

# Funktionelle Dysphagietherapie mindestens 6 Wochen nach onkologischer Therapie

Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Oropharyngeale  
Dysphagie infolge einer Kopf-Hals-Tumor-Erkrankung –  
Diagnostik und Therapie

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'EVIDENZBERICHT' is written in white capital letters on a dark blue segment that is the 11th from the left.

**EVIDENZBERICHT**

Projekt: V23-06B

Version: 1.0

Stand: 06.05.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1778

DOI: 10.60584/V23-06B

# Impressum

## Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## Thema

Funktionelle Dysphagietherapie mindestens 6 Wochen nach onkologischer Therapie –  
Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Oropharyngeale Dysphagie infolge einer Kopf-Hals-Tumor-  
Erkrankung – Diagnostik und Therapie

## Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

## Datum des Auftrags

01.10.2021 und 30.11.2023

## Interne Projektnummer

V23-06B

## DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/V23-06B>

## Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

**Zitiervorschlag**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Funktionelle Dysphagietherapie mindestens 6 Wochen nach onkologischer Therapie; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Oropharyngeale Dysphagie infolge einer Kopf-Hals-Tumor-Erkrankung – Diagnostik und Therapie [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V23-06B>.

**Schlagwörter**

Bewegungstherapie, Schluckstörungen, Kopf- und Halstumoren, Systematische Übersicht

**Keywords**

Exercise Therapy, Deglutition Disorders, Head and Neck Neoplasms, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

**Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Alexandra Korzeczek-Opitz
- Thomas Heise
- Corinna Kiefer
- Claudia Mischke
- Gerrit Stassen
- Andrea Tasar

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>vi</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>vii</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>viii</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung.....</b>	<b>2</b>
<b>3 Projektverlauf.....</b>	<b>3</b>
<b>3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts .....</b>	<b>3</b>
<b>3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf.....</b>	<b>3</b>
<b>4 Methodik .....</b>	<b>4</b>
<b>4.1 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss .....</b>	<b>4</b>
4.1.1 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen .....	5
<b>4.2 Informationsbeschaffung.....</b>	<b>6</b>
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten .....	6
4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien .....	6
4.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene .....	7
4.2.4 Selektion relevanter Studien .....	7
<b>4.3 Informationsdarstellung und Synthese.....</b>	<b>8</b>
4.3.1 Darstellung der Einzelstudien.....	8
4.3.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial).....	9
4.3.3 Metaanalysen .....	10
4.3.4 Bewertung der Qualität der Evidenz .....	10
4.3.4.1 Abwertung der Qualität der Evidenz .....	11
4.3.4.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz .....	13
<b>5 Ergebnisse .....</b>	<b>14</b>
<b>5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung .....</b>	<b>14</b>
<b>5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien .....</b>	<b>16</b>
<b>5.3 Übersicht der Endpunkte .....</b>	<b>24</b>
<b>5.4 Ergebnisse zu Endpunkten .....</b>	<b>25</b>
5.4.1 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Schluckstörung.....	25
5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen.....	27

5.4.3	Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens.....	28
<b>6</b>	<b>Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen .....</b>	<b>30</b>
6.1	Zusammenfassung der Ergebnisse .....	30
6.2	Anmerkungen zu den Ergebnissen .....	30
<b>7</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>32</b>
<b>8</b>	<b>Studienlisten .....</b>	<b>35</b>
8.1	Liste der identifizierten systematischen Übersichten.....	35
8.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen .....	35
<b>Anhang A</b>	<b>Bewertung der Studienlimitationen.....</b>	<b>40</b>
<b>Anhang B</b>	<b>Suchstrategien .....</b>	<b>41</b>
B.1	Bibliografische Datenbanken .....	41
B.2	Studienregister.....	46

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	5
Tabelle 2: Studienpool der eingeschlossenen Studien .....	16
Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien .....	17
Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien.....	18
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien .....	21
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulation .....	22
Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte.....	24
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Schluckstörung [stetige Daten].....	25
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Schluckstörung [binäre Daten] .....	26
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen [stetige Daten] .....	27
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens [stetige Daten].....	28
Tabelle 12: Studienlimitationen zum kritischen Endpunkt Schluckstörung .....	40
Tabelle 13: Studienlimitationen zum kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen ....	40
Tabelle 14: Studienlimitationen zum wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens .....	40

## Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung .....	15



**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DGPP	Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie e. V.
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
FDT	funktionelle Dysphagietherapie
FOIS	Functional Oral Intake Scale
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
KI	Konfidenzintervall
MDADI	M. D. Anderson Dysphagia Inventory
MWD	Mittelwertdifferenz
OR	Odds Ratio
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RD	absolute Risikodifferenz
SMD	Standardized Mean Difference (standardisierte Mittelwertdifferenz)
SÜ	systematische Übersicht
TAU	Treatment as usual

## 1 Hintergrund

Auf Basis des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Leitlinien vorschlagen, bei denen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß SGB V (§§ 139a Abs. 3 Nr. 3, 139b Abs. 6) deren Entwicklung oder Aktualisierung mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [1].

Der vorliegende Auftrag umfasst die Beantwortung von Fragestellungen zur Entwicklung der interdisziplinären S3-Leitlinie „Oropharyngeale Dysphagie infolge einer Kopf-Hals-Tumor-Erkrankung – Diagnostik und Therapie“ (Registernummer der AWMF: 049-016) [2].

## **2 Fragestellung**

Ziel des Evidenzberichts ist die Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte einer funktionellen Dysphagietherapie (FDT) im Vergleich zu einem Treatment as usual (TAU) bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumor und Dysphagie mindestens 6 Wochen nach vollständigem Abschluss der onkologischen Therapie.

### **3 Projektverlauf**

#### **3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts**

Das IQWiG wurde am 01.10.2021 vom BMG beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie e. V. (DGPP) bei der Entwicklung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Oropharyngeale Dysphagie infolge einer Kopf-Hals-Tumor-Erkrankung – Diagnostik und Therapie“ [2] zu unterstützen (Evidenzrecherche V21-10). Das BMG hat das IQWiG am 30.11.2023 mit einer Auftragserweiterung beauftragt (Evidenzrecherche V23-06).

Im Rahmen der Auftragserweiterung wurden insgesamt 2 Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)-Fragen von den Leitlinienkoordinierenden in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und -vertretern und mit Beratung durch die AWMF formuliert, zu denen das IQWiG jeweils einen Evidenzbericht erstellte. Die PICO-Fragen wurden im Vorfeld mit den Leitlinienkoordinierenden und Ansprechpartnerinnen und -partnern des IQWiG konkretisiert. Die Projektbearbeitung im IQWiG begann mit dem Kick-off-Treffen, an dem die Leitlinienkoordinierenden und Ansprechpartnerinnen und -partner des IQWiG teilnahmen. Das Kick-off-Treffen hat am 19.12.2023 stattgefunden. Die Evidenzberichte wurden an die Leitlinienkoordinierenden sowie an die zuständige Ansprechpartnerin für die Leitlinie bei der AWMF sowie an das BMG übermittelt.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diese Auftragserweiterung wurden diese zusammen an das BMG übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

#### **3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf**

Es ergaben sich nach dem Kick-off-Treffen folgende Spezifizierungen unter Rücksprache mit den Leitlinienkoordinierenden im Evidenzbericht:

- Abschnitt 4.1: Unter E2 Prüfindervention wurden alle Interventionen eingeschlossen, in denen restituierende und / oder kompensatorische und adaptive Verfahren untersucht werden. Der Einschluss erfolgt unabhängig davon, wie oft oder in welchem Format die Vermittlung der Verfahren erfolgt.
- Abschnitt 4.1: Unter E3 Vergleichsintervention wurden alle Interventionen ausgeschlossen, die eine Vermittlung von restituierenden und / oder kompensatorischen und adaptiven Verfahren beinhalten.

## 4 Methodik

Die PICO-Fragestellung wird durch die Darstellung von Evidenzprofilen beantwortet. Die Erstellung der Evidenzprofile erfolgt auf Grundlage der methodischen Vorgaben von Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) [3] und ist konform zu den Allgemeinen Methoden [4]. Das PICO-Schema wurde von der Leitliniengruppe zur interdisziplinären S3-Leitlinie „Oropharyngeale Dysphagie infolge einer Kopf-Hals-Tumor-Erkrankung – Diagnostik und Therapie“ (Registernummer der AWMF: 049-016) [2] festgelegt.

Die folgenden Abschnitte geben die Berichtsmethodik zum Beginn der Projektbearbeitung wieder (entsprechend der Evidenzrecherche V21-10). Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden in Abschnitt 3.2 erläutert. Im folgenden Text wird an den entsprechenden Stellen auf diesen Abschnitt verwiesen.

### 4.1 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle 1 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen müssen, um in die Evidenzdarstellung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Kopf-Hals-Tumor (Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle, des Nasopharynx, Oropharynx, Hypopharynx, Larynx) und Dysphagie mindestens 6 Wochen (≥ 6 Wochen) nach vollständigem Abschluss der onkologischen Therapie (Tumorresektion, Tumorresektion und Strahlen-[Chemo-]therapie, Strahlen-[Chemo-]therapie)
E2	Prüfintervention: funktionelle Dysphagietherapie (FDT) (Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt 3.2)
E3	Vergleichsintervention: Treatment as usual (TAU) (Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt 3.2)
E4	kritische Endpunkte: Aspirationen (graduiert nach PAS), Aspirationspneumonie, Malnutrition (z. B. BMI, ungewollter Gewichtsverlust, reduzierte Muskelmasse), Schluckstörung, Oralisierungseinschränkungen (z. B. FOIS, Kostformanpassung, Sondenversorgung) wichtige Endpunkte: subjektive Einschätzung des Schluckvermögens Bei mehr als 7 Endpunkten sind kritische Endpunkte den wichtigen Endpunkten vorzuziehen.
E5	Studientypen: RCTs und ggf. nicht randomisierte vergleichende Studien (schrittweiser Einschluss von niedrigeren Evidenzstufen bei ungenügender Zahl und / oder Qualität: quasirandomisierte kontrollierte Studien, prospektive vergleichende Kohortenstudien, retrospektive vergleichende Kohortenstudien mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe, retrospektive vergleichende Kohortenstudien mit nicht zeitlich paralleler Kontrollgruppe)
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
E8	Publikationszeitraum ab 2011
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [5] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [6], TREND- [7] oder STROBE-Statements [8] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>BMI: Body-Mass-Index; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; FOIS: Functional Oral Intake Scale; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; PAS: Penetration-Aspiration-Scale; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

#### 4.1.1 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und E3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reicht es aus, wenn bei mindestens ca. 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1, E2 und E3 bei weniger als ca. 80 % erfüllt sind, können ggf. unberücksichtigt bleiben.

