammenfassend stellt der G-SWAL-QOL ein umfassendes Messinstrument mit soliden psychometrischen Eigenschaften zur Erfassung der schluckbezogenen Lebensqualität im deutschsprachigen Raum dar. Allerdings ist er nicht für Patienten geeignet, die sich ausschließlich per Nahrungssonde ernähren. Hier besteht der Bedarf einer modifizierten Version speziell für Patienten ohne orale Nahrungsaufnahme.

6 Literaturverzeichnis

- ALBRECHT, G. L. & DEVLIEGER, P. J. 1999. The disability paradox: high quality of life against all odds. *Social science & medicine*, 48, 977-988.
- ALLISON, P. J., LOCKER, D. & FEINE, J. S. 1997. Quality of life: a dynamic construct. *Social science & medicine*, 45, 221-230.
- ANTUNES, E. B., VIEIRA, D. & DINIS-RIBEIRO, M. 2015. Linguistic and cultural adaptation into European Portuguese of SWAL-QoL and SWAL-CARE outcomes tool for adults with oropharyngeal dysphagia. *Arq Med*, 29, 6-10.
- BAIJENS, L. W., CLAVE, P., CRAS, P., EKBERG, O., FORSTER, A., KOLB, G. F., LENERS, J.-C., MASIERO, S., MATEOS-NOZAL, J., ORTEGA, O., SMITHARD, D. G., SPEYER, R. & WALSHE, M. 2016. European Society for Swallowing Disorders–European Union Geriatric Medicine Society white paper: oropharyngeal dysphagia as a geriatric syndrome. *Clinical interventions in aging*, 11, 1403.
- BARTOLOME, G., SCHRÖTER-MORASCH, H. & HARTMANN, U. 2006. Bogenhausener Dysphagiescore (BODS). In: BARTOLOME, G. & SCHRÖTER-MORASCH, H. (eds.) *Schluckstörungen: Diagnostik und Rehabilitation*. 3rd ed. München, Jena: Elsevier GmbH, 360-362.
- BAUER, F., SEISS, M., GRÄßEL, E., STELZLE, F., KLOTZ, M. & ROSANOWSKI, F. 2010. Schluckbezogene Lebensqualität bei Mundhöhlenkarzinomen. *HNO*, 58, 692-697.
- BEATON, D. E., BOMBARDIER, C., GUILLEMIN, F. & FERRAZ, M. B. 2000. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, 25, 3186-3191.
- BELAFSKY, P. C., MOUADEB, D. A., REES, C. J., PRYOR, J. C., POSTMA, G. N., ALLEN, J. & LEONARD, R. J. 2008. Validity and reliability of the Eating Assessment Tool (EAT-10). *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*, 117, 919-924.
- BOGAARDT, H., SPEYER, R., BAIJENS, L. & FOKKENS, W. 2009. Cross-cultural adaptation and validation of the Dutch version of SWAL-QoL. *Dysphagia*, 24, 66-70.
- BRENNER, M. H., CURBOW, B. & LEGRO, M. W. 1995. The proximal-distal continuum of multiple health outcome measures: the case of cataract surgery. *Medical care*, AS236-AS244.
- BROCKMANN-BAUSER, M., JUD, S., VITH, U. & BOHLENDER, J. E. 2016. Die Reliabilität der ersten deutschen Version des Dysphagia Handicap Index. In: PÄDAUDIOLOGIE, D. G. F. P. U. (ed.) 33. *Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie (DGPP)*. Regensburg: German Medical Science GMS Publishing House.
- BULLINGER, M. 1996. Lebensqualität – ein Ziel- und Bewertungskriterium medizinischen Handelns? In: MÖLLER, H.-J., ENGEL, R. R. & HOFF, P. (eds.) *Befunderhebung in der Psychiatrie: Lebensqualität, Negativsymptomatik und andere aktuelle Entwicklungen*. Wien: Springer-Verlag, 13-20.
- BULLINGER, M. 2000. Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 43, 190-197.
- BULLINGER, M. & KIRCHBERGER, I. 1998. Der SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand.(SF-36)-Handbuch für die deutschsprachige Fragebogenversion. *Hogrefe, Göttingen*.
- BULLINGER, M., KIRCHBERGER, I. & WARE, J. 1995. Der deutsche SF-36 Health Survey Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften= Journal of public health*, 3, 21-36.
- CALMAN, K. C. 1984. Quality of life in cancer patients--an hypothesis. *Journal of medical ethics*, 10, 124-127.
- CHEN, A. Y., FRANKOWSKI, R., BISHOP-LEONE, J., HEBERT, T., LEYK, S., LEWIN, J. & GOEPFERT, H. 2001. The development and validation of a dysphagia-specific quality-of-life questionnaire for patients with head and neck cancer: the MD Anderson dysphagia inventory. *Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, 127, 870-876.

- CLAVÉ, P. & SHAKER, R. 2015. Dysphagia: current reality and scope of the problem. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, 12, 259.
- COHEN, J. 1988. *Statistical power analysis for the behavior science*, Hillsdale, New Jersey, Lawrence Erlbaum Association.
- CRIBB, A. 1985. Quality of life--a response to KC Calman. *Journal of medical ethics*, 11, 142-145.
- DAIG, I. & LEHMANN, A. 2007. Verfahren zur Messung der Lebensqualität. *Zeitschrift für medizinische Psychologie*, 16, 5-23.
- DANIELS, S. K., MCADAM, C. P., BRAILEY, K. & FOUNDAS, A. L. 1997. Clinical assessment of swallowing and prediction of dysphagia severity. *American journal of speech-language pathology*, 6, 17-24.
- DEMIR, N., ARSLAN, S. S., İNAL, Ö., ÜNLÜER, N. Ö. & KARADUMAN, A. A. 2016. Reliability and validity of the Turkish version of the swallow quality of life questionnaire. *Türk Fizyoterapi ve Rehabilitasyon Dergisi*, 27, 19-24.
- DEVELLIS, R. F. 2012. *Scale development: theory and applications*, Los Angeles, Sage publications.
- EKBERG, O., HAMDY, S., WOISARD, V., WUTTGE-HANNIG, A. & ORTEGA, P. 2002. Social and psychological burden of dysphagia: its impact on diagnosis and treatment. *Dysphagia*, 17, 139-146.
- ELLERT, U. & KURTH, B.-M. 2004. Methodische Betrachtungen zu den Summenscores des SF-36 anhand der erwachsenen bundesdeutschen Bevölkerung. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 47, 1027-1032.
- FAUL, F., ERDFELDER, E., BUCHNER, A. & LANG, A.-G. 2009. Statistical power analyses using G* Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior research methods*, 41, 1149-1160.
- FAUL, F., ERDFELDER, E., LANG, A.-G. & BUCHNER, A. 2007. G* Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior research methods*, 39, 175-191.
- FELLINGHAUER, B., REINHARDT, J. D., STUCKI, G. & BICKENBACH, J. 2012. Explaining the disability paradox: a cross-sectional analysis of the Swiss general population. *BMC Public Health*, 12, 655.
- FIELD, A. 2014. *Discovering statistics using SPSS*, Los Angeles, Sage publications.
- FINIZIA, C., RUDBERG, I., BERGQVIST, H. & RYDÉN, A. 2012. A cross-sectional validation study of the Swedish version of SWAL-QOL. *Dysphagia*, 27, 325-335.
- FLIEGER, F. & ALPERMANN, A. 2012. Untersuchung der Verständlichkeit der deutschen Übersetzung des Fragebogens SWAL-QoL (Swallowing Quality of Life). *DYSPHAGIE FORUM*, 2, 2-15.
- GABRIEL, V. 2004. *Lebensqualität bei Schluckstörungen. Validierung eines Fragebogens zur Untersuchung der spezifischen Lebensqualität bei Schluckstörungen*. Masterarbeit, München.
- GARCIA-PERIS, P., PARON, L., VELASCO, C., DE LA CUERDA, C., CAMBLOR, M., BRETÓN, I., HERENCIA, H., VERDAGUER, J., NAVARRO, C. & CLAVE, P. 2007. Long-term prevalence of oropharyngeal dysphagia in head and neck cancer patients: impact on quality of life. *Clinical Nutrition*, 26, 710-717.
- GEORGOPOULOS, V. C., PERDIKOIANNI, M., MOUSKENTERI, M., PSYCHOGIOU, L., OIKONOMOU, M. & MALANDRAKI, G. A. 2018. Cross-cultural adaptation and validation of the SWAL-QoL questionnaire in Greek. *Dysphagia*, 33, 91-99.
- GINOCCHIO, D., ALFONSI, E., MOZZANICA, F., ACCORNERO, A. R., BERGONZONI, A., CHIARELLO, G., DE LUCA, N., FARNETI, D., MARILIA, S., CALCAGNO, P., TURRONI, V. & SCHINDLER, A. 2016. Cross-Cultural Adaptation and Validation of the Italian Version of SWAL-QOL. *Dysphagia*, 1-9.
- GUILLEMIN, F., BOMBARDIER, C. & BEATON, D. 1993. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal of clinical epidemiology*, 46, 1417-1432.
- JUD, S. 2014. *Dysphagia Handicap Index Übersetzung eines schluckbezogenen Quality of Life-Fragebogens vom Englischen ins Deutsche*. Master Thesis, Universitätsspital Zürich.