## **4.2 Informationsbeschaffung**

### **4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten**

Zunächst erfolgt eine Recherche nach systematischen Übersichten (SÜs) in der Datenbank MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Die Selektion erfolgt durch 1 Person und wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wird geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle SÜ infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Evidenzdarstellung verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ). Dafür erfolgt eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser SÜ(s). Kann mindestens eine diesbezüglich hochwertige und aktuelle Basis-SÜ identifiziert werden, werden die zugrunde liegenden Studien beziehungsweise Dokumente von 1 Person auf deren Relevanz für die vorliegende Evidenzdarstellung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der Studienlimitationen bzw. der Studienqualität der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion aus den SÜs werden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, welche SÜ(s) als Basis-SÜ für die Evidenzdarstellung herangezogen werden, erfolgt anhand der festgelegten Kriterien. In jedem Fall werden die Referenzlisten der identifizierten SÜ(s) hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt 4.2.2).

### **4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien**

Für den Fall, dass mindestens eine SÜ als Basis-SÜ für die Informationsbeschaffung des Evidenzberichts verwendet werden kann (siehe Abschnitt 4.2.1), wird diese für die Informationsbeschaffung von Studien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Dieser Teil der Informationsbeschaffung wird ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum. Gegebenenfalls wird auf eine ergänzende fokussierte Informationsbeschaffung von Studien ganz verzichtet.

Für den Fall, dass keine Basis-SÜ identifiziert werden kann, findet eine systematische Recherche für den gesamten relevanten Zeitraum statt.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

### **Primäre Informationsquellen**

- bibliografische Datenbanken
  - MEDLINE
  - Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Studienregister (es erfolgt eine Einschränkung auf Studienergebnisse)
  - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
  - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

### **Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

- Anwendung weiterer Suchtechniken
  - Sichten von Referenzlisten identifizierter SÜ
  - Identifizieren von Studienregistereinträgen zu eingeschlossenen Studien
- Autorenanfrage(n)

#### **4.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene**

##### **Fokussierte Informationsbeschaffung von SÜs**

Die Suchen wird auf das Publikationsdatum ab Januar 2018 eingeschränkt. Die MEDLINE-Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [4] sowie auf Humanstudien.

##### **Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien**

Die Suchen werden auf das Publikationsdatum ab Januar 2011 eingeschränkt. Mit der MEDLINE-Suchstrategie werden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare und Editorials, da diese i. d. R. keine Studien enthalten [9]. Außerdem enthalten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [4] sowie auf Humanstudien (MEDLINE). In der Cochrane Central Register of Controlled Trials Suche werden Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

#### **4.2.4 Selektion relevanter Studien**

##### **Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche**

Duplikate werden mit Hilfe von EndNote entfernt. Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres



Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

### **Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen**

Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen werden von 1 Person auf Studien gesichtet:

- Studienregister
- Referenzlisten identifizierter SÜ

Die identifizierten Studien werden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

## **4.3 Informationsdarstellung und Synthese**

### **4.3.1 Darstellung der Einzelstudien**

Alle für den Evidenzbericht notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Ergeben sich im Abgleich der Informationen aus unterschiedlichen Dokumenten zu einer Studie (aber auch aus multiplen Angaben zu einem Aspekt innerhalb eines Dokumentes selbst) Diskrepanzen, die auf die Interpretation der Ergebnisse erheblichen Einfluss haben könnten, wird dies an den entsprechenden Stellen des Berichts dargestellt.

Die Extraktion erfolgt durch eine Person und wird von einer 2. Person auf Grundlage der Studien kontrolliert.

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten kritischen und wichtigen Endpunkten werden im Bericht vergleichend beschrieben.

Das Vorgehen zu der Bewertung des Einflusses der Studienlimitationen auf die berichtsrelevanten Ergebnisse wird in Abschnitt 4.3.2 endpunktspezifisch pro Studie beschrieben. Nach dieser Bewertung werden die Informationen zu den ausgewählten Endpunkten in Evidenzprofilen zusammengeführt und analysiert [10]. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in Abschnitt 4.3.3 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Für binäre Daten wird als relative Effektschätzung primär das Odds Ratio (OR) herangezogen. Dabei wird im Fall von 0 Ereignissen in einem Studienarm bei der Berechnung von Effekt und Konfidenzintervall (KI) der Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen verwendet. Für absolute Effekte wird vorrangig die absolute Risikodifferenz (RD) verwendet. Das Basisrisiko wird in der Regel durch den Median des Risikos der Kontrollgruppe in den eingeschlossenen

Einzelstudien bestimmt. Auf Grundlage dieses angenommenen Basisrisikos werden mithilfe der relativen Gesamtschätzung der Metaanalyse das absolute Risiko in der Interventionsgruppe und die Risikodifferenz errechnet. Zur Abschätzung der quantitativen Ergebnisunsicherheit werden ergänzend die oberen und unteren KI-Grenzen der RD basierend auf den KI-Grenzen der relativen Gesamtschätzung der Metaanalyse berechnet. Wird keine Metaanalyse durchgeführt, erfolgt eine Berechnung der RD pro Studie durch die Risiken in den beiden Behandlungsgruppen; als zugehöriges KI wird standardmäßig dasjenige nach der Wilson-Score-Methode [11] angegeben. Sollte das Ergebnis des CSZ-Tests [12] qualitativ nicht zum Ergebnis des KI nach der Wilson-Score-Methode, sondern zum Wald-KI passen, wird dieses angegeben.

Für stetige Daten wird primär die Mittelwertdifferenz (MWD) herangezogen. Falls notwendig (z. B. wenn verschiedene Skalen gepoolt werden sollen oder dies zur Bewertung der Qualität der Evidenz benötigt wird), wird außerdem eine standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD, z. B. Hedges' g) angegeben.

Ergebnisse können ggf. im Evidenzbericht unberücksichtigt bleiben, wenn ein großer Anteil der in die Auswertung eigentlich einzuschließenden Personen nicht in der Auswertung berücksichtigt worden ist. Für die Entscheidung hierüber wird sich an einem Anteil von ca. 70 % orientiert, die in der Auswertung mindestens berücksichtigt sein sollten.

Die Ergebnisse können ggf. auch dann unberücksichtigt bleiben, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Personen zwischen den Gruppen sehr groß ist. Als Orientierung für die Entscheidung dient ein Unterschied von 15 Prozentpunkten.

Die festgelegten Grenzen von 70 % und 15 Prozentpunkte können in begründeten Einzelfällen projektspezifisch verändert werden.

#### **4.3.2 Bewertung der Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)**

Der Einfluss möglicher Studienlimitationen auf die Ergebnisse wird zunächst endpunkt-spezifisch pro Studie insbesondere anhand der unten aufgeführten Kriterien bewertet. Dazu erfolgt jeweils eine Bewertung mit „adäquat“, „unklar“ oder „nicht adäquat“. Eine Bewertung mit „unklar“ erfolgt grundsätzlich dann, wenn keine bzw. keine ausreichenden Angaben zur adäquaten Bewertung zur Verfügung stehen. Im Evidenzprofil werden abschließend die Studienlimitationen studienübergreifend und endpunktspezifisch durch die Bewertungen „nicht schwerwiegend“, „schwerwiegend“, „sehr schwerwiegend“ dargestellt.

- adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (bei nicht randomisierten Studien)

- Vergleichbarkeit der Gruppen beziehungsweise adäquate Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei nicht randomisierten Studien)
- Verblindung
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

### 4.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und KIs aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend wird die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [13] untersucht. Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis ( $p \geq 0,05$ ), wird davon ausgegangen, dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens 5 Studien erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten gemäß der Methode nach Knapp und Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule und Mandel [14]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt inklusive KI dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Sind in einer Metaanalyse nur 2 Studien enthalten, so wird aus pragmatischen Gründen regelhaft ein Modell mit festem Effekt gewählt, wenn keine deutlichen Gründe dagegensprechen. Bei 3 und 4 Studien erfolgt vorzugsweise eine Metaanalyse nach der Methode von Knapp und Hartung, sofern das KI informativ ist und kein Widerspruch zu einer qualitativen Zusammenfassung besteht. Andernfalls wird ein Modell mit festem Effekt verwendet, wenn keine deutlichen Gründe dagegensprechen. Ist ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, bleibt es bei der Schätzung nach Knapp und Hartung.

Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch signifikantes Ergebnis ( $p < 0,05$ ), wird untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren. Kann die Heterogenität durch diese Faktoren erklärt werden, wird das Poolen der Effekte ggf. auf Subgruppen beschränkt [15]. Kann die Heterogenität nicht erklärt werden, so wird, sofern möglich, ebenfalls ein gemeinsamer (gepoolter) Effekt berechnet. Dabei ist zu beachten, dass ein gepoolter Effekt bei bedeutsamer Heterogenität möglicherweise nicht sinnvoll interpretierbar ist. Von der Berechnung eines gepoolten Effekts wird abgesehen, falls sich die KIs der eingehenden Studien nur gering oder gar nicht überlappen und gleichzeitig die Effektschätzungen der Studien in unterschiedliche Richtungen weisen.

### 4.3.4 Bewertung der Qualität der Evidenz

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse werden hinsichtlich der Beeinflussung durch Studienlimitationen, des Risikos von Publikationsbias, der Genauigkeit und Konsistenz der

Effekte, der Übertragbarkeit und ggf. hinsichtlich möglicher Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz überprüft. Für jeden für die Entscheidung kritischen und wichtigen Endpunkt wird eine endpunktbezogene studienübergreifende Aussage zur Qualität der Evidenz in 4 Abstufungen bezüglich des jeweiligen Vertrauens in die Effektschätzung getroffen und diese in eine der Stufen hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz entsprechend der GRADE-Guideline eingeteilt [16,17]:

- Das Vertrauen in die Effektschätzung ist hoch: Eine hohe Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt sehr sicher nahe bei der Effektschätzung liegt.
- Das Vertrauen in die Effektschätzung ist mäßig: Eine moderate Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt wahrscheinlich nahe bei der Effektschätzung liegt, aber die Möglichkeit besteht, dass er relevant verschieden ist.
- Das Vertrauen in die Effektschätzung ist begrenzt: Eine niedrige Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt durchaus relevant verschieden zur Effektschätzung sein kann.
- Das Vertrauen in die Effektschätzung ist sehr gering: Eine sehr niedrige Qualität der Evidenz bedeutet, dass der wahre Effekt wahrscheinlich relevant verschieden von der Effektschätzung ist.

Die Bewertung erfolgt durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Ergebnissen aus randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) wird im 1. Bewertungsschritt eine hohe, Ergebnissen aus Beobachtungsstudien eine niedrige Qualität der Evidenz attestiert [16]. Von dieser rein designbedingten Einschätzung ausgehend, wird bei Studienlimitationen, einem Risiko von Publikationsbias, fehlender Genauigkeit der Effekte, inkonsistenten Effekten oder eingeschränkter Übertragbarkeit die Qualität der Evidenz abgewertet sowie bei (sehr) großen Effekten, einer Dosis-Wirkungs-Beziehung oder, wenn die Berücksichtigung aller potenziellen Confounder zu einer Effekterhöhung/Verstärkung des beobachteten Ergebnisses führen würde, aufgewertet. Unterstützend für diese Bewertungsschritte können Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden. Alle Ab- und Aufwertungen der Qualität der Evidenz werden durch Fußnoten gekennzeichnet.

#### **4.3.4.1 Abwertung der Qualität der Evidenz**

##### **A: Studienlimitationen**

Die Qualität der Evidenz wird aufgrund von schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Studienlimitationen um 1 oder 2 Stufen abgewertet, wenn starke Limitierungen in einem oder mehreren der in Abschnitt 4.3.2 genannten Kriterien das Vertrauen in die Effektschätzung

beeinträchtigen. Die endpunktbezogene studienübergreifende Bewertung der Studienlimitationen erfolgt unter Berücksichtigung des Einflusses der einzelnen Studien auf die Effektschätzung für jeden Endpunkt [18].

### **B: Inkonsistente (heterogene) Effekte**

Die Qualität der Evidenz wird bei Inkonsistenz (unerklärter Heterogenität) zwischen Studienergebnissen um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Die Einschätzung einer möglichen Heterogenität erfolgt anhand der in Abschnitt 4.3.3 beschriebenen Kriterien.

Falls für binäre Daten Metaanalysen für 2 Effektmaße durchgeführt wurden und eine der beiden einen statistisch signifikanten Gruppenunterschied anzeigt, wird die Inkonsistenz anhand dieser Metaanalyse bewertet. Ist der Gruppenunterschied für beide Effektmaße nicht statistisch signifikant, wird die Bewertung in der Regel anhand des relativen Effektmaßes vorgenommen.

Bei stetigen Daten wird die Bewertung in der Regel anhand der Metaanalyse der Mittelwertdifferenz vorgenommen. Falls die fehlende Genauigkeit anhand der standardisierten Mittelwertdifferenz bewertet wurde, wird die Inkonsistenz auch anhand dieser bewertet.

Eine Abwertung um 1 Stufe erfolgt, wenn der Heterogenitätstest ein signifikantes Ergebnis liefert. Um 2 Stufen kann z. B. abgewertet werden, wenn aufgrund der Heterogenität der Studienergebnisse keine gepoolte Effektschätzung berechnet wird.

### **C: Indirektheit**

Die Qualität der Evidenz wird bei starker oder sehr starker Indirektheit um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Indirektheit kann auf Abweichungen zwischen dem PICO und den Einschlusskriterien der Studien basieren [19].

### **D: Publikationsbias**

Die Qualität der Evidenz wird um 1 Stufe abgewertet, wenn ein Publikationsbias wahrscheinlich oder sehr wahrscheinlich ist.

Kriterien für die Annahme eines Publikationsbias umfassen eine Evidenzgrundlage, welche vorrangig auf kleinen Studien und wenigen Ereignissen beruht, welche einen beobachteten Zusammenhang zwischen Größe der Effektschätzung und Studiengröße (oder Genauigkeit der Effekte) zeigt, welche Studienabbrüche auf der Grundlage von hohen Effektschätzungen aufweist oder welche Auffälligkeiten in der gesichteten Datenlage erkennen lässt [20].

### **E: Fehlende Genauigkeit der Effekte**

Die Qualität der Evidenz wird wegen geringer oder sehr geringer Genauigkeit der Effekte um 1 oder 2 Stufen abgewertet. Maßgeblich hierfür ist neben der Lage und Breite des 95 %-KI

auch die Wahl des Metaanalysemodells (zufällige Effekte oder fester Effekt) (siehe Abschnitt 4.3.3). Außerdem können sehr kleine Fallzahlen zu einer Abwertung wegen fehlender Genauigkeit führen [21]. Bei ausreichender Patientenzahl wird regelhaft nicht abgewertet, wenn das KI eines Effekts (relativ oder absolut im Fall binärer Daten bzw. Mittelwertdifferenz oder standardisierte Mittelwertdifferenz im Fall stetiger Daten) einen signifikanten Unterschied anzeigt.

Andernfalls erfolgt eine Abwertung wegen fehlender Präzision, falls das KI (des relativen Effekts bei binären Daten bzw. Hedges'  $g$  bei stetigen Daten) einen mittelgroßen Effekt und gleichzeitig auch den Nulleffekt überdeckt. Bei binären Daten wird unter einem mittelgroßen Effekt eine Halbierung oder eine Verdopplung (0,5 oder 2) des relativen Effekts verstanden. Bei stetigen Daten wird von einem mittelgroßen Effekt ausgegangen, wenn das KI für eine standardisierte Mittelwertdifferenz die Grenze 0,5 oder  $-0,5$  umfasst. In diesen Fällen, in denen ein mittelgroßer Effekt und gleichzeitig auch der Nulleffekt überdeckt wird, sollte eine Abwertung wegen fehlender Genauigkeit um 1 Stufe in Betracht gezogen werden. Eine Abwertung um 2 Stufen wird in Fällen in Betracht gezogen, in denen die zuvor genannten KI-Grenzen beide, d. h. z. B. im Fall binärer Daten sowohl 0,5 als auch 2 im KI enthalten sind.

#### **4.3.4.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz**

##### **A: Große Effekte**

Die Qualität der Evidenz wird in methodisch guten, nicht randomisierten Interventionsstudien bei großen bzw. sehr großen Effekten um 1 oder 2 Stufen aufgewertet. Eine Aufwertung um 1 Stufe ist bei großen Effekten möglich, wenn beispielsweise das relative Risiko zwischen 2 und 5 bzw. zwischen 0,2 und 0,5 liegt, ohne dass plausible Confounder diesen Effekt verringern könnten. Eine Aufwertung um 1 weitere Stufe kann bei sehr großen Effekten erfolgen, wenn beispielsweise das relative Risiko über 5 bzw. unter 0,2 liegt, keine relevanten Verzerrungsrisiken vorliegen und die Effekte präzise (mit hinreichend schmalen KIs) geschätzt werden konnten [22].

##### **B: Dosis-Wirkungs-Beziehung**

Die Qualität der Evidenz wird bei einer Dosis-Wirkungs-Beziehung aufgewertet [22].

##### **C: Confounding**

Die Qualität der Evidenz wird bei einer möglichen Verstärkung des beobachteten Ergebnisses unter Berücksichtigung von potenziellen Confoundern oder Verzerrungsquellen aufgewertet [22].

## 5 Ergebnisse

### 5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

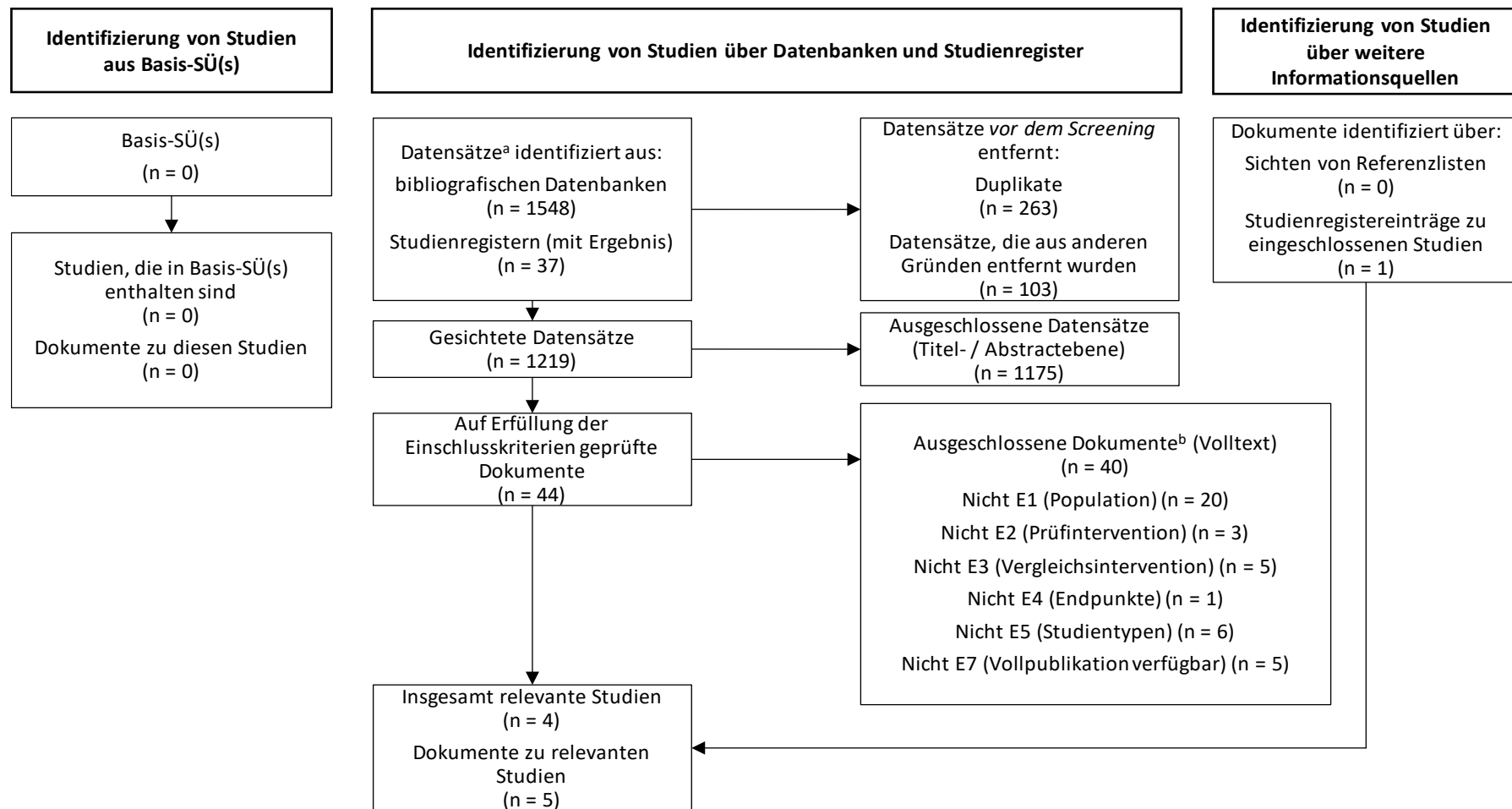
Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 20.12.2023) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 08.01.2024) sind in Anhang B dargestellt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.2.