- KEAGE, M., DELATYCKI, M., CORBEN, L. & VOGEL, A. 2015. A systematic review of self-reported swallowing assessments in progressive neurological disorders. *Dysphagia*, 30, 27-46.
- KHALDOUN, E., WOISARD, V. & VERIN, E. 2009. Validation in French of the SWAL-QOL scale in patients with oropharyngeal dysphagia. *Gastroentérologie clinique et biologique*, 33, 167-171.
- KIM, J. Y., KIM, D. Y., KIM, H. & CHO, S.-R. 2013. A Validation Study of the Korean Version of the Swallowing-Quality of Life Scale. *Communication Sciences & Disorders*, 18, 341-347.
- KOO, T. K. & LI, M. Y. 2016. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *Journal of chiropractic medicine*, 15, 155-163.
- KRAUS, E.-M., ROMMEL, N., STOLL, L. H., OETTINGER, A., VOGEL, A. P. & SYNOFZIK, M. 2018. Validation and Psychometric Properties of the German Version of the SWAL-QOL. *Dysphagia*, 33, 431-440.
- LAM, P. M. & LAI, C. K. Y. 2011. The validation of the Chinese version of the Swallow Quality-of-Life Questionnaire (SWAL-QOL) using exploratory and confirmatory factor analysis. *Dysphagia*, 26, 117-124.
- LANGMORE, S. E. 2006. Endoscopic evaluation of oral and pharyngeal phases of swallowing. *GI Motility online*.
- LANGMORE, S. E., KENNETH, S. M. & OLSEN, N. 1988. Fiberoptic endoscopic examination of swallowing safety: a new procedure. *Dysphagia*, 2, 216-219.
- LEOW, L. P., HUCKABEE, M.-L., ANDERSON, T. & BECKERT, L. 2010. The impact of dysphagia on quality of life in ageing and Parkinson's disease as measured by the swallowing quality of life (SWAL-QOL) questionnaire. *Dysphagia*, 25, 216-220.
- LOGEMANN, J. A. 1993. *Manual for the videofluorographic study of swallowing*, Pro-ed Austin.
- MALAGELADA, J.-R., BAZZOLI, F., BOECKXSTAENS, G., DE LOOZE, D., FRIED, M., KAHRILAS, P., LINDBERG, G., MALFERTHEINER, P., SALIS, G., SHARMA, P., SIFRIM, D., VAKIL, N. & LEMAIR, A. 2015. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines: Dysphagia—Global Guidelines and Cascades Update September 2014. *Journal of clinical gastroenterology*, 49, 370-378.
- MCDOWELL, I. 2006. *Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires*, New York, Oxford university press.
- MCHORNEY, C. A., BRICKER, D. E., KRAMER, A. E., ROSENBEK, J. C., ROBBINS, J., CHIGNELL, K. A., LOGEMANN, J. A. & CLARKE, C. 2000a. The SWAL-QOL outcomes tool for oropharyngeal dysphagia in adults: I. Conceptual foundation and item development. *Dysphagia*, 15, 115-121.
- MCHORNEY, C. A., BRICKER, D. E., ROBBINS, J., KRAMER, A. E., ROSENBEK, J. C. & CHIGNELL, K. A. 2000b. The SWAL-QOL outcomes tool for oropharyngeal dysphagia in adults: II. item reduction and preliminary scaling. *Dysphagia*, 15, 122-133.
- MCHORNEY, C. A., MARTIN-HARRIS, B., ROBBINS, J. & ROSENBEK, J. 2006. Clinical validity of the SWAL-QOL and SWAL-CARE outcome tools with respect to bolus flow measures. *Dysphagia*, 21, 141-148.
- MCHORNEY, C. A., ROBBINS, J., LOMAX, K., ROSENBEK, J. C., CHIGNELL, K., KRAMER, A. E. & BRICKER, D. E. 2002. The SWAL-QOL and SWAL-CARE outcomes tool for oropharyngeal dysphagia in adults: III. Documentation of reliability and validity. *Dysphagia*, 17, 97-114.
- MCHORNEY, C. A. & TARLOV, A. R. 1995. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Quality of Life Research*, 4, 293-307.
- MILLER, S., KÜHN, D., JUNGHEIM, M. & PTOK, M. 2014. Welche Aussagekraft haben nichtinstrumentelle Diagnoseverfahren bei Dysphagie? How reliable are non-instrumental assessment tools for dysphagia? *HNO*, 62, 654-660.
- NUNNALLY, J. & BERNSTEIN, I. 1994. *Psychometric theory*, New York, McGraw-Hill.
- OJELABI, A. O., GRAHAM, Y., HAIGHTON, C. & LING, J. 2017. A systematic review of the application of Wilson and Cleary health-related quality of life model in chronic diseases. *Health and quality of life outcomes*, 15, 241.

- PERRY, L. 2001. Screening swallowing function of patients with acute stroke. Part one: Identification, implementation and initial evaluation of a screening tool for use by nurses. *Journal of Clinical Nursing*, 10, 463-473.
- PORTAS, J. 2009. Validação para a língua portuguesa-brasileira dos questionários: qualidade de vida em disfagia (Swal-qol) e satisfação do paciente e qualidade do cuidado no tratamento da disfagia (Swal-care). *São Paulo: Fundação Antônio Prudente*.
- PORTNEY, L. & WATKINS, M. 1993. Foundations of Clinical Research. Applications and Practice Norwalk, Connecticut: Appleton & Lange. *Journal of Rehabilitation*, 74.
- PROSIEGEL, M. 2015. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie - Neurogene Dysphagien. *Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), AWMF 030/111*, 23.
- PROSIEGEL, M., HEINTZE, M., WAGNER-SONNTAG, E., HANNIG, C., WUTTGE-HANNIG, A. & YASSOURIDIS, A. 2002. Deglutition disorders in neurological patients. A prospective study of diagnosis, pattern of impairment, therapy and outcome. *Der Nervenarzt*, 73, 364-370.
- PROSIEGEL, M., WAGNER-SONNTAG, E., KOCH, F., ROSENBEK, J. & DONOVAN, N. J. 2006. Assessment der Behandlungsqualität und der Lebensqualität als Teil eines Repertoires der Ergebnismessung bei Erwachsenen mit erworbenen Dysphagien. In: STANSCHUS, S. (ed.) *Rehabilitation von Dysphagien*. Idstein: Schulz-Kirchner Verlag GmbH, 11-47.
- RAMMSTEDT, B. 2004. Zur Bestimmung der Güte von Multi-Item-Skalen: Eine Einführung.
- RINKEL, R. N., VERDONCK-DE LEEUW, I. M., LANGENDIJK, J. A., VAN REIJ, E. J., AARONSON, N. K. & LEEMANS, C. R. 2009. The psychometric and clinical validity of the SWAL-QOL questionnaire in evaluating swallowing problems experienced by patients with oral and oropharyngeal cancer. *Oral oncology*, 45, e67-e71.
- ROSENTHAL, R. 1991. Meta-analytic procedures for social research. 19.
- ROST, J. 1996. *Lehrbuch Testtheorie, Testkonstruktion*, H. Huber.
- SILBERGLEIT, A. K., SCHULTZ, L., JACOBSON, B. H., BEARDSLEY, T. & JOHNSON, A. F. 2012. The Dysphagia Handicap Index: Development and Validation. *Dysphagia*, 27, 46-52.
- SOUSA, V. D. & ROJJANASRIRAT, W. 2011. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *Journal of evaluation in clinical practice*, 17, 268-274.
- SPRANGERS, M. & SCHWARTZ, C. 1999. The challenge of response shift for quality-of-life-based clinical oncology research. 10, 747-749.
- STEWART, A. L., HAYS, R. D. & WARE, J. E. 1988. The MOS short-form general health survey: reliability and validity in a patient population. *Medical care*, 26, 724-735.
- SUITER, D. M. & LEDER, S. B. 2008. Clinical utility of the 3-ounce water swallow test. *Dysphagia*, 23, 244-250.
- TABACHNICK, B. & FIDELL, L. 2007. *Using Multivariate Statistics*, 5th edn. (Pearson: Boston, MA.). 646.
- TAKIZAWA, C., GEMMELL, E., KENWORTHY, J. & SPEYER, R. 2016. A systematic review of the prevalence of oropharyngeal dysphagia in stroke, Parkinson's disease, Alzheimer's disease, head injury, and pneumonia. *Dysphagia*, 31, 434-441.
- TARAMESHLU, M., AZIMI, A. R., JALAIE, S., GHELICHI, L. & ANSARI, N. N. 2017. Cross-cultural adaptation and validation of the Persian version of the SWAL-QOL. *Medicine*, 96.
- TERWEE, C. B., BOT, S. D., DE BOER, M. R., VAN DER WINDT, D. A., KNOL, D. L., DEKKER, J., BOUTER, L. M. & DE VET, H. C. 2007. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of clinical epidemiology*, 60, 34-42.
- TIMMERMAN, A. A., SPEYER, R., HEIJNEN, B. J. & KLIJN-ZWIJNENBERG, I. R. 2014. Psychometric characteristics of health-related quality-of-life questionnaires in oropharyngeal dysphagia. *Dysphagia*, 29, 183-198.
- VANDERWEGEN, J., VAN NUFFELEN, G. & DE BODT, M. 2013. The validation and psychometric properties of the Dutch version of the Swallowing Quality-of-Life Questionnaire (DSWAL-QOL). *Dysphagia*, 28, 11-23.

- WARE JR, J. E. & GANDEK, B. 1998. Overview of the SF-36 health survey and the international quality of life assessment (IQOLA) project. *Journal of clinical epidemiology*, 51, 903-912.
- WARE JR, J. E. & SHERBOURNE, C. D. 1992. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. *Medical care*, 473-483.
- WHO-QOL-GROUP 1994. Development of the WHOQOL: Rationale and Current Status. *International Journal of Mental Health*, 23, 24-56.
- WHO 1948. Constitution of the World Health Organization. *Basic documents*, 1, 22.
- WHO 2002. *The world health report 2002: reducing risks, promoting healthy life*, Chapter 2, World Health Organization.
- WILLIAMS, B., ONSMAN, A. & BROWN, T. 2010. Exploratory factor analysis: A five-step guide for novices. *Australasian Journal of Paramedicine*, 8.
- WILSON, I. B. & CLEARY, P. D. 1995. Linking clinical variables with health-related quality of life: a conceptual model of patient outcomes. *Jama*, 273, 59-65.
- WIRTH, R., DZIEWAS, R., BECK, A. M., CLAVE, P., HAMDY, S., HEPPNER, H. J., LANGMORE, S., LEISCHKER, A. H., MARTINO, R., PLUSCHINSKI, P., RÖSLER, A., SHAKER, R., WARNECKE, T., SIEBER, C. C. & VOLKERT, D. 2016. Oropharyngeal dysphagia in older persons—from pathophysiology to adequate intervention: a review and summary of an international expert meeting. *Clinical interventions in aging*, 11, 189.

7 Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde in der Neurologischen Klinik und im Hertie-Institut für klinische Hirnforschung Abteilung Neurologie mit Schwerpunkt Neurodegenerative Erkrankungen unter Betreuung von Prof. Dr. Matthis Synofzik durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte durch Prof. Dr. Matthis Synofzik in Zusammenarbeit mit A/Prof. Dr. Adam Vogel, Speech Scientist der Universität Melbourne, und Natalie Rommel (M.Sc.), derzeitige Logopädin der Forschungsgruppe.

Die Übersetzung und interkulturelle Adaptation wurde von Sabine Jekel, Logopädin in einer ambulanten logopädischen Praxis, Lisa Stoll (B.Sc), damalige Logopädin der Universitätsklinik Tübingen und jetzige Logopädin der Forschungsgruppe, Andreas Oettinger, Patholinguist in den Kliniken Schmieder in Gailingen am Hochrhein, Prof. Dr. Matthis Synofzik, A/Prof. Dr. Adam Vogel, Natalie Rommel und mir selbst durchgeführt.

Die Rekrutierung der Patienten mit Dysphagie wurde von mir in Zusammenarbeit mit den Logopädinnen des Therapiezentrums der Universitätsklinik Tübingen durchgeführt. Die Rekrutierung der gesunden Kontrollen wurde von mir eigenständig durchgeführt.