Autorenanfragen wurden nicht gestellt.

Die Suchstrategien für die Suche von SÜs (letzte Suche am 06.12.2023) sind in Anhang B dargestellt.

Von den 3 identifizierten SÜs (siehe Abschnitt 8.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.



a. Datensatz: Titel oder Abstract (oder beides) einer Studie, der in einer Datenbank (z. B. MEDLINE) oder auf einer Website indiziert ist.

b. nicht gelistete Ein- und Ausschlusskriterien (n = 0)

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung



## Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte wurden insgesamt 4 relevante RCTs identifiziert (siehe auch Tabelle 2), weswegen keine nicht randomisierten vergleichenden Studien eingeschlossen wurden.

Tabelle 2: Studienpool der eingeschlossenen Studien

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
Balbinot 2022	ja [23]	ja [24] <sup>a</sup> / nein
Chen 2018	ja [25]	nein
Pavlidou 2023 <sup>b</sup>	ja [26]	nein
Tang 2011	ja [27]	nein
a. retrospektiver Registereintrag b. Die Studienergebnisse sind nicht verwertbar, da sie nur für die Prüfinterventionsgruppe berichtet werden.		

1 der 4 eingeschlossenen Studien erfüllte zwar die formalen Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen (siehe Tabelle 2). Daher wurde die Studie in der weiteren Evidenzdarstellung nicht berücksichtigt.

## 5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

### Studiendesign und Studienpopulationen

In Tabelle 3 werden die Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien dargestellt. Die in den jeweiligen Studien untersuchten Prüf- und Vergleichsinterventionen werden in Tabelle 4 charakterisiert. Die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien sowie die Charakteristika der jeweiligen Studienpopulationen sind in Tabelle 5 und Tabelle 6 aufgeführt.

Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Studie	Studien design	Patienten zahl N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Interventionsdauer (letzter Auswertungszeitpunkt)
Balbinot 2022	RCT	I: 15 C: 15	FDT (restituierende, kompensatorische und adaptive Verfahren)	TAU	Brasilien; 2018 bis 2019	1 Monat (Interventionsende)
Chen 2018	RCT	I: 38 C: 38	FDT (kompensatorische und adaptive Verfahren)	TAU	Taiwan; 2016 bis 2018	6 Monate (Interventionsende)
Tang 2011	RCT	N: 46	FDT (restituierende und kompensatorische Verfahren) + TAU	TAU	China; 2006 bis 2007	3 Monate (Interventionsende)
C: Vergleichsgruppe; FDT: funktionelle Dysphagietherapie; I: Interventionsgruppe; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TAU: Treatment as usual						

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Balbinot 2022	<p><u>Verfahren:</u> restituierend, kompensatorisch und adaptiv</p> <p><u>Inhalt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1. Therapieeinheit: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Anleitung zum sicheren Schlucken einschließlich der Verwendung von Hilfsmitteln, Rhythmus und Körperhaltung während des Essens sowie der Anpassung von Konsistenz, Volumen und Temperatur der Nahrung</li> <li>▫ Anleitung zu Übungen und Anwendungen für die Verbesserung des Schluckens: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dehnungs- sowie Beweglichkeitsübungen für die Mund- und Kehlkopfmuskulatur</li> <li>- Atemwegssicherungsmanöver</li> <li>- taktile / thermische / gustatorische Stimulationstechniken</li> </ul> </li> <li>▫ Technikauswahl erfolgt unter Berücksichtigung der individuellen postoperativen Anatomie</li> </ul> </li> <li>▪ ab 2. Therapieeinheit: Wiederholung und ggf. Anpassung der Techniken</li> </ul> <p><u>Format:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Therapie in Präsenz</li> <li>▪ selbstständiges Üben zu Hause, unterstützt durch eine Übungsbroschüre</li> </ul> <p><u>Häufigkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Therapieeinheiten: 1x wöchentlich à 30 Minuten</li> <li>▪ selbstständiges Üben: 3x täglich je 5 Sätze</li> </ul> <p><u>behandelnde Person:</u> 1 wissenschaftlich tätige Person</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ standardmäßige Nachbeobachtung (ohne Sprechtherapie)</li> <li>▪ Nach Studienende erhält auch die Kontrollgruppe die Sprechtherapie.</li> </ul>

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Chen 2018	<p><u>Verfahren:</u> kompensatorisch und adaptiv</p> <p><u>Inhalt (SEEP – swallowing exercise education program):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anamnese der Schluckfähigkeit und Performance Status nach Karnofsky</li> <li>▪ Edukation über den Schluckablauf, die Anatomie und Physiologie von relevanten Strukturen des Schluckapparats, die Begleiterscheinungen der Erkrankung und die Nebenwirkungen der onkologischen Therapie sowie Einführung in die Schluckübungen</li> <li>▪ Edukation und Einüben der Schluckübungen (Positionsänderung [z. B. Chin tuck, Kopfdrehung], supraglottisches Schlucken, super-supraglottisches Schlucken, Mendelsohn-Manöver und kräftiges Schlucken)</li> <li>▪ adaptive Verfahren (z. B. Nachspülen aufgrund von Residuen, wiederholtes Schlucken)</li> <li>▪ unterstützende Nachsorge (psychisches Wohlbefinden, Umgang mit Dysphagie, Überweisung an Ärztinnen und Ärzte, sofern Aspiration oder Verschlucken auftreten)</li> </ul> <p><u>Format:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Therapie in Präsenz oder Telefonanruf</li> <li>▪ Übungserinnerung über Textnachrichten</li> <li>▪ selbständiges Üben zu Hause</li> </ul> <p><u>Häufigkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Therapieeinheiten: 1x wöchentlich (im Wechsel ambulant oder telefonisch)</li> <li>▪ Textnachrichten: 1x wöchentlich</li> <li>▪ Empfehlung für selbständiges Üben: 3x täglich</li> </ul> <p><u>behandelnde Person:</u> Studienassistentin / Studienassistent (8-stündige Schulung für das Programm)</p>	TAU

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Tang 2011	<u>Verfahren:</u> restituierend und kompensatorisch  <u>Inhalt:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ passive und aktive Beweglichkeitsübungen der Zunge (z. B. Zunge einziehen und rausstrecken, die Wange von innen abstreichen, zum weichen Gaumen rollen)</li> <li>▪ Zungenkräftigungsübungen mit dem Spatel</li> <li>▪ Änderung der Kopfposition für ein sicheres Schlucken (z. B. Chin tuck oder Kopfdrehung)</li> <li>▪ Schluckmanöver (z. B. Mendelsohn oder kräftiges Schlucken)</li> <li>▪ thermische Stimulation</li> <li>▪ aktive und passive Beweglichkeitsübungen des Unterkiefers (aktiv: z. B. wiederholtes Öffnen und Schließen, seitliche Bewegungen; passiv: mit Hand, Hilfsmittel für die Kieferöffnung)</li> </ul> <u>Format:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Therapie in Präsenz während eines stationären Aufenthaltes</li> <li>▪ selbständiges Üben zu Hause, unterstützt durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Broschüre mit Übungsbeschreibungen und täglichem Trainingsplan</li> <li>▫ Bestimmung 1 verantwortlichen Person aus dem persönlichen Umfeld, welche die Adhärenz der Patientin / des Patienten überprüft</li> <li>▫ Trainingstagebuch/-kalender zur Überprüfung der Adhärenz</li> </ul> </li> </ul> <u>Häufigkeit:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3x täglich je 15 Wiederholungen pro Übung</li> </ul> <u>behandelnde Person:</u> Therapeutin oder Therapeut	keine zusätzliche Behandlung
<b>beide Gruppen:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TAU, z. B. antientzündliche Behandlung von Aspirationspneumonien</li> </ul>		
TAU: Treatment as usual		

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Balbinot 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Altersgruppe: Erwachsene</li> <li>▪ Diagnose eines Zungenkarzinoms</li> <li>▪ vorangegangene chirurgische Behandlung des Zungenkarzinoms mit oder ohne Strahlen-(Chemo-)Therapie</li> <li>▪ Vorliegen von Schluckbeschwerden<sup>a</sup></li> <li>▪ keine vorangegangene Sprachtherapie</li> <li>▪ keine Verständnis- und/oder Kommunikationsdefizite</li> </ul>	k. A.
Chen 2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Altersgruppe: ≥ 20 Jahre</li> <li>▪ Diagnose eines Mundhöhlenkarzinoms</li> <li>▪ onkologische Therapie: k. A.</li> <li>▪ ≥ 3 Monate nach onkologischer Therapie des Mundhöhlenkarzinoms</li> <li>▪ Diagnose Dysphagie: k. A.<sup>a</sup></li> <li>▪ orale Ernährung</li> <li>▪ Fähigkeit zu selbständigem Lernen und Üben</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rezidiv des Mundhöhlenkarzinoms</li> <li>▪ frühere Tumorresektion, Strahlentherapie oder Chemotherapie</li> <li>▪ instabile Erkrankungen</li> <li>▪ jeglicher Zustand, welcher während des Studienaufnahmegesprächs zu Unwohlsein führen könnte</li> </ul>
Tang 2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Altersgruppe: k. A.</li> <li>▪ Diagnose eines Nasopharynxkarzinoms</li> <li>▪ Strahlentherapie</li> <li>▪ Diagnose Dysphagie: k. A.<sup>a</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rezidiv, Metastasen oder andere bösartige Erkrankungen</li> <li>▪ neurovaskuläre Erkrankungen</li> <li>▪ demyelinisierende Erkrankungen</li> <li>▪ Infektionen des Nervensystems</li> <li>▪ Erkrankungen der Mund- und Kiefergelenke</li> <li>▪ Dysphagie oder Trismus als erste Symptome eines Nasopharynxkarzinoms</li> </ul>
<p>a. Für den Schweregrad der Oralisierungseinschränkungen (Balbinot 2022 und Chen 2018) oder den WST-Score (Tang 2011) siehe Tabelle 6.</p> <p>k. A.: keine Angabe; ITT: Intention to treat; WST: Wasserschlucktest</p>		

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulation (mehrsseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Charakteristika		
<b>Balbinot 2022</b>		
N	15	15
Alter [Jahre] MW (SD)	60,3 (6,7)	59,4 (10,1)
Geschlecht [w / m] n	1 / 14	4 / 11
Zeit zwischen onkologischer Therapie und Studieneinschluss [Monate] Median [Q1; Q3]	7 [3;17]	
onkologische Therapie n (%)		
Strahlentherapie	15 (100)	11 (73)
Chemotherapie	3 (20)	3 (20)
Tumorlokalisation n (%)		
Zunge	10 (67)	6 (40)
Zunge und Kiefer	5 (33)	9 (60)
Tumorstadium n (%)		
II	2 (13)	5 (33)
III	9 (60)	4 (27)
IV	4 (27)	6 (40)
Dysphagiesymptomatik [FOIS] MW (SE)	3,3 (0,4)	4,0 (0,4)
<b>Chen 2018</b>		
N	38	38
Alter [Jahre] MW (SD)	53,0 (8,7)	51,1 (8,0)
Geschlecht [w / m] n	2 / 36	1 / 37
Zeit zwischen onkologischer Therapie und Studieneinschluss [Monate] Median (Min; Max)	k. A. (3 <sup>a</sup> ; k. A.)	k. A. (3 <sup>a</sup> ; k. A.)
onkologische Therapie n (%)		
Tumorresektion + Strahlentherapie	8 (21)	10 (26)
Tumorresektion + Chemotherapie	1 (3)	1 (3)
Tumorresektion + Strahlenchemotherapie	29 (76)	27 (71)
Tumorlokalisation n (%)		
Lippen	0 (0)	1 (3)
Wangenschleimhaut	9 (24)	14 (37)
Zunge	19 (50)	14 (37)
Zahnfleisch	5 (13)	3 (8)
Mundboden	2 (5)	2 (5)
harter Gaumen	1 (3)	0 (0)
retromolares Dreieck	2 (5)	4 (11)

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulation (mehreseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
<b>Charakteristika</b>		
Tumorstadium n (%)		
I	3 (8)	2 (5)
II	2 (5)	5 (13)
III	6 (16)	7 (18)
IV	27 (71)	24 (63)
Dysphagiesymptomatik [FOIS] MW (SD)	5,05 (0,8)	4,95 (0,5)
<b>Tang 2011</b>		
N <sup>b</sup>	22	21
Alter [Jahre] MW (SD) [Min; Max]	49,3 (11) [17; 69]	
Geschlecht [w / m] n	32 / 11	
Zeit zwischen onkologischer Therapie und Studieneinschluss [Jahre] MW (SD)	4,6 (1,8)	4,8 (1,6)
onkologische Therapie n (%)		
Strahlentherapie	22 <sup>c</sup> (100) <sup>c</sup>	21 <sup>c</sup> (100) <sup>c</sup>
Tumorlokalisation n (%)		
Nasopharynx	22 <sup>c</sup> (100) <sup>c</sup>	21 <sup>c</sup> (100) <sup>c</sup>
Tumorstadium n (%)	k. A.	k. A.
Dysphagiesymptomatik [WST-Score <sup>d</sup> ] MW (SD)	3,6 (1,0)	3,8 (1,1)
<p>a. Eingeschlossen wurden Patientinnen und Patienten, deren onkologische Therapie mindestens 3 Monate zurücklag (siehe Tabelle 5).</p> <p>b. Die Angaben beziehen sich nicht auf die randomisierten bzw. eingeschlossenen, sondern die analysierten Patientinnen und Patienten. 3 Patientinnen und Patienten wurden aufgrund mangelnder Adhärenz (Fehlen an mehr 15 % der Tage) nicht berücksichtigt.</p> <p>c. Eingeschlossen wurden Patientinnen und Patienten mit Diagnose eines Nasopharynxkarzinoms, welche eine Strahlentherapie erhalten hatten (siehe Tabelle 5).</p> <p>d. Der WST in der Studie umfasste das Trinken von 30 ml lauwarmen Wasser. Während des WSTs wurden die Patientinnen und Patienten auf einer Skala von 1–5 bewertet: 1: 30 ml Wasser werden innerhalb von 5 Sekunden in einem Zug und ohne zu husten oder eine Pause einzulegen getrunken; 2: 30 ml Wasser werden ohne Husten oder eine Pause in einem Zug aber in &gt; 5 Sekunden oder in 2 Schlucken getrunken; 3: 30 ml Wasser werden mit Husten in einem Zug getrunken; 4: 30 ml Wasser werden in 2 Schlucken mit Husten getrunken; 5: 30 ml Wasser werden unter Husten nicht ausgetrunken.</p> <p>FOIS: Functional Oral Intake Scale; k. A.: keine Angaben; m: männlich; Max: Maximum; Min: Minimum; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Personen mit Ereignis; Q1: erstes Quartil; Q3: drittes Quartil; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler (Standard Error); w: weiblich; WST: Wasserschlucktest</p>		



### 5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 2 Studien wurden Daten zu 2 kritischen Endpunkten und aus 2 Studien Daten zu 1 wichtigen Endpunkt extrahiert. Tabelle 7 zeigt die Übersicht der dargestellten Daten zu den von der Leitlinienkoordination definierten Endpunkten aus den berücksichtigten Studien. Zu den Endpunkten Aspirationen, Aspirationspneumonie und Malnutrition wurden keine Daten berichtet.

Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte

Studie	Kritische Endpunkte					Wichtige Endpunkte
	Aspirationen	Aspirationspneumonie	Malnutrition	Schluckstörung	Oralisierungseinschränkungen	Subjektive Einschätzung des Schluckvermögens
Balbinot 2022	-	-	-	●	●	●
Chen 2018	-	-	-	-	-	●
Tang 2011	-	-	-	●	-	-
●: Daten werden im Evidenzbericht dargestellt. -: Daten wurden in der Studie nicht berichtet.						

## 5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

### 5.4.1 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Schluckstörung

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Schluckstörung [stetige Daten]

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz <sup>a</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>b</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
<b>Schweregrad der Schluckstörung ermittelt mit FEES + Filho-Skala<sup>c</sup> – Interventionsende (nach 1 Monat)</b>										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
RCT, 1 [23]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	15; 15	-0,80 [-1,38; -0,22]	-1,00 [-1,77; -0,24]	niedrig
<p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. Die Filho-Skala umfasst 4 Bewertungsstufen: normale Schluckfähigkeit, leichte Dysphagie, mittelschwere Dysphagie und schwere Dysphagie. Bei einer leichten Dysphagie liegen weder Penetrationen noch Aspirationen vor. Bei der mittelschweren Dysphagie liegen Penetrationen vor. Bei einer schweren Dysphagie liegen Penetrationen und Aspirationen vor.</p> <p>d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Verblindung war nicht gegeben.</p> <p>e. sehr geringe Studiengröße</p> <p>C: Vergleichsgruppe; FEES: fiberendoskopische Schluckuntersuchung; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>										

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Schluckstörung [binäre Daten]

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten		Basisrisiko in % <sup>a</sup>	Effekt		Qualität der Evidenz <sup>b</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>c</sup>	Inkonsistenz	Indirekt-heit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
<b>Verbesserung um mindestens 1 Score<sup>d</sup> des WST<sup>e</sup> – Interventionsende (nach 3 Monaten)</b>												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR größer als 1 bzw. eine positive Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RCT, 1 [27]	sehr schwer-wiegend <sup>f</sup>	nicht zutreffend	sehr schwer-wiegend <sup>g</sup>	unentdeckt	nicht schwer-wiegend	keine	17 / 22	9 / 21	43	4,53 [1,21; 16,96]	34 [5; 57]	sehr niedrig
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppe der eingeschlossenen Studie (der Begriff „Risiko“ bezieht sich hier sowohl auf Endpunkte, deren Ereignisse sich für die Patientinnen und Patienten negativ als auch auf solche, deren Ereignisse sich positiv auswirken)</p> <p>b. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>c. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>d. Es gab keine Patientinnen und Patienten, die sich um mehr als 1 Punkt verbesserten.</p> <p>e. Der WST in der Studie umfasste das Trinken von 30 ml lauwarmen Wasser. Während des WSTs wurden die Patientinnen und Patienten auf einer Skala von 1–5 bewertet: 1: 30 ml Wasser werden innerhalb von 5 Sekunden in einem Zug und ohne zu husten oder eine Pause einzulegen getrunken; 2: 30 ml Wasser werden ohne Husten oder einer Pause in einem Zug aber in &gt; 5 Sekunden oder in 2 Schlucken getrunken; 3: 30 ml Wasser werden mit Husten in einem Zug getrunken; 4: 30 ml Wasser werden in 2 Schlucken mit Husten getrunken; 5: 30 ml Wasser werden unter Husten nicht ausgetrunken.</p> <p>f. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht gegeben. Das ITT-Prinzip war nicht adäquat.</p> <p>g. Die Patientinnen und Patienten zeigten zu Studienbeginn als Mittelwert einen Score des WSTs von 3,6 (I) und 3,8 (C). Es ist unklar, wie groß der Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Dysphagie ist. Die Population der Fragestellung wird ggf. somit nur zum Teil berücksichtigt. Bei der Operationalisierung des Endpunkts wurde zudem das Symptom gurgelige Stimmgebung nicht erfasst. Es ist unklar, inwiefern dieser WST genauso zuverlässig eine Schluckstörung diagnostiziert wie eine instrumentelle Diagnostik mit passender Bewertungsskala zu Schluckversuchen mit verschiedenen Konsistenzen.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz; WST: Wasserschlucktest</p>												

#### 5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen [stetige Daten]

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz <sup>a</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>b</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
<b>FOIS<sup>c</sup> – Interventionsende (nach 1 Monat)</b>										
Interpretation der Effektschätzung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
RCT, 1 [23]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	15; 15	2,30 [1,65; 2,95]	2,58 [1,58; 3,59]	niedrig
<p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. Die FOIS umfasst 7 Bewertungsstufen von Stufe 1 (non per os) bis Stufe 7 (voll orale Ernährung ohne Einschränkungen).</p> <p>d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Verblindung war nicht gegeben.</p> <p>e. sehr geringe Studiengröße</p> <p>C: Vergleichsgruppe; FOIS: Functional Oral Intake Scale; I: Prüflinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>										

### 5.4.3 Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens [stetige Daten] (mehrseitige Tabelle)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz <sup>a</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>b</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
<b>DHI<sup>c</sup> – Interventionsende (nach 1 Monat)</b>										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
RCT, 1 [23]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>e</sup>	keine	15; 15	-40,20 [-52,74; -27,66]	-2,33 [-3,29; -1,38]	niedrig
<b>MDADI Global<sup>f</sup> – 1 Monat nach Interventionsstart</b>										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
1 RCT [25]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	schwer-wiegend <sup>g</sup>	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>h</sup>	keine	38; 38	0,05 [-0,32; 0,42]	0,06 [-0,39; 0,51]	sehr niedrig
<b>MDADI Global<sup>f</sup> – Interventionsende (nach 6 Monaten)</b>										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
1 RCT [25]	schwer-wiegend <sup>d</sup>	nicht zutreffend	schwer-wiegend <sup>g</sup>	unentdeckt	schwer-wiegend <sup>h</sup>	keine	38; 38	0,16 [-0,20; 0,52]	0,20 [-0,25; 0,65]	sehr niedrig