Die Datenerhebung und die statistische Auswertung erfolgten eigenständig durch mich, in stetiger Rücksprache mit Prof. Dr. Matthis Synofzik und A/Prof. Dr. Adam Vogel.

Die Veröffentlichung wurde von mir selbständig verfasst, in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Matthis Synofzik und A/Prof. Dr. Adam Vogel überprüft und überarbeitet und von Natalie Rommel, Lisa Stoll und Andreas Oettinger erneut überprüft.

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den

8 Veröffentlichungen

Teile der vorliegenden Dissertationsschrift wurden bereits in der folgenden Publikation veröffentlicht:

Kraus, E.-M., Rommel, N., Stoll, L. H., Oettinger, A., Vogel, A. P. & Synofzik, M. 2018. Validation and Psychometric Properties of the German Version of the SWAL-QOL. *Dysphagia*, 33, 431-440

9 Anhang

Anhang A Bewertungsinstrumente zum Dysphagie-Assessment in Anlehnung an Miller et al. 2014

Screeningverfahren

Neurogene Dysphagien

- Timed Test (Nathadwarawala et al., 1992)

Dysphagie nach Schlaganfall

- 50-ml-Wasser-Test (Bartolome und Schröter-Morasch, 2010)
- 3-Ounce Water Swallow Test (DePippo et al., 1992, Suiter und Leder, 2008)
- Burke Dysphagia Screening Test (DePippo et al., 1994, Buchholz und Neumann, 1996)
- Kidd Water Test (Kidd et al., 1993)
- Toronto Bedside Swallowing Screening (Martino et al., 2009)
- Standardized Swallowing Assessment (Perry, 2001)
- Bedside Swallowing Assessment (Smithard et al., 1998)
- Prädiktoren der Aspiration nach Daniels (Daniels et al., 1997)
- Volume Viscosity Test (Clavé et al., 2008)
- Gugging Swallowing Screening (Trapl et al., 2007)
- Mann Assessment of Swallowing Ability (Vanderwegen et al., 2006)
- Nishiwaki-Score (Nishiwaki et al., 2005)
- Cough Test (Wakasugi et al., 2014)
- Massey Bedside Swallowing Screening (Massey und Jedlicka, 2002)

Kopf-Hals-Tumoren nach Tumorresektion

- Frankfurter Dysphagie-Screening (Hey et al., 2012)

Apparative Diagnostikverfahren

Durchführungsstandards

- Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing (Langmore et al., 1988)
- Videofluoroscopic Study of Swallowing (Logemann, 1993)
- The Boston Healthcare System VFSS Protocol (Gramigna, 2006)
- Bogenhausener Untersuchungsprotokoll für die videoendoskopische Schluckuntersuchung (Bartolome et al., 2006)

Auswertungsverfahren

Einteilung des Schweregrads

- Dysphagia Outcome and Severity Scale (O'Neil et al., 1999)
- Bogenhausener Dysphagiescore (BODS) (Bartolome et al., 2006)
- Fiberoptic Endoscopic Dysphagia Severity Scale (Warnecke et al., 2009)
- Karlsbader-Videofluoroskopie-Index (Lösche, 2011)
- MBS Measurement Tool for Swallowing Impairment (Martin-Harris et al., 2008)
- New Zealand Index for Multidisciplinary Evaluation of Swallowing (Hofmayer und Huckabee, 2013)
- Berliner Dysphagie-Index (Seidl et al., 2002)
- Functional Independence/Assessment Measure (Law et al., 2009)
- Kehlkopfschema mit Lokalisation von Retention, Penetration, Aspiration (Bartolome und Schröter-Morasch, 2010)

Aspiration

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

Pharyngolaryngeale Sekretionsansammlung

- Schweregrad der Sekretion (Murray et al., 1996)

Schutzfunktion

- Effektivität der Reinigungsfunktion (Murray, 1999)
- Endoskopisch beobachtbarer Gottisschluss (Murray, 1999)

Oralisierungseinschränkungen

- Functional Oral Intake Scale (Crary et al., 2005)
- The Food Intake LEVEL Scale (Kunieda et al., 2013)
- Schluckbeeinträchtigungsskala nach Prosigel (Prosigel et al., 2002)
- American Speech-Language-Hearing Association National Outcome Measurement (Wesling et al., 2003)

Fragebogenassessments*Symptomspezifische Fragebögen*

- Eating Assessment Tool (Belafsky et al., 2008)
- Sydney Swallow Questionnaire (Dwivedi et al., 2010)
- Munich Dysphagia Test-Parkinson's Disease (Simons, 2012)

Lebensqualitätsfassende Fragebögen

- M.D. Anderson Dysphagia Inventory (Chen et al., 2001)
- SWAL-QOL, SWAL-CARE (McHorney et al., 2002)
- Dysphagia Handicap Index (Silbergleit et al., 2012)
- Performance Status Scale for Head and Neck Cancer Patients (List et al., 1996)
- Functional Assessment of Cancer Therapy-Head and Neck Scale (List et al., 1996)

Klinische Untersuchungsverfahren

- Nishiwaki-Score (Nishiwaki et al., 2005)
- Klinische Schluckuntersuchung (Bartolome und Schröter-Morasch, 2010)
- Kölner Befundsystem für Schluckuntersuchungen (Birkmann, 2007)

Anhang Abbildung 1: Bewertungsinstrumente zum Dysphagie-Assessment in Anlehnung an Miller et al. 2014

BARTOLOME, G. & SCHRÖTER-MORASCH, H. 2010. Schluckstörungen, Diagnostik and Rehabilitation, Elsevier Urban & Fisher, München, Jena.

BARTOLOME, G., SCHRÖTER-MORASCH, H. & HARTMANN, U. 2006. Bogenhausener Dysphagiescore (BODS). In: BARTOLOME, G. & SCHRÖTER-MORASCH, H. (eds.) Schluckstörungen: Diagnostik und Rehabilitation. 3rd ed. München, Jena: Elsevier GmbH. 360-362

BELAFSKY, P. C., MOUADEB, D. A., REES, C. J., PRYOR, J. C., POSTMA, G. N., ALLEN, J. & LEONARD, R. J. 2008. Validity and reliability of the Eating Assessment Tool (EAT-10). *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*, 117, 919-924.

BIRKMANN, U. 2007. Kölner Befundsystem für Schluckstörungen-Kö. Be. S.. Köln: Prolog.

BUCHHOLZ, D. & NEUMANN, S. 1996. The Burke Dysphagia Screening Test: validation of its use in patients with stroke. *Dysphagia*, 11, 217.

CHEN, A. Y., FRANKOWSKI, R., BISHOP-LEONE, J., HEBERT, T., LEYK, S., LEWIN, J. & GOEPFERT, H. 2001. The development and validation of a dysphagia-specific quality-of-life questionnaire for patients with head and neck cancer: the MD Anderson dysphagia inventory. *Archives of Otolaryngology-Head & Neck Surgery*, 127, 870-876.

CLAVÉ, P., ARREOLA, V., ROMEA, M., MEDINA, L., PALOMERA, E. & SERRA-PRAT, M. 2008. Accuracy of the volume-viscosity swallow test for clinical screening of oropharyngeal dysphagia and aspiration. *Clinical Nutrition*, 27, 806-815.

CRARY, M. A., MANN, G. D. C. & GROHER, M. E. 2005. Initial psychometric assessment of a functional oral intake scale for dysphagia in stroke patients. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 86, 1516-1520.

DANIELS, S. K., MCADAM, C. P., BRAILEY, K. & FOUNDAS, A. L. 1997. Clinical assessment of swallowing and prediction of dysphagia severity. *American journal of speech-language pathology*, 6, 17-24.

DEPIPPPO, K. L., HOLAS, M. A. & REDING, M. J. 1992. Validation of the 3-oz water swallow test for aspiration following stroke. *Archives of neurology*, 49, 1259-1261.

DEPIPPPO, K. L., HOLAS, M. A. & REDING, M. J. 1994. The Burke dysphagia screening test: validation of its use in patients with stroke. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 75, 1284-1286.

DWIVEDI, R. C., ROSE, S. S., ROE, J. W., KHAN, A. S., PEPPER, C., NUTTING, C. M., CLARKE, P. M., KERAWALA, C. J., RHYS-EVANS, P. H., HARRINGTON, K. J. & KAZI, R. 2010. Validation of the Sydney Swallow Questionnaire (SSQ) in a cohort of head and neck cancer patients. *Oral oncology*, 46, e10-e14.

GRAMIGNA, G. D. 2006. How to perform video-fluoroscopic swallowing studies. *GI Motility online*.

HEY, C., LANGE, B., AERE, C., EBERLE, S. & STOEVEER, T. 2012. Development and validation of the Frankfurt dysphagiascreening (FRADYSC) for patients with head and neckcancer after tumor resection: first results. *European Society of Swallowing Disorders, Uniting Europe Against Dysphagia*. Barcelona, Spain: Dysphagia.

HOFMAYER, A. & HUCKABEE, M. 2013. The New Zealand Index for the Multidisciplinary Evaluation of Swallowing (NZIMES)—Interrater reliability of the translated German version. *DysphagiEforum*, 2, 3-11.

KIDD, D., LAWSON, J., NESBITT, R. & MACMAHON, J. 1993. Aspiration in acute stroke: a clinical study with video-fluoroscopy. *QJM: An International Journal of Medicine*, 86, 825-829.

KUNIEDA, K., OHNO, T., FUJISHIMA, I., HOJO, K. & MORITA, T. 2013. Reliability and validity of a tool to measure the severity of dysphagia: the Food Intake LEVEL Scale. *Journal of pain and symptom management*, 46, 201-206.

LANGMORE, S. E., KENNETH, S. M. & OLSEN, N. 1988. Fiberoptic endoscopic examination of swallowing safety: a new procedure. *Dysphagia*, 2, 216-219.

LAW, J., FIELDING, B., JACKSON, D. & TURNER-STOKES, L. 2009. The UK FIM+ FAM Extended Activities of Daily Living module: evaluation of scoring accuracy and reliability. *Disability and rehabilitation*, 31, 825-830.

LIST, M. A., D'ANTONIO, L. L., CELLA, D. F., SISTON, A., MUMBY, P., HARAF, D. & VOKES, E. 1996. The performance status scale for head and neck cancer patients and the functional assessment of cancer therapy-head and neck scale: a study of utility and validity. *Cancer: Interdisciplinary International Journal of the American Cancer Society*, 77, 2294-2301.

LOGEMANN, J. A. 1993. Manual for the videofluorographic study of swallowing, Pro-ed Austin.