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens [stetige Daten] (mehrseitige Tabelle)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz <sup>a</sup>
Studien-design, N	Studien-limitationen <sup>b</sup>	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
<p>a. Unter Qualität der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Qualität der Evidenz verstanden.</p> <p>b. Die Bewertung der Studienlimitationen pro Studie pro Endpunkt ist Anhang A zu entnehmen.</p> <p>c. Der DHI umfasst eine Skala von 0 bis 100: Je höher der Score, desto schwerwiegender die Einschränkung durch Dysphagie.</p> <p>d. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Verblindung war nicht gegeben.</p> <p>e. sehr geringe Studiengröße</p> <p>f. Der MDADI global ist eine Frage an Patientinnen und Patienten, bei der als Antwort auf einer Skala von 1 (stimme voll zu) bis 5 (stimme überhaupt nicht zu) angegeben wird, ob die eigene Schluckfähigkeit Alltagsaktivitäten einschränkt.</p> <p>g. Die Patientinnen und Patienten hatten im Durchschnitt eine voll orale Ernährung mit mehreren Konsistenzen mit spezieller Zubereitung oder Kompensation (FOIS; I: 5,05 und C: 4,95) zu Studienbeginn. Es ist unklar, wie groß der Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Dysphagie ist. Die Population der Fragestellung wird somit ggf. nur zum Teil berücksichtigt.</p> <p>h. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt 0 und 0,5. Somit können weder Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; DHI: Dysphagia Handicap Index; FOIS: Functional Oral Intake Scale; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MDADI: M. D. Anderson Dysphagia Inventory; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>										

## 6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen

### 6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Für die untersuchte Fragestellung zum Vergleich einer FDT mit einem TAU bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumor und Dysphagie mindestens 6 Wochen nach vollständigem Abschluss der onkologischen Therapie wurden insgesamt 4 RCTs identifiziert. Die Ergebnisse 1 Studie (Pavlidou 2023) waren nicht verwertbar. Als letzten Beobachtungszeitpunkt berichteten die 3 weiteren Studien Ergebnisse zum Ende der FDT, welche 1 Monat (Balbinot 2022), 3 Monate (Tang 2011) oder 6 Monate (Chen 2018) dauerte. In Balbinot 2022 wurden alle 3 Verfahren der FDT angewendet. In Chen 2018 wurden keine restituierenden Verfahren und in Tang 2011 keine adaptiven Verfahren angewendet. Die kritischen Endpunkte Aspirationen, Aspirationspneumonie und Malnutrition wurden in keiner der 3 Studien berichtet.

Für den kritischen Endpunkt Schluckstörung lagen in 2 Studien (Balbinot 2022, Tang 2011) Ergebnisse mit einem statistisch signifikanten Vorteil der FDT im Vergleich zur Vergleichsinterventionsgruppe vor. Das Vertrauen in die Effektschätzung ist für Balbinot 2022 begrenzt (niedrige Qualität der Evidenz) und für Tang 2011 sehr gering (sehr niedrige Qualität der Evidenz).

Für den kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen lagen in 1 Studie (Balbinot 2022) Ergebnisse mit einem statistisch signifikanten Vorteil der FDT im Vergleich zur Vergleichsinterventionsgruppe vor (Functional Oral Intake Scale). Das Vertrauen in die Effektschätzung ist begrenzt (niedrige Qualität der Evidenz). Chen 2018 berichtete keine FOIS-Ergebnisse zu diesem Endpunkt trotz Erhebung zu Studienbeginn.

Für den wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens lagen Ergebnisse aus 2 Studien (Balbinot 2022, Chen 2018) vor. In Balbinot 2022 schätzten Patientinnen und Patienten, die eine FDT erhielten, ihre Einschränkung durch das Schluckvermögen am Interventionsende nach 1 Monat niedriger ein im Vergleich zur Vergleichsinterventionsgruppe. Der Unterschied war statistisch signifikant. Das Vertrauen in diese Effektschätzung ist begrenzt (niedrige Qualität der Evidenz). Die Ergebnisse von Chen 2018 zeigten weder 1 Monat nach Interventionsstart noch am Interventionsende nach 6 Monaten einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Das Vertrauen in diese Effektschätzung ist sehr gering (sehr niedrige Qualität der Evidenz).

### 6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen

In keiner der berücksichtigten Studien war die Diagnose der Dysphagie mittels instrumenteller Diagnostik ein Einschlusskriterium. In Balbinot 2022 wurden Patientinnen und Patienten mit Schluckbeschwerden eingeschlossen und zu Studienbeginn sowie zu Interventionsende wurde eine fiberendoskopische Schluckuntersuchung (FEES) mit Filho-Skala durchgeführt. In Chen

2018 und Tang 2011 gab es kein Einschlusskriterium in Bezug auf die Dysphagie, aber es werden Angaben hinsichtlich der Dysphagiesymptomatik ohne instrumentelle Diagnostik zu Studienbeginn berichtet. Diese deuten bei Chen 2018 darauf hin, dass die Patientinnen und Patienten im Durchschnitt eher mild betroffen waren (siehe Tabelle 6).

Für den kritischen Endpunkt Schluckstörung wurden keine Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit bzw. ohne Schluckstörung nach Interventionsende in den Studien berichtet. Stattdessen berichtet Balbinot 2022 die Differenz im Dysphagieschweregrad zwischen den Gruppen und Tang 2011 die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer Verbesserung um 1 Score im Wasserschlucktest. Daher kann keine Aussage dazu getroffen werden, inwiefern sich die Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Dysphagie aufgrund der FDT verändert.

Für den wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens wurden in Chen 2018 Ergebnisse zu 6 Operationalisierungen berichtet. Jedoch war lediglich der M.D. Anderson Dysphagia Inventory (MDADI) Global verwertbar. Ergebnisse zu den 3 MDADI-Subskalen und dem Gesamtwert des MDADI überschritten teilweise den maximalen Punktwert, sodass unklar ist, inwiefern die Punktwerte korrekt erhoben bzw. ausgewertet wurden. Auch das Ergebnis der sechsten Operationalisierung (Sydney Swallowing Questionnaire) wurde aufgrund des Gruppenunterschiedes zur Baseline, welcher die weiteren Ergebnisse beeinflussen kann, nicht herangezogen.

Die Prüfinterventionen wurden teilweise von in Deutschland unüblichen Berufsgruppen (z. B. Studienassistentin oder Studienassistent, siehe auch Tabelle 4) ausgeführt. Auch fehlen in den Studien Angaben zur Therapieadhärenz. Dies ist bei der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext zu berücksichtigen.



## 7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie Oropharyngeale Dysphagie infolge einer Kopf-Hals-Tumor-Erkrankung - Diagnostik und Therapie [online]. 2018 [Zugriff: 07.02.2023]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/049-016>.
3. Schönemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE handbook [online]. 2013 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: <https://gdt.grade.pro.org/app/handbook/handbook.html>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 7.0 [online]. 2023 [Zugriff: 21.09.2023]. URL: [https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden\\_version-7-0.pdf](https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf).
5. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: [https://database.ich.org/sites/default/files/E3\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf).
6. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
7. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, Group T. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94(3): 361-366. <https://doi.org/10.2105/ajph.94.3.361>.
8. Von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>.
9. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. Res Synth Methods 2020; 11(5): 617-626. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1425>.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N et al. GRADE guidelines: 12. Preparing summary of findings tables—binary outcomes. J Clin Epidemiol 2013; 66(2): 158-172. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.01.012>.
11. Newcombe RG. Interval estimation for the difference between independent proportions: comparison of eleven methods. Stat Med 1998; 17(8): 873-890. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0258\(19980430\)17:8<873::aid-sim779>3.0.co;2-i](https://doi.org/10.1002/(sici)1097-0258(19980430)17:8<873::aid-sim779>3.0.co;2-i).

12. Andrés AM, Mato AS. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. *Comput Stat Data Anal* 1994; 17(5): 555-574.  
[https://doi.org/10.1016/0167-9473\(94\)90148-1](https://doi.org/10.1016/0167-9473(94)90148-1).
13. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. *Methods for meta-analysis in medical research*. Chichester: Wiley; 2000.
14. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (10 Suppl 1): 25-27.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence—inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1294-1302.  
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.03.017>.
16. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 401-406.  
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.015>.
17. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2012; 106(6): 449-456. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2012.06.013>.
18. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence—study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 407-415.  
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.017>.
19. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence—indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1303-1310.  
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.04.014>.
20. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence—publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1277-1282.  
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.011>.
21. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidenced—imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1283-1293.  
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012>.
22. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1311-1316.  
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.06.004>.
23. Balbinot J, Real CS, Melo CC et al. Quality of life in tongue cancer treated patients before and after speech therapy: a randomized clinical trial. *Revista Brasileira de Otorrinolaringologia* 2022; 88(4): 491-496. <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2020.10.005>.

24. Hospital de Clinicas de Porto Alegre. Quality of Life in Patients Treated for Tongue and/or Jaw Neoplasia Before and After Speech Therapy [online]. 2019 [Zugriff: 21.02.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04126226>.
25. Chen SC, Huang BS, Chung CY et al. Effects of a swallowing exercise education program on dysphagia-specific health-related quality of life in oral cavity cancer patients post-treatment: a randomized controlled trial. *Supportive Care in Cancer* 2018; 26(8): 2919-2928. <https://doi.org/10.1007/s00520-018-4148-7>.
26. Pavlidou E, Kyrgidis A, Vachtsevanos K et al. Efficacy of High-Intensity Training in Patients with Moderate to Severe Dysphagia after Glossectomy. *Journal of Clinical Medicine* 2023; 12(17). <https://doi.org/10.3390/jcm12175613>.
27. Tang Y, Shen Q, Wang Y et al. A randomized prospective study of rehabilitation therapy in the treatment of radiation-induced dysphagia and trismus. *Strahlentherapie und Onkologie* 2011; 187(1): 39-44. <https://doi.org/10.1007/s00066-010-2151-0>.
28. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.
29. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.4; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies* [online]. 2024 [Zugriff: 21.02.2024]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-04-technical-supplement-searching-and-selecting-studies>.