- LÖSCHE, A. F.** 2011. Überprüfung der Interrater-Reliabilität des Karlsbader-Videofluoroskopie-Index (KVI). Studien in der Klinischen Dysphagiologie II, 2, 95.
- MARTIN-HARRIS, B., BRODSKY, M. B., MICHEL, Y., CASTELL, D. O., SCHLEICHER, M., SANDIDGE, J., MAXWELL, R. & BLAIR, J.** 2008. MBS measurement tool for swallow impairment—MBSImp: establishing a standard. *Dysphagia*, 23, 392-405.
- MARTINO, R., SILVER, F., TEASELL, R., BAYLEY, M., NICHOLSON, G., STREINER, D. L. & DIAMANT, N. E.** 2009. The Toronto Bedside Swallowing Screening Test (TOR-BSST): development and validation of a dysphagia screening tool for patients with stroke. *Stroke*, 40, 555-561.
- MASSEY, R. & JEDLICKA, D.** 2002. The Massey bedside swallowing screen. *Journal of Neuroscience Nursing*, 34, 252-258.
- MCHORNEY, C. A., ROBBINS, J., LOMAX, K., ROSENBEK, J. C., CHIGNELL, K., KRAMER, A. E. & BRICKER, D. E.** 2002. The SWAL-QOL and SWAL-CARE outcomes tool for oropharyngeal dysphagia in adults: III. Documentation of reliability and validity. *Dysphagia*, 17, 97-114.
- MILLER, S., KÜHN, D., JUNGHEIM, M. & PTOK, M.** 2014. Welche Aussagekraft haben nichtinstrumentelle Diagnoseverfahren bei Dysphagie? How reliable are non-instrumental assessment tools for dysphagia? *HNO*, 62, 654-660.
- MURRAY, J.** 1999. *Manual of dysphagia assessment in adults*, Cengage Learning.
- MURRAY, J., LANGMORE, S. E., GINSBERG, S. & DOSTIE, A.** 1996. The significance of accumulated oropharyngeal secretions and swallowing frequency in predicting aspiration. *Dysphagia*, 11, 99-103.
- NATHADWARAWALA, K., NICKLIN, J. & WILES, C.** 1992. A timed test of swallowing capacity for neurological patients. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 55, 822-825.
- NISHIWAKI, K., TSUJI, T., LIU, M., HASE, K., TANAKA, N. & FUJIWARA, T.** 2005. Identification of a simple screening tool for dysphagia in patients with stroke using factor analysis of multiple dysphagia variables. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 37, 247-251.
- O'NEIL, K. H., PURDY, M., FALK, J. & GALLO, L.** 1999. The dysphagia outcome and severity scale. *Dysphagia*, 14, 139-145.
- PERRY, L.** 2001. Screening swallowing function of patients with acute stroke. Part one: Identification, implementation and initial evaluation of a screening tool for use by nurses. *Journal of Clinical Nursing*, 10, 463-473.
- PROSIEGEL, M., HEINTZE, M., WAGNER-SONNTAG, E., HANNIG, C., WUTTGE-HANNIG, A. & YASSOURIDIS, A.** 2002. Deglutition disorders in neurological patients. A prospective study of diagnosis, pattern of impairment, therapy and outcome. *Der Nervenarzt*, 73, 364-370.
- ROSENBEK, J. C., ROBBINS, J. A., ROECKER, E. B., COYLE, J. L. & WOOD, J. L.** 1996. A penetration-aspiration scale. *Dysphagia*, 11, 93-98.
- SEIDL, R., NUSSER-MÜLLER-BUSCH, R. & ERNST, A.** 2002. Evaluation eines Untersuchungsbogens zur endoskopischen Schluckuntersuchung. *Sprache· Stimme· Gehör*, 26, 28-36.
- SILBERGLEIT, A. K., SCHULTZ, L., JACOBSON, B. H., BEARDSLEY, T. & JOHNSON, A. F.** 2012. The Dysphagia Handicap Index: Development and Validation. *Dysphagia*, 27, 46-52.
- SIMONS, A.** Munich Dysphagia Test—Parkinson's Disease (MDT-PD): a new clinical questionnaire for early assessment of dysphagia in Parkinson's disease. 2nd ESSD Congress Uniting Europe Against Dysphagia, 2012. 25-27.
- SMITHARD, D. G., O'NEILL, P. A., PARK, C., ENGLAND, R., RENWICK, D. S., WYATT, R., MORRIS, J., MARTIN, D. F. & GROUP, N. W. D.** 1998. Can bedside assessment reliably exclude aspiration following acute stroke? Age and ageing, 27, 99-106.
- SUITER, D. M. & LEDER, S. B.** 2008. Clinical utility of the 3-ounce water swallow test. *Dysphagia*, 23, 244-250.
- TRAPL, M., ENDERLE, P., NOWOTNY, M., TEUSCHL, Y., MATZ, K., DACHENHAUSEN, A. & BRAININ, M.** 2007. Dysphagia bedside screening for acute-stroke patients: the Gugging Swallowing Screen. *Stroke*, 38, 2948-2952.
- VANDERWEGEN, J., GUNS, C., VAN NUFFELEN, G., DE BODT, M., VAN DE HEYNING, P. & CARNABY, G.** 2006. The reliability of the MASA dysphagia screening protocol compared to FEES for patients in an acute stroke unit. *Dysphagia*, 21, 327.
- WAKASUGI, Y., TOHARA, H., NAKANE, A., MURATA, S., MIKUSHI, S., SUSU, C., TAKASHIMA, M., UMEDA, Y., SUZUKI, R. & UEMATSU, H.** 2014. Usefulness of a handheld nebulizer in cough test to screen for silent aspiration. *Odontology*, 102, 76-80.
- WARNECKE, T., RITTER, M. A., KRÖGER, B., OELENBERG, S., TEISMANN, I., HEUSCHMANN, P. U., RINGELSTEIN, E. B., NABAVI, D. G. & DZIEWAS, R.** 2009. Fiberoptic endoscopic dysphagia severity scale predicts outcome after acute stroke. *Cerebrovascular Diseases*, 28, 283-289.
- WESLING, M., BRADY, S., JENSEN, M., NICKELL, M., STATKUS, D. & ESCOBAR, N.** 2003. Dysphagia outcomes in patients with brain tumors undergoing inpatient rehabilitation. *Dysphagia*, 18, 203-210.

Anhang B G-SWAL-QOL

Fragebogen zur Lebensqualität von Menschen mit Schluckbeschwerden

Einige Vorbemerkungen zum Ausfüllen des Fragebogens:

Ziel dieses Fragebogens ist es, herauszufinden, wie sich Ihre Schluckbeschwerden auf Ihre Lebensqualität auswirken. Nehmen Sie sich bitte genügend Zeit, um jede Frage genau durchzulesen und zu beantworten. Einige Fragen mögen Ihnen zwar ähnlich vorkommen, aber alle Fragen unterscheiden sich voneinander.

Wichtiger Hinweis:

Wir wissen, dass Sie möglicherweise mehrere gesundheitliche Probleme haben. Manchmal ist es schwierig, diese eindeutig von Schluckbeschwerden zu unterscheiden. Sie sollten daher versuchen, sich im Folgenden möglichst **nur** auf Ihre Schwierigkeiten **mit dem Schlucken** zu konzentrieren.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Finale Übersetzung und Validierung Kraus et al. (2018)
(unter Einbeziehung einer vorläufigen deutschen Übersetzung von Prosiegel et al. [2006] und einer Verständlichkeitstestung der Version von Prosiegel et al.: Flieger & Alpermann [2009])

Lebensqualität von Menschen mit Schluckbeschwerden (G-SWAL-QOL)

Im Folgenden finden Sie zwei allgemein gehaltene Aussagen, die auf Menschen mit Schluckbeschwerden zutreffen können.

Bezogen auf den letzten Monat: Wie sehr treffen die folgenden beiden Aussagen auf Sie zu?					
(Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die zutreffende Zahl an.)					
	Trifft vollständig zu	Trifft weitgehend zu	Trifft etwas zu	Trifft kaum zu	Trifft überhaupt nicht zu
1. Es ist sehr schwierig, mit meinen Schluckbeschwerden zurechtzukommen.	1	2	3	4	5
2. Meine Schluckbeschwerden stellen eine erhebliche Beeinträchtigung in meinem Leben dar.	1	2	3	4	5

Im Folgenden sind Probleme mit dem täglichen Essen aufgeführt, von denen Menschen mit Schluckbeschwerden manchmal berichten.

Bezogen auf den letzten Monat: Wie sehr treffen die folgenden Aussagen auf Sie zu?					
(Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die zutreffende Zahl an.)					
	Trifft vollständig zu	Trifft weitgehend zu	Trifft etwas zu	Trifft kaum zu	Trifft überhaupt nicht zu
3. Meistens ist es mir egal, ob ich esse oder nicht.	1	2	3	4	5
4. Ich brauche länger zum Essen als andere Menschen.	1	2	3	4	5
5. Ich bin nur noch selten hungrig.	1	2	3	4	5
6. Es kostet mich unendlich viel Zeit, eine Mahlzeit zu essen.	1	2	3	4	5
7. Ich habe überhaupt keine Freude mehr am Essen.	1	2	3	4	5

Im Folgenden sind einige gesundheitliche Probleme aufgeführt, die Menschen mit Schluckbeschwerden manchmal haben können.

Bezogen auf den letzten Monat: Wie oft haben Sie die folgenden Probleme als Folge Ihrer Schluckbeschwerden erlebt?					
(Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die zutreffende Zahl an.)					
	Fast immer	Oft	Manchmal	Fast nie	Nie
8. Husten	1	2	3	4	5
9. Verschlucken beim Essen	1	2	3	4	5
10. Verschlucken beim Trinken	1	2	3	4	5
11. Zäher Speichel oder Schleim	1	2	3	4	5
12. Würgen	1	2	3	4	5
13. Speichel läuft aus dem Mund	1	2	3	4	5
14. Probleme beim Kauen	1	2	3	4	5
15. Übermäßige Speichel- oder Schleimbildung	1	2	3	4	5
16. Sich räuspern müssen	1	2	3	4	5
17. Nahrung bleibt im Hals hängen	1	2	3	4	5
18. Nahrung bleibt im Mund hängen	1	2	3	4	5
19. Herauslaufen von Nahrung oder Flüssigkeit aus dem Mund	1	2	3	4	5
20. Austritt von Nahrung oder Flüssigkeit aus der Nase	1	2	3	4	5
21. Aushusten von hängen gebliebener Nahrung oder Flüssigkeit	1	2	3	4	5

Nun bitten wir Sie, zwei Fragen darüber zu beantworten, wie Ihre Schluckbeschwerden Ihre Ernährung und Ihr Essen im letzten Monat beeinträchtigt haben.

(Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die zutreffende Zahl an.)					
	Stimme absolut zu	Stimme zu	Ich bin mir nicht sicher	Stimme nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu
22. Es ist schwierig für mich, einzuschätzen, was ich essen und was ich nicht essen kann.	1	2	3	4	5
23. Es ist schwierig für mich, Speisen zu finden, die ich sowohl gerne mag als auch essen kann.	1	2	3	4	5

Die beiden folgenden Aussagen beziehen sich darauf, ob Ihre Verständigung mit anderen Menschen durch Ihre Schluckbeschwerden beeinträchtigt ist.

Bezogen auf den letzten Monat: Wie oft trafen die beiden folgenden Aussagen auf Sie zu?					
(Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die zutreffende Zahl an.)					
	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
24. Anderen Menschen fällt es schwer, mich zu verstehen.	1	2	3	4	5
25. Es fällt mir schwer, klar und deutlich zu sprechen.	1	2	3	4	5

Im Folgenden finden sich einige Sorgen, die Menschen mit Schluckbeschwerden manchmal erwähnen.

Bezogen auf den letzten Monat: Wie oft haben Sie Folgendes erlebt?					
(Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die zutreffende Zahl an.)					
	Fast immer	Oft	Manchmal	Fast nie	Nie
26. Ich habe Angst, mich beim Essen zu verschlucken.	1	2	3	4	5
27. Ich befürchte, eine Lungenentzündung zu bekommen.	1	2	3	4	5
28. Ich habe Angst, mich beim Trinken zu verschlucken.	1	2	3	4	5
29. Ich kann nicht einschätzen, wann ich mich verschlucken werde.	1	2	3	4	5

Bezogen auf den letzten Monat: Wie oft trafen die folgenden Aussagen für Sie wegen Ihrer Schluckbeschwerden zu? (Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die zutreffende Zahl an.)					
	Immer zutreffend	Oft zutreffend	Manchmal zutreffend	Fast nie zutreffend	Nie zutreffend
30. Meine Schluckbeschwerden bedrücken mich.	1	2	3	4	5
31. Es stört mich, dass ich beim Essen oder Trinken so vorsichtig sein muss.	1	2	3	4	5
32. Ich bin durch meine Schluckbeschwerden entmutigt.	1	2	3	4	5
33. Meine Schluckbeschwerden frustrieren mich.	1	2	3	4	5
34. Ich werde im Umgang mit meinen Schluckbeschwerden ungeduldig.	1	2	3	4	5

Im Folgenden geht es um Ihr gesellschaftliches Leben.

Bezogen auf den letzten Monat: Wie sehr würden Sie den folgenden Aussagen zustimmen bzw. nicht zustimmen? (Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die zutreffende Zahl an.)					
	Stimme absolut zu	Stimme zu	Ich bin mir nicht sicher	Stimme nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu
35. Ich gehe wegen meiner Schluckbeschwerden nicht mehr zum Essen aus.	1	2	3	4	5
36. Meine Schluckbeschwerden machen es mir schwer, ein gesellschaftliches Leben zu führen.	1	2	3	4	5
37. Meine gewohnten Berufs- und Freizeitaktivitäten haben sich wegen meiner Schluckbeschwerden verändert.	1	2	3	4	5
38. Gesellige Zusammenkünfte (z. B. an Feiertagen oder Treffen im Freundes- oder Bekanntenkreis) kann ich wegen meiner Schluckbeschwerden nicht genießen.	1	2	3	4	5
39. Meine Rolle im Familien- und Freundeskreis hat sich wegen meiner Schluckbeschwerden verändert.	1	2	3	4	5

Bezogen auf den letzten Monat: Wie oft haben Sie die folgenden gesundheitlichen Symptome festgestellt? (Kreuzen Sie bitte in jeder Zeile die zutreffende Zahl an.)					
	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
40. Sich schwach gefühlt	1	2	3	4	5
41. Schwierigkeiten beim Einschlafen	1	2	3	4	5
42. Sich müde gefühlt	1	2	3	4	5
43. Schwierigkeiten durchzuschlafen	1	2	3	4	5
44. Sich erschöpft gefühlt	1	2	3	4	5

45. Nehmen Sie zur Zeit Nahrung oder Flüssigkeit über eine Nahrungssonde zu sich?	
Nein	1
Ja	2

46. Welche Art und Zusammensetzung von Nahrung haben Sie in der letzten Woche am häufigsten zu sich genommen? (Kreuzen Sie bitte im Folgenden den Buchstaben an, dessen Beschreibung hierfür am ehesten zutrifft.)	
A	Ich esse normale Nahrung. Das umfasst eine breite Auswahl an Speisen, einschließlich solcher, die schwer zu kauen sind wie Fleisch, Karotten, Brot, Salat, „Knabberzeug“ usw.
B	Ich esse weiche, leicht zu kauende Nahrung wie z. B. Aufläufe, Dosenfrüchte, weich gekochtes Gemüse, Hackfleisch, cremige Suppen.
C	Ich esse Nahrung, die zuvor mit einem Mixer oder einer Küchenmaschine püriert wurde, oder andere pudding- oder breiähnliche Nahrung.
D	Ich ernähre mich hauptsächlich über eine Sonde, esse aber gelegentlich Speiseeis, Pudding, Apfelmus oder Ähnliches.
E	Ich ernähre mich ausschließlich über eine Sonde.

47. Welche Konsistenz hatten die Flüssigkeiten, die Sie in der letzten Woche am häufigsten zu sich genommen haben? (Kreuzen Sie bitte im Folgenden den Buchstaben an, dessen Beschreibung hierfür am ehesten zutrifft.)	
A	Ich trinke Flüssigkeiten wie Wasser, Milch, Tee, Apfelsaft oder Kaffee.
B	Ich trinke überwiegend Flüssigkeiten, die in etwa so dick sind wie z. B. Tomaten- oder Aprikosensaft.
C	Ich trinke überwiegend Flüssigkeiten, die in etwa so dick sind wie dicke Bananenmilch oder Honig; Flüssigkeiten, die schwer durch einen Strohhalm anzusaugen sind oder nur langsam von einem Löffel tropfen würden.
D	Ich trinke überwiegend Flüssigkeiten, die so stark angedickt sind, dass sie Pudding ähneln; sehr dickflüssige Flüssigkeiten, die am Löffel hängen bleiben, wenn man ihn umdreht, so wie Pudding.
E	Ich trinke keine Flüssigkeiten oder kann ausschließlich Eiswürfel lutschen.

48. Wie würden Sie ganz allgemein Ihren Gesundheitszustand beschreiben? (Kreuzen Sie bitte die zutreffende Zahl an.)	
Schlecht	1
Einigermaßen gut	2
Gut	3
Sehr gut	4
Ausgezeichnet	5

Wir bedanken uns für das Ausfüllen des Fragebogens!

Anhang C Output der Sensitivitätsanalyse

Exact – Correlation: Bivariate normal model
Options: exact distribution
Analysis: Sensitivity: Compute required effect size
Input: Tail(s) = Two
 Effect direction = $r \geq \rho$
 α err prob = 0.05
 Power (1- β err prob) = 0.80
 Total sample size = 103
 Correlation ρ H0 = 0
Output: Lower critical r = -0.1936521
 Upper critical r = 0.1936521
 Correlation ρ H1 = 0.2717620

*Anhang Abbildung 2: Sensitivitätsanalyse mit G*Power 3.1, gewünschte Teststärke = 0.80*

Exact – Correlation: Bivariate normal model
Options: exact distribution
Analysis: Sensitivity: Compute required effect size
Input: Tail(s) = Two
 Effect direction = $r \geq \rho$
 α err prob = 0.05
 Power (1- β err prob) = 0.95
 Total sample size = 103
 Correlation ρ H0 = 0
Output: Lower critical r = -0.1936521
 Upper critical r = 0.1936521
 Correlation ρ H1 = 0.3441684

*Anhang Abbildung 3: Sensitivitätsanalyse mit G*Power 3.1, gewünschte Teststärke = 0.95*

Anhang D Verständlichkeitstestung

Anhang Tabelle 1: Verständlichkeitstestung der Pilotversion des G-SWAL-QOL (n = 45 Patienten mit Dysphagie)

Item	sehr verständlich		verständlich		schwer verständlich		unverständlich	
	<i>Häufigkeit in</i>							
	Zahlen	%	Zahlen	%	Zahlen	%	Zahlen	%
Item #1	27	60.0	16	35.6	2	4.4	0	0.0
Item #2	29	64.4	14	31.1	2	4.4	0	0.0
Item #3	27	60.0	16	35.6	0	0.0	2	4.4
Item #4	32	71.1	13	28.9	0	0.0	0	0.0
Item #5	29	64.4	15	33.3	1	2.2	0	0.0
Item #6	30	66.7	14	31.1	1	2.2	0	0.0
Item #7	31	68.9	13	28.9	1	2.2	0	0.0
Item #8	29	64.4	16	35.6	0	0.0	0	0.0
Item #9	29	64.4	16	35.6	0	0.0	0	0.0
Item #10	29	64.4	16	35.6	0	0.0	0	0.0
Item #11	28	62.2	17	37.8	0	0.0	0	0.0
Item #12	29	64.4	16	35.6	0	0.0	0	0.0
Item #13	29	64.4	16	35.6	0	0.0	0	0.0
Item #14	27	60.0	16	35.6	0	0.0	2	4.4
Item #15	25	55.6	18	40.0	0	0.0	2	4.4
Item #16	29	64.4	16	35.6	0	0.0	0	0.0
Item #17	29	64.4	16	35.6	0	0.0	0	0.0
Item #18	27	60.0	17	37.8	1	2.2	0	0.0
Item #19	29	64.4	16	35.6	0	0.0	0	0.0
Item #20	28	62.2	17	37.8	0	0.0	0	0.0
Item #21	29	64.4	16	35.6	0	0.0	0	0.0
Item #22	27	60.0	15	33.3	3	6,7	0	0.0
Item #23	28	62.2	15	33.3	2	4.4	0	0.0
Item #24	30	66.7	14	31.1	1	2.2	0	0.0
Item #25	30	66.7	14	31.1	1	2.2	0	0.0
Item #26	30	66.7	15	33.3	0	0.0	0	0.0
Item #27	29	64.4	14	31.1	2	4.4	0	0.0
Item #28	30	66.7	15	33.3	0	0.0	0	0.0
Item #29	23	51.1	12	26.7	1	2.2	9	20.0