## 8 Studienlisten

### 8.1 Liste der identifizierten systematischen Übersichten

1. Banda KJ, Chu H, Kao CC et al. Swallowing exercises for head and neck cancer patients: A systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *International Journal of Nursing Studies* 2021; 114: 103827. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2020.103827>.
2. Greco E, Simic T, Ringash J et al. Dysphagia Treatment for Patients With Head and Neck Cancer Undergoing Radiation Therapy: A Meta-analysis Review. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2018; 101(2): 421-444. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2018.01.097>.
3. Zhang J, Li Q, Wu HY, Yang Y. A Systematic Review of Swallowing Training Measures for Postoperative Oral Cancer Patients. *Dysphagia* 2022; 37(6): 1839-1850. <https://doi.org/10.1007/s00455-022-10445-1>.

### 8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

#### Nicht E1

1. Aghajanzadeh S, Karlsson T, Tuomi L, Finizia C. The effect of jaw exercises on anxiety and depression in patients with head and neck cancer receiving radiotherapy: Prospective 2-year follow-up study. *Head Neck* 2020; 42(2): 330-335. <https://doi.org/10.1002/hed.26012>.
2. Angadi V, Dressler E, Kudrimoti M et al. Efficacy of Voice Therapy in Improving Vocal Function in Adults Irradiated for Laryngeal Cancers: A Pilot Study. *J Voice* 2020; 34(6): 962.e9-962.e18. <https://doi.org/10.1016/j.jvoice.2019.05.008>.
3. Hsiang CC, Chen AW, Chen CH, Chen MK. Early Postoperative Oral Exercise Improves Swallowing Function Among Patients With Oral Cavity Cancer: A Randomized Controlled Trial. *Ear Nose Throat J* 2019; 98(6): E73-E80. <https://doi.org/10.1177/0145561319839822>.
4. Jiang N, Zhao Y, Stensson M, Martensson J. Effects of an integrated supportive program on xerostomia and saliva characteristics in patients with head and neck cancer radiated with a low dose to the major salivary glands: a randomized controlled trial. *BMC Oral Health* 2022; 22(1): 199. <https://doi.org/10.1186/s12903-022-02225-y>.
5. Karlsson O, Karlsson T, Pauli N et al. Jaw exercise therapy for the treatment of trismus in head and neck Cancer: a prospective three-year follow-up study. *Support Care Cancer* 2021; 29(7): 3793-3800. <https://doi.org/10.1007/s00520-020-05517-7>.
6. Khantwal G, Sharma SK, Rani R, Agarwal SP. Effect of Postsurgical Nurse-led Follow-ups on Quality of Life in Head-and-Neck Cancer Patients: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Asiapacific Journal of Oncology Nursing* 2021; 8(5): 573-580. <https://doi.org/10.4103/apjon.apjon-2112>.

7. Kumari R, Madhavi K, Raghava Krishna S. To study the influence of mandibular exercise on pain, mouth opening and quality of life in post-surgical oral cavity cancer individuals with trismus. *International educational applied scientific research journal* 2017; 2(8).
8. La Mantia I, Cupido F, Andaloro C. Vocal function exercises and vocal hygiene combined treatment approach as a method of improving voice quality in irradiated patients for laryngeal cancers. *Acta Medica Mediterranea* 2018; 34(2): 517-523.  
[https://doi.org/10.19193/0393-6384\\_2018\\_2\\_83](https://doi.org/10.19193/0393-6384_2018_2_83).
9. Lazarus CL, Husaini H, Falciglia D et al. Effects of exercise on swallowing and tongue strength in patients with oral and oropharyngeal cancer treated with primary radiotherapy with or without chemotherapy. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2014; 43(5): 523-530.  
<https://doi.org/10.1016/j.ijom.2013.10.023>.
10. Mashhour K, Abdelkader R, Abdelkader L et al. Swallowing Exercises: Will They Really Help Head and Neck Cancer Patients? *Asian Pac J Cancer Prev* 2018; 19(3): 797-801.  
<https://doi.org/10.22034/apjcp.2018.19.3.797>.
11. Pang P, Lin S, Chen H et al. Improving masticatory and swallowing ability of postoperative oral and maxillofacial tumor patients by telerehabilitation-A randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2023; 37(9): 1178-1188. <https://doi.org/10.1177/02692155231166326>.
12. Pauli N, Fagerberg-Mohlin B, Andrell P, Finizia C. Exercise intervention for the treatment of trismus in head and neck cancer. *Acta Oncol* 2014; 53(4): 502-509.  
<https://doi.org/10.3109/0284186x.2013.837583>.
13. Pauli N, Svensson U, Karlsson T, Finizia C. Exercise intervention for the treatment of trismus in head and neck cancer - a prospective two-year follow-up study. *Acta Oncol* 2016; 55(6): 686-692. <https://doi.org/10.3109/0284186x.2015.1133928>.
14. Roy D, Patel A, Goswami G et al. Role of Onco rehabilitation in head and neck cancer. *Oral Oncol* 2021; 112: 105015. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2020.105015>.
15. Sezgin B, Durusoy D, Sezis Demirci M et al. The effect of "xantan gum based fluid thickener" on hydration swallowing functions and nutritional status in total maxillectomy patients. *Dysphagia* 2019; 34(5): 787.
16. Steegmann J, Bartella AK, Kloss-Brandstatter A et al. A randomized clinical trial on the efficacy of a patient-adapted autonomous exercise regime for patients with head and neck cancer. *J Craniomaxillofac Surg* 2020; 48(3): 187-192.  
<https://doi.org/10.1016/j.jcms.2019.12.009>.
17. Su D, He Y, Chen L et al. Nutrition counseling combined with head and neck rehabilitation exercises can enhance outcomes among nasopharyngeal carcinoma patients in southern China: a prospective study in an epidemic area. *Annals of Palliative Medicine* 2020; 9(3): 1152-1163. <https://doi.org/10.21037/apm-20-1053>.

18. van den Berg MG, Kalf JG, Hendriks JC et al. Normalcy of food intake in patients with head and neck cancer supported by combined dietary counseling and swallowing therapy: A randomized clinical trial. *Head Neck* 2016; 38 Suppl 1: E198-206.

<https://doi.org/10.1002/hed.23970>.

19. van der Molen L, van Rossum MA, Burkhead LM et al. A randomized preventive rehabilitation trial in advanced head and neck cancer patients treated with chemoradiotherapy: feasibility, compliance, and short-term effects. *Dysphagia* 2011; 26(2): 155-170. <https://doi.org/10.1007/s00455-010-9288-y>.

20. Zhen Y, Wang JG, Tao D et al. Efficacy survey of swallowing function and quality of life in response to therapeutic intervention following rehabilitation treatment in dysphagic tongue cancer patients. *Eur J Oncol Nurs* 2012; 16(1): 54-58.

<https://doi.org/10.1016/j.ejon.2011.03.002>.

### **Nicht E2**

1. Starmer HM, Quon H, Simpson M et al. Speech-language pathology care and short- and long-term outcomes of laryngeal cancer treatment in the elderly. *Laryngoscope* 2015; 125(12): 2756-2763. <https://doi.org/10.1002/lary.25454>.

2. van der Meulen IC, May AM, de Leeuw JR et al. Long-term effect of a nurse-led psychosocial intervention on health-related quality of life in patients with head and neck cancer: a randomised controlled trial. *Br J Cancer* 2014; 110(3): 593-601.

<https://doi.org/10.1038/bjc.2013.733>.

3. Webster KT, Tippet D, Simpson M et al. Speech-language pathology care and short- and long-term outcomes of oropharyngeal cancer treatment in the elderly. *Laryngoscope* 2018; 128(6): 1403-1411. <https://doi.org/10.1002/lary.26950>.

### **Nicht E3**

1. Dotevall H, Tuomi L, Petersson K et al. Treatment with head-lift exercise in head and neck cancer patients with dysphagia: results from a randomized, controlled trial with flexible endoscopic evaluation of swallowing (FEES). *Support Care Cancer* 2022; 31(1): 56.

<https://doi.org/10.1007/s00520-022-07462-z>.

2. Jo S, Yeo MS, Shin YK et al. Therapeutic Singing as a Swallowing Intervention in Head and Neck Cancer Patients With Dysphagia. *Integr Cancer Ther* 2021; 20: 15347354211065040.

<https://doi.org/10.1177/15347354211065040>.

3. Li YH, Chang WC, Chiang TE et al. Mouth-opening device as a treatment modality in trismus patients with head and neck cancer and oral submucous fibrosis: a prospective study. *Clin Oral Investig* 2019; 23(1): 469-476. <https://doi.org/10.1007/s00784-018-2456-4>.

4. Petersson K, Finizia C, Pauli N et al. A randomized controlled study evaluating the head-lift exercise in head and neck cancer patients with radiation-induced dysphagia: effect on swallowing function and health-related quality of life over 12 months. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2023; 280(12): 5445-5457. <https://doi.org/10.1007/s00405-023-08183-7>.

5. Tuomi L, Dotevall H, Bergquist H et al. The effect of the Shaker head-lift exercise on swallowing function following treatment for head and neck cancer: Results from a randomized, controlled trial with videofluoroscopic evaluation. *Head Neck* 2022; 44(4): 862-875. <https://doi.org/10.1002/hed.26982>.

#### **Nicht E4**

1. Eriksson H, Tuomi L, Finizia C. Voice Outcomes Following Head-Lift Exercises in Head and Neck Cancer: A Randomized Controlled Study. *J Voice* 2023; 37(2): 226-233. <https://doi.org/10.1016/j.jvoice.2020.12.015>.

#### **Nicht E5**

1. Cheng PC, Kao YC, Lo WC et al. Speech and Swallowing Rehabilitation Potentially Decreases Body Weight Loss and Improves Survival in Head and Neck Cancer Survivors. *Dysphagia* 2023; 38(2): 641-649. <https://doi.org/10.1007/s00455-022-10493-7>.

2. Martin-Harris B, Garand KLF, McFarland D. Optimizing Respiratory-Swallowing Coordination in Patients With Oropharyngeal Head and Neck Cancer. *Perspectives Of The ASHA Special Interest Groups* 2017; 2(13): 103-110. <https://doi.org/10.1044/persp2.SIG13.103>.

3. Martin-Harris B, McFarland D, Hill EG et al. Respiratory-swallow training in patients with head and neck cancer. *Arch Phys Med Rehabil* 2015; 96(5): 885-893. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2014.11.022>.

4. Ninfa A, Jansen F, Delle Fave A et al. The Change in Social Eating over Time in People with Head and Neck Cancer Treated with Primary (Chemo)Radiotherapy: The Role of Swallowing, Oral Function, and Nutritional Status. *Cancers (Basel)* 2023; 15(5). <https://doi.org/10.3390/cancers15051603>.