Item	sehr verständlich		verständlich		schwer verständlich		unverständlich	
	<i>Häufigkeit in</i>							
	Zahlen	%	Zahlen	%	Zahlen	%	Zahlen	%
Item #30	26	57.8	19	42.2	0	0.0	0	0.0
Item #31	27	60.0	18	40.0	0	0.0	0	0.0
Item #32	26	57.8	17	37.8	2	4.4	0	0.0
Item #33	27	60.0	18	40.0	0	0.0	0	0.0
Item #34	26	57.8	18	40.0	1	2.2	0	0.0
Item #35	30	66.7	14	31.1	1	2.2	0	0.0
Item #36	28	62.2	16	35.6	1	2.2	0	0.0
Item #37	28	62.2	16	35.6	0	0.0	1	2.2
Item #38	28	62.2	15	33.3	1	2.2	1	2.2
Item #39	27	60.0	17	37.8	0	0.0	1	2.2
Item #40	29	64.4	14	31.1	1	2.2	1	2.2
Item #41	30	66.7	13	28.9	1	2.2	1	2.2
Item #42	30	66.7	13	28.9	1	2.2	1	2.2
Item #43	30	66.7	13	28.9	1	2.2	1	2.2
Item #44	29	64.4	14	31.1	1	2.2	1	2.2
Item #45	35	77.8	9	20.0	0	0.0	1	2.2
Item #46	31	68.9	12	26.7	2	4.4	0	0.0
Item #47	28	62.2	15	33.3	2	4.4	0	0.0
Item #48	28	62.2	16	35.6	0	0.0	1	2.2

Anhang E Items des Original-SWAL-QOL (McHorney et al. 2002)

1. Dealing with my swallowing problem is very difficult.
2. My swallowing problem is a major distraction in my life.
3. Most days, I don't care if I eat or not.
4. It takes me longer to eat than other people.
5. I'm rarely hungry anymore.
6. It takes me forever to eat a meal.
7. I don't enjoy eating anymore.
8. Coughing
9. Choking when you eat food
10. Choking when you take liquids
11. Having thick saliva or phlegm
12. Gagging
13. Drooling
14. Problems chewing
15. Having excess saliva or phlegm
16. Having to clear your throat
17. Food sticking in your throat
18. Food sticking in your mouth
19. Food or liquid dribbling out of your mouth
20. Food or liquid coming out your nose
21. Coughing food or liquid out of your mouth when it gets stuck
22. Figuring out what I can and can't eat is a problem for me.
23. It is difficult to find foods that I both like and can eat.
24. People have a hard time understanding me.
25. It's been difficult for me to speak clearly.
26. I fear I may start choking when I eat food.
27. I worry about getting pneumonia.
28. I am afraid of choking when I drink liquids.
29. I never know when I am going to choke.

30. My swallowing problem depresses me.
31. Having to be so careful when I eat or drink annoys me.
32. I've been discouraged by my swallowing problem.
33. My swallowing problem frustrates me.
34. I get impatient dealing with my swallowing problem.
35. I do not go out to eat because of my swallowing problem.
36. My swallowing problem makes it hard to have a social life.
37. My usual work or leisure activities have changed because of my swallowing problem.
38. Social gatherings (like holidays or get-togethers) are not enjoyable because of my swallowing problem.
39. My role with family and friends has changed because of my swallowing problem.
40. Feel weak?
41. Have trouble falling asleep?
42. Feel tired?
43. Have trouble staying asleep?
44. Feel exhausted?

Anhang F Output der Testung auf Normalverteilung

Tests auf Normalverteilung

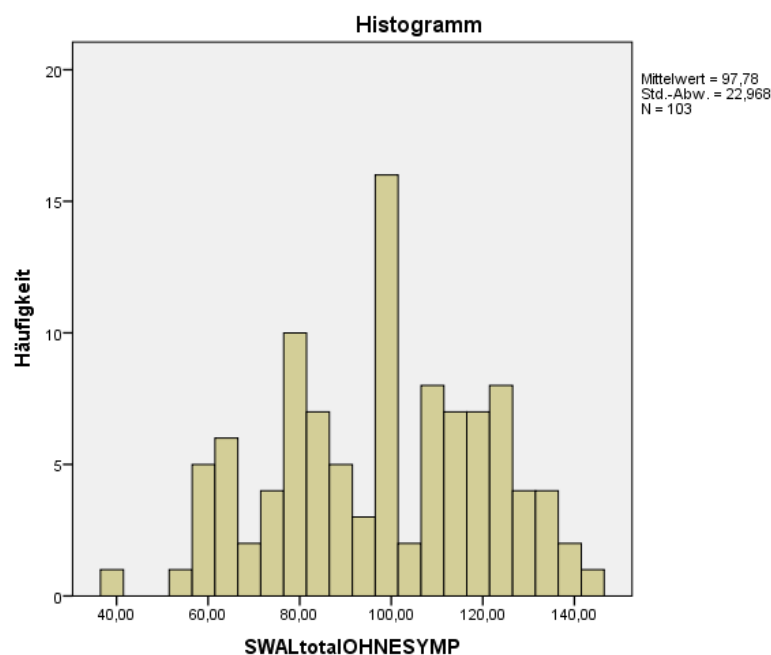
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
SWALtotalOHNESYMP	,074	103	,189	,978	103	,091
SYMP%	,073	103	,200 [*]	,974	103	,038
BURDEN%	,133	103	,000	,931	103	,000
EATDESIRE%	,116	103	,002	,922	103	,000
EATDURATION%	,159	103	,000	,897	103	,000
FOODSELECT%	,158	103	,000	,884	103	,000
COM%	,145	103	,000	,947	103	,000
FEAR%	,100	103	,013	,965	103	,007
MNTHLT%	,099	103	,015	,972	103	,026
SOC%	,128	103	,000	,905	103	,000
FAT%	,099	103	,015	,974	103	,038
SLEEP%	,138	103	,000	,946	103	,000

*. Dies ist eine untere Grenze der echten Signifikanz.

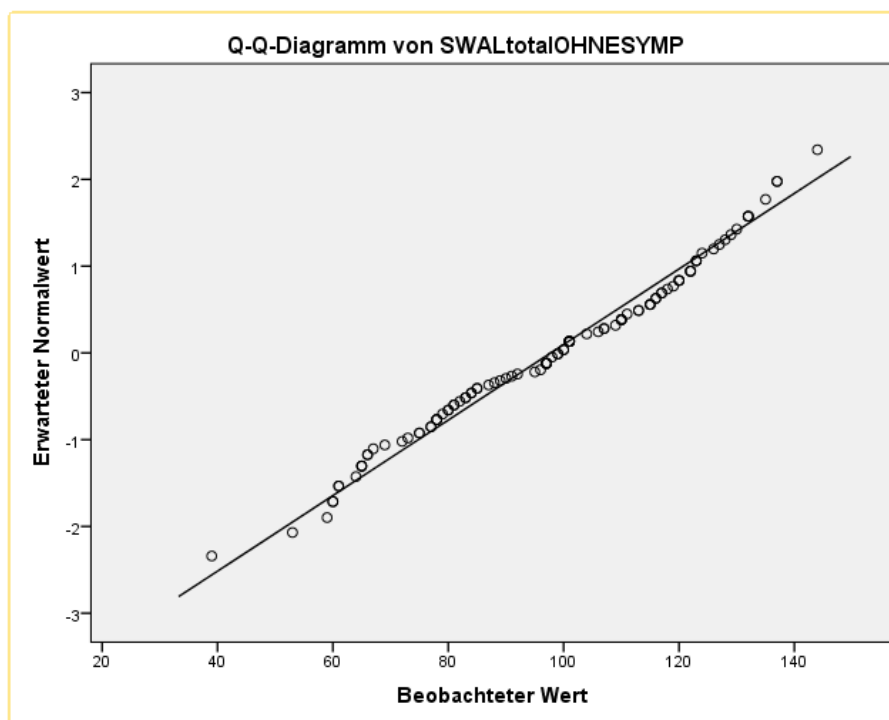
a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Anhang Abbildung 4: Test auf Normalverteilung für den Gesamtscore und die Subskalen des G-SWAL-QOL ($n = 103$ Patienten mit Dysphagie)

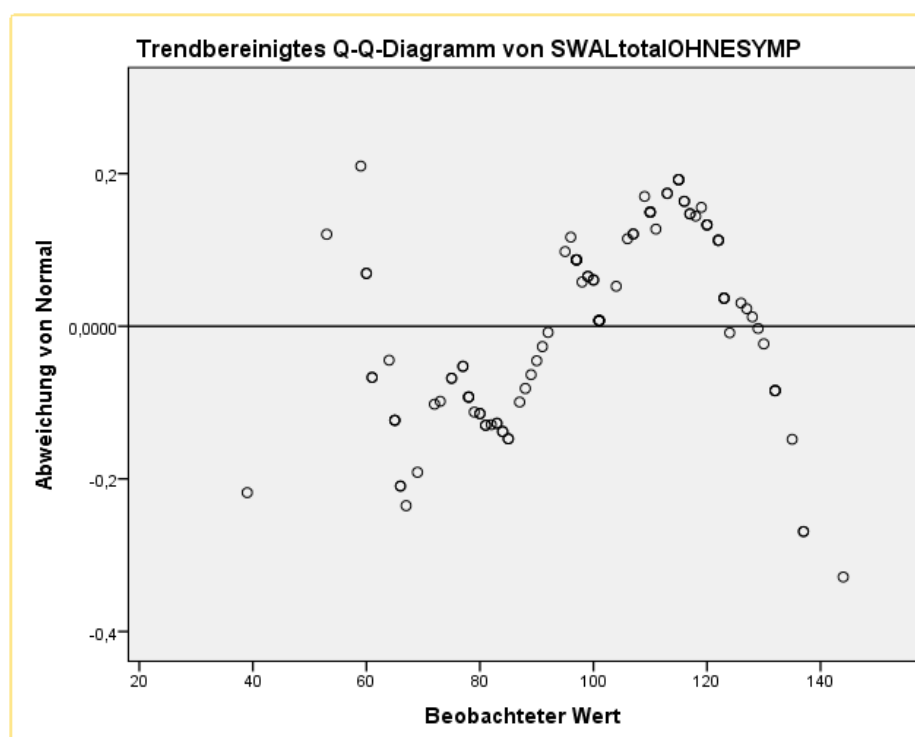
SWALtotalOHNESYMP



Anhang Abbildung 5: Histogramm für den Gesamtscore des G-SWAL-QOL ($n = 103$ Patienten mit Dysphagie)



Anhang Abbildung 6: Q-Q-Plot für den Gesamtscore des G-SWAL-QOL ($n = 103$ Patienten mit Dysphagie)



Anhang Abbildung 7: trendbereinigter Q-Q-Plot für den Gesamtscore des G-SWAL-QOL ($n = 103$ Patienten mit Dysphagie)

Anhang G Output der Faktorenanalyse

Maß der Stichprobeneignung nach Kaiser-Meyer-Olkin.		,857
Bartlett-Test auf Sphärizität	Ungefähres Chi-Quadrat	416,729
	df	45
	Signifikanz nach Bartlett	1,0793E-61

Anhang Abbildung 8: KMO- und Bartlett-Test auf Sphärizität (n = 103 Patienten mit Dysphagie)

	Anfänglich	Extraktion
BURDEN%	1,000	,722
EATDESIRE%	1,000	,625
EATDURATION%	1,000	,621
FOODSELECT%	1,000	,721
COM%	1,000	,895
FEAR%	1,000	,596
MNTHLT%	1,000	,721
SOC%	1,000	,691
FAT%	1,000	,572
SLEEP%	1,000	,622

Extraktionsmethode:
Hauptkomponentenanalyse.

Anhang Abbildung 9: Kommunalitäten (n = 103 Patienten mit Dysphagie)

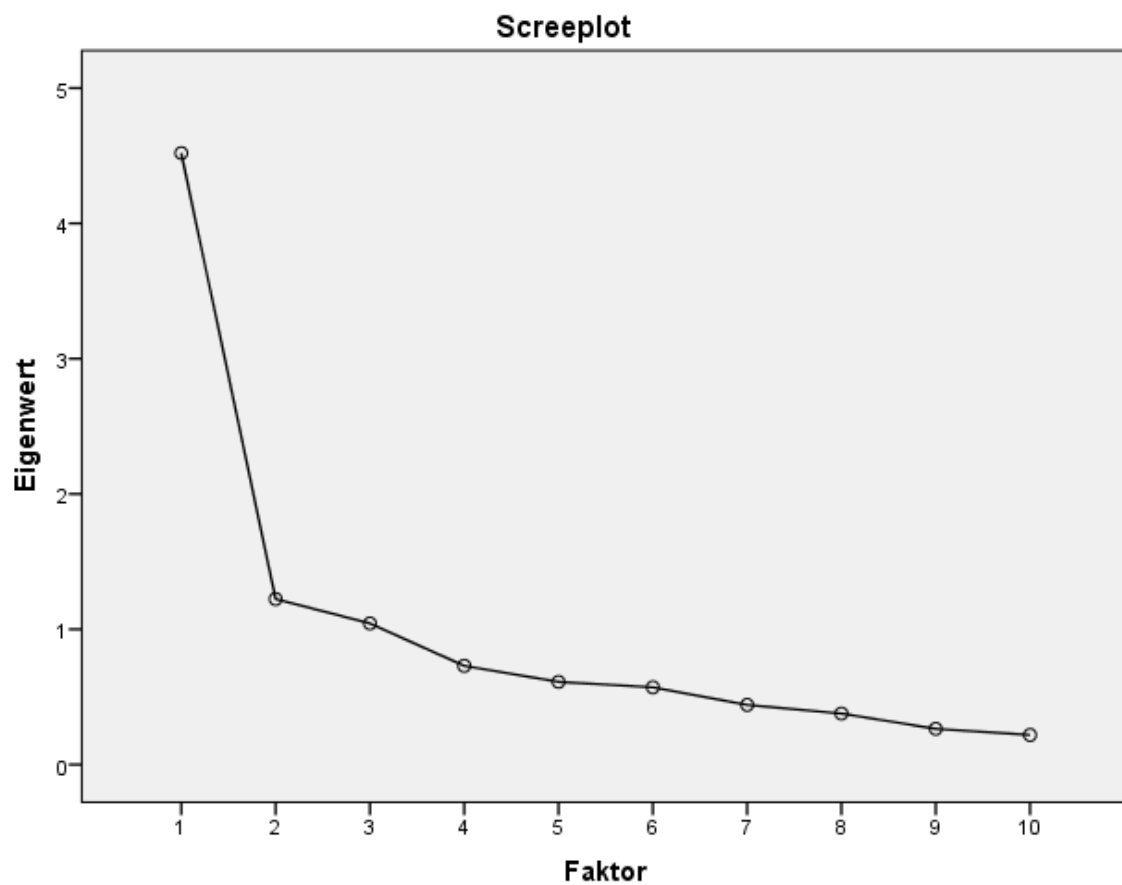
Erklärte Gesamtvarianz

Komponente	Anfängliche Eigenwerte			Summen von quadrierten Faktorladungen für Extraktion			Rotierte Summe der quadrierten Ladungen ^a
	Gesamt	% der Varianz	Kumulierte %	Gesamt	% der Varianz	Kumulierte %	Gesamt
1	4,520	45,197	45,197	4,520	45,197	45,197	4,200
2	1,224	12,238	57,435	1,224	12,238	57,435	2,403
3	1,043	10,434	67,869	1,043	10,434	67,869	1,355
4	,730	7,297	75,166				
5	,611	6,114	81,280				
6	,571	5,709	86,989				
7	,441	4,410	91,399				
8	,377	3,773	95,171				
9	,264	2,642	97,814				
10	,219	2,186	100,000				

Extraktionsmethode: Hauptkomponentenanalyse.

a. Wenn Komponenten korreliert sind, können die Summen der quadrierten Ladungen nicht addiert werden, um eine Gesamtvarianz zu erhalten.

Anhang Abbildung 10: Eigenwerte und erklärte Gesamtvarianz (n = 103 Patienten mit Dysphagie)



Anhang Abbildung 11: Screplot (n = 103 Patienten mit Dysphagie)

Strukturmatrix

	Komponente		
	1	2	3
BURDEN%	,813	,485	,058
EATDESIRE%	,771	,104	,119
EATDURATION%	,705	,074	,451
FOODSELECT%	,842	,315	,073
COM%	,132	,037	,943
FEAR%	,542	,618	,396
MNTHLT%	,794	,551	,177
SOC%	,816	,420	,223
FAT%	,290	,755	,004
SLEEP%	,219	,787	,029

Extraktionsmethode: Hauptkomponentenanalyse.

Rotationsmethode: Oblimin mit Kaiser-Normalisierung.

Anhang Abbildung 12: Strukturmatrix (n = 103 Patienten mit Dysphagie)

Komponentenkorrelationsmatrix

Komponente	1	2	3
1	1,000	,340	,214
2	,340	1,000	,048
3	,214	,048	1,000

Extraktionsmethode: Hauptkomponentenanalyse.

Rotationsmethode: Oblimin mit Kaiser-Normalisierung.

Anhang Abbildung 13: Komponentenkorrelationsmatrix (n = 103 Patienten mit Dysphagie)

Anhang H Mittelwerte und Standardabweichung zu Gruppenvergleichen

Anhang Tabelle 2: Mittelwerte und Standardabweichungen von Patienten mit Dysphagie ($n = 103$) und von gesunden Kontrollen ($n = 55$)

G-SWAL-QOL	Patienten mit Dysphagie		gesunde Kontrollen		Δ Mittelwerte
	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	
G-SWAL-QOL total ^a	56.5	19.1	94.9	4.6	38.4
Symptoms	60.9	14.9	95.4	7.2	34.5
Burden	49.9	30.8	99.8	1.7	49.9
Eating Desire	66.8	26.6	95.9	11.2	29.1
Eating Duration	43.2	34.2	97.5	9.1	54.3
Food Selection	68.7	29.4	98.2	6.6	29.5
Communication	49.0	26.9	95.9	10.8	46.9
Fear of Eating	59.5	25.1	98.0	5.9	38.5
Mental Health	55.3	25.4	99.2	3.9	43.9
Social Functioning	63.6	31.1	99.8	1.3	36.2
Fatigue	44.3	23.9	78.2	17.6	33.9
Sleep	53.3	28.8	77.7	21.6	24.4

^a ausschließlich der Symptoms-Skala
SD = Standardabweichung

Anhang Tabelle 3: Mittelwerte und Standardabweichungen von Patienten mit unterschiedlich starken Einschränkungen bezüglich der vorherrschenden Nahrungskonsistenz

G-SWAL-QOL	Patienten mit normaler Nahrungskonsistenz (n = 56)		Patienten mit weicher oder pürierter Nahrung (n = 29)		Patienten mit Sondennahrung (n = 18)	
	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD
G-SWAL-QOL total ^a	67.5	15.3	40.7	11.6	47.7	17.9
Symptoms	67.2	12.4	55.0	12.7	50.8	16.4
Burden	65.7	25.4	31.0	25.4	31.3	27.9
Eating Desire	78.3	20.0	48.3	26.1	61.1	28.0
Eating Duration	57.1	32.8	18.1	17.9	40.3	36.3
Food Selection	83.3	23.0	49.6	23.0	54.2	32.7
Communication	52.0	26.5	49.6	25.8	38.9	29.0
Fear of Eating	66.4	22.1	48.9	23.9	55.2	29.8
Mental Health	68.8	21.7	38.1	17.9	41.1	22.2
Social Functioning	80.4	23.3	38.8	25.1	51.4	29.6
Fatigue	49.1	21.3	34.5	22.5	45.4	29.6
Sleep	56.9	29.7	48.7	25.7	49.3	30.5

^a ausschließlich der Symptoms-Skala
SD = Standardabweichung

Anhang I zusätzliche Output-Fenster zur Analyse der internen Konsistenz

Item-Skala-Statistiken

	Skalenmittelwert, wenn Item weggelassen	Skalenvarianz, wenn Item weggelassen	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Quadrierte multiple Korrelation	Cronbachs Alpha, wenn Item weggelassen
SWALS8	45,66	62,697	,401	,350	,793
SWALS9	45,14	59,295	,640	,547	,777
SWALS10	45,10	63,657	,296	,431	,800
SWALS11	44,98	59,509	,411	,399	,793
SWALS12	44,27	60,239	,488	,335	,786
SWALS13	44,18	60,799	,417	,465	,792
SWALS14	44,34	59,325	,447	,323	,789
SWALS15	44,65	60,347	,355	,459	,798
SWALS16	45,49	63,233	,310	,241	,800
SWALS17	44,80	59,321	,458	,562	,788
SWALS18	44,48	58,801	,477	,421	,787
SWALS19	43,95	62,125	,440	,473	,791
SWALS20	43,84	61,270	,440	,373	,790
SWALS21	44,64	60,272	,417	,403	,792

Anhang Abbildung 14: Item-Skala-Statistiken der Symptoms-Skala (n = 103 Patienten mit Dysphagie)

Item-Skala-Statistiken

	Skalenmittelwert, wenn Item weggelassen	Skalenvarianz, wenn Item weggelassen	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Quadrierte multiple Korrelation	Cronbachs Alpha, wenn Item weggelassen
SWALBurden1	94,78	485,822	,732	,796	,931
SWALBurden2	94,79	482,797	,726	,778	,931
SWALEatingDesire3	94,01	511,676	,234	,464	,937
SWALEatingDesire5	94,19	497,923	,471	,533	,934
SWALEatingDesire7	94,11	483,273	,686	,722	,931
SWALEatingDuration4	95,44	498,092	,417	,588	,935
SWALEatingDuration6	94,66	482,227	,628	,688	,932
SWALCom24	94,78	513,999	,238	,538	,936
SWALCom25	94,85	517,557	,142	,548	,938
SWALF26	94,51	488,056	,639	,729	,932
SWALF27	93,66	496,148	,545	,672	,933
SWALF28	94,38	504,179	,417	,700	,934
SWALF29	95,03	498,911	,415	,395	,935
SWALMH30	94,83	487,538	,693	,763	,931