5. Silbergleit AK, Schultz L, Krisciunas G, Langmore S. Association of Neck Range of Motion and Skin Caliper Measures on Dysphagia Outcomes in Head and Neck Cancer and Effects of Neck Stretches and Swallowing Exercises. *Dysphagia* 2020; 35(2): 360-368. <https://doi.org/10.1007/s00455-019-10037-6>.

6. Van den Steen L, Baudelet M, Tomassen P et al. Effect of tongue-strengthening exercises on tongue strength and swallowing-related parameters in chronic radiation-associated dysphagia. *Head Neck* 2020; 42(9): 2298-2307. <https://doi.org/10.1002/hed.26179>.

**Nicht E7**

1. Aghajanzadeh S, Karlsson T, Tuomi L, Finizia CA. Prospective two-year follow-up study on postradiation trismus intervention and its effect on anxiety and depression in head and neck cancer patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2018; 159(1, Suppl 1): P238.
2. Carnaby Mann G, Crary M, Amdur R, Schmalfuss I. Impact of swallowing exercise adherence on dysphagia and outcome in head neck cancer. *Support Care Cancer* 2015; 23(1, Suppl 1): S298-s299.
3. Finizia CA, Pauli N. The effect of jaw exercise on trismus in head and neck cancer patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2014; 151(1, Suppl 1): P147.
4. Wang TJ, Su JH, Leung KW et al. The effects of mouth opening exercise training with follow-up telephone calls on the maximum mouth opening, oral function and life quality of oral cancer patients. *Support Care Cancer* 2015; 23(1, Suppl 1): S304.
5. Zhao Y, Liang J, Ou H et al. Effects of Swallowing Rehabilitation Training with a Balloon Dilation Therapy on the Deglutition Function and Quality of Life of Patients with Dysphagia after Radiotherapy for Nasopharyngeal Carcinoma. *Evid Based Complement Alternat Med* 2022; 2022: 7496753. <https://doi.org/10.1155/2022/7496753>.



**Anhang A Bewertung der Studienlimitationen**

Tabelle 12: Studienlimitationen zum kritischen Endpunkt Schluckstörung

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Balbinot 2022	adäquat	unklar	nicht gegeben	adäquat	unklar	keine
Tang 2011	unklar	unklar	nicht gegeben	nicht adäquat	unklar	keine
ITT: Intention to treat						

Tabelle 13: Studienlimitationen zum kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Balbinot 2022	adäquat	unklar	nicht gegeben	adäquat	unklar	keine
ITT: Intention to treat						

Tabelle 14: Studienlimitationen zum wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Balbinot 2022	adäquat	unklar	nicht gegeben	adäquat	unklar	keine
Chen 2018 <sup>a</sup>	adäquat	unklar	nicht gegeben	adäquat	unklar	keine
a. Die Bewertung gilt sowohl für den Endpunkt zu 1 Monat als auch zu 6 Monate nach Interventionsbeginn. ITT: Intention to treat						

## **Anhang B Suchstrategien**

### **B.1 Bibliografische Datenbanken**

#### **Suche nach systematischen Übersichten**

##### **1. MEDLINE**

*Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to December 05, 2023

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [28] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp "Head and Neck Neoplasms"/
2	((head or neck or oral or mouth or lip* or tongue or throat or larynx* or nasopharynx* or pharynx* or hypopharynx* or oropharynx* or salivary or glottis* or subglottis* or supraglottis*) adj3 (carcinom* or cancer* or tumor*)).ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Deglutition Disorders/
5	(swallow* or deglutit* or dysphag* or xerostom* or saliva* or dryness* or aspiration* or ((pharynx* or oropharynx*) adj3 (disturbance* or disorder* or difficult* or dysfunction* or impair* or condition* or abnormal* or damage* or injur*))).ti,ab.
6	or/4-5
7	exp Exercise Therapy/
8	exercise*.ti,ab.
9	(swallow* adj3 (therapy or ability or function or test or assessment)).ti,ab.
10	(chin adj1 tuck).ti,ab.
11	(supraglottic adj1 swallow*).ti,ab.
12	mendelsohn.ti,ab.
13	masako.ti,ab.
14	shak*.ti,ab.
15	(tongue adj1 retraction).ti,ab.
16	((hard or effortful) adj1 swallow*).ti,ab.
17	or/7-16
18	and/3,6,17
19	Cochrane database of systematic reviews.jn.
20	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
21	meta analysis.pt.
22	or/19-21
23	22 not (exp animals/ not humans.sh.)
24	and/18,23
25	24 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
26	..l/ 25 yr=2018-Current

## 2. International HTA Database

*Suchoberfläche: INAHTA*

#	Searches
1	"Head and Neck Neoplasms"[mhe]
2	((head or neck or oral or mouth or lip* or tongue or laryn* or nasopharyn* or pharyn* or hypopharyn* or oropharyn* or salivary or glotti* or subglotti* or supraglotti*) AND (carcinom* or cancer* or tumor* or tumour*)) [title] OR ((head or neck or oral or mouth or lip* or tongue or laryn* or nasopharyn* or pharyn* or hypopharyn* or oropharyn* or salivary or glotti* or subglotti* or supraglotti*) AND (carcinom* or cancer* or tumor* or tumour*)) [abs]
3	#2 OR #1
4	"Deglutition Disorders"[mhe]
5	(swallow* or deglutit* or dysphag* or xerostom* or saliva* or dryness* or aspiration* or ((pharyn* or oropharyn*) AND (disturbance* or disorder* or difficult* or dysfunction* or impair* or condition* or abnormal* or damag* or injur*))) [title] OR (swallow* or deglutit* or dysphag* or xerostom* or saliva* or dryness* or aspiration* or ((pharyn* or oropharyn*) AND (disturbance* or disorder* or difficult* or dysfunction* or impair* or condition* or abnormal* or damag* or injur*))) [abs]
6	#5 OR #4
7	#6 AND #3
8	(*) FROM 2018 TO 2024
9	#8 AND #7

### Suche nach Primärstudien

#### 1. MEDLINE

*Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to December 19, 2023

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Cochrane HSSS: sensitivity- and precision-maximizing version (2023 revision) [29]
- Non-RCT: Search filter with best sensitivity for controlled NRS (Ovid MEDLINE, adapted from PubMed) [9]

#	Searches
1	exp "Head and Neck Neoplasms"/
2	exp Jaw Neoplasms/
3	((head or neck or upper aerodigestive tract* or facial or oral or mouth or lip* or tongue or throat or laryn* or pharyn* or hypopharyn* or oropharyn* or nasopharyn* or paranasal or nasal or nose or salivary or glotti* or subglotti* or supraglotti* or maxillary) adj3 (carcinom* or cancer* or tumo?*r*)).ti,ab.
4	or/1-3
5	Deglutition Disorders/dh, pc, rh, th

#	Searches
6	Myofunctional Therapy/
7	Exercise Therapy/
8	*Telerehabilitation/
9	exercise*.ti,ab.
10	(swallow* adj3 (therap* or training* or intervention* or function* or assessment* or treatment*)).ti,ab.
11	((supraglottic or chin-down or mendelsohn* or masako*) adj3 (manoeuvr* or maneuver*)).ti,ab.
12	or/5-11
13	and/4,12
14	exp Randomized Controlled Trial/
15	controlled clinical trial.pt.
16	(randomized or placebo or randomly).ab.
17	trial.ti.
18	clinical trials as topic.sh.
19	or/14-18
20	exp animals/ not humans.sh.
21	19 not 20
22	exp cohort studies/ or exp epidemiologic studies/ or exp clinical trial/ or exp evaluation studies as topic/ or exp statistics as topic/
23	((control and (group* or study)) or (time and factors) or program or survey* or ci or cohort or comparative stud* or evaluation studies or follow-up*).mp.
24	or/22-23
25	or/21,24
26	and/13,21
27	and/13,25
28	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
29	hi.fs. or case report.mp.
30	or/28-29
31	26 not 30
32	27 not 30
33	31 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
34	32 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
35	limit 33 to yr="2011 -Current"
36	limit 34 to yr="2011 -Current"

## 2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: 20.12.2023

#	Searches
#1	[mh "Head and Neck Neoplasms"]
#2	[mh "Jaw Neoplasms"]
#3	((head or neck or upper aerodigestive tract* or facial or oral or mouth or lip* or tongue or throat or larynx* or pharynx* or hypopharynx* or oropharynx* or nasopharynx* or paranasal or nasal or nose or salivary or glottis* or subglottis* or supraglottis* or maxillary) NEAR/3 (carcinom* or cancer* or tumo?r*)):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3
#5	[mh ^"Deglutition Disorders"/DH,PC,RH,TH]
#6	[mh ^"Myofunctional Therapy"]
#7	[mh ^"Exercise Therapy"]
#8	[mh ^"Telerehabilitation"[mj]]
#9	exercise*:ti,ab
#10	(swallow* NEAR/3 (therap* or training* or intervention* or function* or assessment* or treatment*)):ti,ab
#11	((supraglottic or chin-down or mendelsohn* or masako*) NEAR/3 (manoeuvr* or maneuver*)):ti,ab
#12	#5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11
#13	#4 and #12
#14	#13 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#15	#14 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown))) with Publication Year from 2011 to present, in Trials

## B.2 Studienregister

### 1. ClinicalTrials.gov

**Anbieter: U.S. National Institutes of Health**

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
"head and neck" OR "aerodigestive cancer" OR "facial cancer" OR "oral cancer" OR "oral squamous cell carcinoma" OR "mouth cancer" OR "lip cancer" OR "tongue cancer" OR "throat cancer" OR "larynx cancer" OR "pharynx cancer" OR "hypopharynx cancer" OR "oropharynx cancer" OR "nasopharynx cancer" OR "paranasal cancer" OR "nasal cancer" OR "nose cancer" OR "salivary cancer" OR "glottic cancer" OR "subglottic cancer" OR "supraglottic cancer" OR "maxillary cancer" OR "jaw cancer" [Condition/Disease] swallow OR swallowing OR exercise OR manoeuvre OR maneuver OR telerehabilitation [Intervention/treatment] [with Results]

### 2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

**Anbieter: World Health Organization**

- URL: <https://trialsearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
(head and neck OR aerodigestive cancer OR facial cancer OR oral cancer OR oral squamous cell carcinoma OR mouth cancer OR lip cancer OR tongue cancer OR throat cancer OR larynx cancer OR pharynx cancer OR hypopharynx cancer OR oropharynx cancer OR nasopharynx cancer OR paranasal cancer OR nasal cancer OR nose cancer OR salivary cancer OR glottic cancer OR subglottic cancer OR supraglottic cancer OR maxillary cancer OR jaw cancer) AND (swallow* OR exercise* OR manoeuvre OR maneuver OR telerehabilitation) [with Results only]