SWALMH31	95,03	481,342	,768	,784	,930
SWALMH32	94,06	490,781	,765	,787	,931
SWALMH33	94,43	493,345	,600	,774	,932
SWALMH34	94,49	494,291	,634	,709	,932
SWALSoc35	94,49	477,311	,709	,785	,931
SWALSoc36	94,28	482,538	,728	,829	,931
SWALSoc37	94,31	477,961	,743	,854	,930
SWALSoc38	94,22	475,489	,788	,851	,930
SWALSoc39	93,85	492,322	,629	,746	,932
SWALFat40	94,82	505,073	,450	,622	,934
SWALFat42	95,11	507,155	,378	,815	,935
SWALFat44	95,09	507,414	,392	,787	,935
SWALSleep41	94,39	505,730	,361	,673	,935
SWALSleep43	94,90	506,559	,318	,571	,936
SWALFS22	93,96	496,626	,530	,603	,933
SWALFS23	94,10	479,912	,728	,752	,931

Anhang Abbildung 15: Item-Skala-Statistiken des G-SWAL-QOL-Gesamtscores ($n = 103$ Patienten mit Dysphagie)

Item-Skala-Statistiken

	Skalenmittelwert, wenn Item weggelassen	Skalenvarianz, wenn Item weggelassen	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Quadrierte multiple Korrelation	Cronbachs Alpha, wenn Item weggelassen
SWALBurden1	74,27	374,023	,747	,767	,937
SWALBurden2	74,28	371,675	,733	,755	,938
SWALEatingDesire3	73,50	395,645	,267	,371	,944
SWALEatingDesire5	73,69	384,059	,496	,512	,941
SWALEatingDesire7	73,60	371,909	,696	,693	,938
SWALEatingDuration4	74,93	383,299	,455	,546	,942
SWALEatingDuration6	74,16	370,976	,637	,653	,939
SWALF26	74,01	376,970	,632	,701	,939
SWALF27	73,16	383,917	,541	,595	,940
SWALF28	73,87	393,033	,368	,627	,942
SWALF29	74,52	388,232	,377	,337	,943
SWALMH30	74,32	375,200	,715	,726	,938
SWALMH31	74,52	370,566	,773	,759	,937
SWALMH32	73,55	379,759	,749	,741	,938
SWALMH33	73,92	380,661	,614	,703	,939
SWALMH34	73,98	381,411	,651	,646	,939
SWALSoc35	73,98	366,627	,719	,751	,938
SWALSoc36	73,78	371,705	,731	,801	,938
SWALSoc37	73,81	367,080	,756	,814	,937
SWALSoc38	73,72	365,616	,788	,826	,937
SWALSoc39	73,35	379,935	,639	,700	,939
SWALFS22	73,46	382,839	,559	,565	,940
SWALFS23	73,59	368,342	,750	,724	,937

Anhang Abbildung 16: Item-Skala-Statistiken des G-SWAL-QOL-Gesamtscores **Alternative A** ($n = 103$ Patienten mit Dysphagie)

Item-Skala-Statistiken

	Skalenmittelwert, wenn Item weggelassen	Skalenvarianz, wenn Item weggelassen	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Quadrierte multiple Korrelation	Cronbachs Alpha, wenn Item weggelassen
SWALBurden1	60,75	283,308	,764	,762	,937
SWALBurden2	60,76	281,558	,741	,750	,937
SWALEatingDesire3	59,98	302,666	,269	,305	,946
SWALEatingDesire5	60,17	292,531	,498	,472	,942
SWALEatingDesire7	60,08	280,661	,729	,682	,937
SWALEatingDuration4	61,41	292,224	,449	,535	,943
SWALEatingDuration6	60,63	281,529	,631	,628	,940
SWALMH30	60,80	285,654	,699	,702	,938
SWALMH31	61,00	282,353	,740	,730	,937
SWALMH32	60,03	289,166	,744	,719	,938
SWALMH33	60,40	289,869	,611	,696	,940
SWALMH34	60,46	290,760	,642	,632	,939
SWALSoc35	60,46	276,270	,745	,746	,937
SWALSoc36	60,25	280,896	,755	,796	,937
SWALSoc37	60,28	277,342	,769	,801	,937
SWALSoc38	60,19	275,785	,807	,815	,936
SWALSoc39	59,83	288,675	,650	,664	,939
SWALFS22	59,93	291,260	,568	,531	,940
SWALFS23	60,07	278,535	,761	,693	,937

Anhang Abbildung 17: Item-Skala-Statistiken des G-SWAL-QOL-Gesamtscores **Alternative B** (n = 103 Patienten mit Dysphagie)

Item-Skala-Statistiken

	Skalenmittelwert, wenn Item weggelassen	Skalenvarianz, wenn Item weggelassen	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Quadrierte multiple Korrelation	Cronbachs Alpha, wenn Item weggelassen
SWALFat40	11,62	12,512	,578	,504	,718
SWALFat42	11,91	11,865	,623	,699	,701
SWALFat44	11,89	12,155	,618	,606	,705
SWALSleep41	11,19	12,138	,490	,401	,747
SWALSleep43	11,71	12,071	,438	,420	,771

Anhang Abbildung 18: Item-Skala-Statistiken der G-SWAL-QOL-Subskalen Fatigue und Sleep (G-SWAL-QOL generic, n = 103 Patienten mit Dysphagie)

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich zuallererst Prof. Dr. Matthis Synofzik danken, der mir immer mit Rat und Tat zur Seite stand und ohne dessen Unterstützung diese Arbeit nicht zustande gekommen wäre. Besonders dafür, dass er mir viel Zeit und Raum für ein eigenständiges Arbeiten und das Einbauen eigener Ideen ließ, gleichzeitig jedoch stets bereit war, alles gründlich durchzuschauen und zu überarbeiten. Ich habe viel gelernt.

Bei A/Prof. Dr. Adam Vogel möchte ich mich für viele gute Ratschläge während der statistischen Auswertung, der gründlichen Korrektur des englischen Manuskripts und für das ein oder andere aufmunternde Wort in schweren Zeiten bedanken.

Natalie Rommel und Lisa Stoll danke ich für die kontinuierliche Zusammenarbeit und Unterstützung; beginnend bei der Übersetzung des SWAL-QOL über die aktive Mithilfe bei der Patientenrekrutierung bis zur ausführlichen Beantwortung logopädienspezifischer Fragen, auch ohne Euch wäre der G-SWAL-QOL nicht zustande gekommen.

Weiterhin möchte ich auch dem restlichen Logopädinnenteam des Therapie-zentrums der Universität Tübingen, insbesondere Bärbel Grandke, Dr. Eleonore Schwilling, Juliane Fengler, Nicole Jansen, Sandra Böcker und Sandra Waldmüller, meinen Dank aussprechen. Nur durch Euch war es mir möglich, in vergleichsweise kurzer Zeit viele Patienten stationsübergreifend zu rekrutieren.

Bei Andreas Oettinger und Sabine Jekel bedanke ich mich für die Zeit und Mühe, die sie in die Übersetzung und kulturelle Adaptation des SWAL-QOL investierten.

Ein weiterer Dank gilt den freundlichen Mitarbeitern der Stationen und Ambulanzen der CRONA Kliniken, der Medizinischen Klinik und der Hals-, Nasen- und Ohrenklinik, die einer Patientenrekrutierung meinerseits stets offen gesinnt waren.

Dem IZFK-Promotionskolleg danke ich für die finanzielle Unterstützung und das professionelle Rahmenprogramm meiner Dissertation. Auch hier habe ich viel über die Erstellung wissenschaftlicher Texte sowie über das Präsentieren wissenschaftlicher Ergebnisse gelernt.

Ferner danke ich Dr. Andreas Kögel, der mir durch sein Seminar „Einführung in SPSS“ den Einstieg in die Statistik erleichterte und Dr. Gunnar Blumenstock, der mir während bzw. nach seinem Seminar „SPSS Vertiefung“ stets geduldig und motiviert zahlreiche Fragen beantwortete.

Mein größter Dank gilt den Patienten und gesunden Kontrollprobanden, die trotz teilweise schwerer Grunderkrankung und ohne direkten eigenen Nutzen viel Zeit und Geduld in die Bearbeitung der Fragebögen investierten.

Zuletzt möchte ich meinen Freunden und meiner Familie danken. Dafür, dass Ihr immer an mich glaubt, immer hinter mir steht und mich immer zum Lachen bringt.

Lebenslauf

Eva-Maria Kraus,
geboren am 11.03.1993 in Schorndorf

Schulische und akademische Ausbildung

- 1999 – 2012 Paul-Rot-Grundschule Börtlingen und Mörike-Gymnasium Göppingen, Abitur 2012
- 10/12 – 03/15 Medizinstudium an der Universität Ulm
1. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung 19.09.2014
- 03/15 – 05/2020 Medizinstudium an der Universität Tübingen
2. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung 11.10.2018
3. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung 04.05.2020

Wissenschaftliche Arbeit

- 2017 Vogel, A. P., Rommel, N., Oettinger, A., Horger, M., Krumm, P., **Kraus, E.-M.**, Schöls, L. & Synofzik, M. 2017. Speech and swallowing abnormalities in adults with POLG associated ataxia (POLG-A). *Mitochondrion*, 37, 1-7.
- 2018 **Kraus, E.-M.**, Rommel, N., Stoll, L. H., Oettinger, A., Vogel, A. P. & Synofzik, M. 2018. Validation and Psychometric Properties of the German Version of the SWAL-QOL. *Dysphagia*, 33, 431-440.
- Vogel, A. P., Rommel, N., Oettinger, A., Stoll, L. H., **Kraus, E.-M.**, Gagnon, C., Horger, M., Krumm, P., Timmann, D., Storey, E & Synofzik, M. 2018. Coordination and timing deficits in speech and swallowing in autosomal recessive spastic ataxia of Charlevoix–Saguenay (ARSACS). *Journal of Neurology*, 265, 2060-2070.
- 2019 Vogel, A. P., Stoll, L. H., Oettinger, A., Rommel, N., **Kraus, E.-M.**, Timmann, D., Scott, D., Atay, C., Storey, E., Schöls, L. & Synofzik, M. 2019. Speech treatment improves dysarthria in multisystemic ataxia: a rater-blinded, controlled pilot-study in ARSACS. *Journal of Neurology*, 1-7.