

Funktionelle Dysphagietherapie bis 5 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 spans across the middle of the bar.

EVIDENZBERICHT

Projekt: V23-06A

Version: 1.0

Stand: 08.05.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1781

DOI: 10.60584/V23-06A

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Funktionelle Dysphagietherapie bis 5 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

V23-06A

DOI-URL

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

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

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Funktionelle Dysphagietherapie bis 5 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/V23-06A>.

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

- Gerrit Stassen
- Thomas Heise
- Alexandra Korzeczek-Opitz
- Claudia Mischke
- Wiebke Sieben
- Andrea Tasar

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis.....	viii
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	2
3 Projektverlauf.....	3
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	3
3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf.....	3
4 Methodik	4
4.1 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	4
4.1.1 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen	5
4.2 Informationsbeschaffung.....	5
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten	5
4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung von Studien	6
4.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene	7
4.2.4 Selektion relevanter Studien	7
4.3 Informationsdarstellung und Synthese.....	8
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	11
4.3.4.1 Abwertung der Qualität der Evidenz	12
4.3.4.2 Aufwertung der Qualität der Evidenz	14
5 Ergebnisse	15
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	15
5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	17
5.3 Übersicht der Endpunkte	31
5.4 Ergebnisse zu Endpunkten	33
5.4.1 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Aspirationspneumonie.....	33
5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Malnutrition	34
5.4.2.1 Forest Plot.....	35

5.4.3	Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Schluckstörung	36
5.4.3.1	Metaanalyse.....	37
5.4.4	Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen.....	38
5.4.4.1	Metaanalysen	40
5.4.5	Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens.....	41
5.4.5.1	Metaanalysen	42
6	Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen	44
6.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	44
6.2	Anmerkungen zu den Ergebnissen	45
7	Literatur	47
8	Studienlisten	51
8.1	Liste der identifizierten systematischen Übersichten.....	51
8.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	51
Anhang A	Bewertung der Studienlimitationen	57
Anhang B	Suchstrategien	60
B.1	Bibliografische Datenbanken	60
B.2	Studienregister.....	64

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	5
Tabelle 2: Studienpool der eingeschlossenen Studien	17
Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	18
Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien.....	19
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien	25
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	27
Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte.....	32
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Aspirationspneumonie (binäre Daten).....	33
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Malnutrition (stetige Daten).....	34
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Schluckstörung (binäre Daten)	36
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen (binäre Daten).....	38
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen (stetige Daten)	39
Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens (stetige Daten).....	41
Tabelle 14: Studienlimitationen zum kritischen Endpunkt Aspirationspneumonie	57
Tabelle 15: Studienlimitationen zum kritischen Endpunkt Malnutrition	57
Tabelle 16: Studienlimitationen zum kritischen Endpunkt Schluckstörung	58
Tabelle 17: Studienlimitationen zum kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen	58
Tabelle 18: Studienlimitationen zum wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens	59

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	16
Abbildung 2: Forest Plot zu Malnutrition für den Vergleich FDT vs. TAU (stetige Daten) – Beobachtungszeitpunkt: 1 bis 2,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)	35
Abbildung 3: Metaanalyse zu Schluckstörung für den Vergleich FDT vs. TAU (binäre Daten) – Beobachtungszeitpunkt: 1 bis 2,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie).....	37
Abbildung 4: Metaanalyse zu Oralisierungseinschränkungen für den Vergleich FDT vs. TAU (binäre Daten) – Beobachtungszeitraum: bis zu 1 Jahr (ab Beginn der onkologischen Therapie)	40
Abbildung 5: Metaanalyse zu Oralisierungseinschränkungen für den Vergleich FDT vs. TAU (stetige Daten) – Beobachtungszeitraum: 1 Monat (postoperativ)	40
Abbildung 6: Metaanalyse zur subjektiven Einschätzung des Schluckvermögens für den Vergleich FDT vs. TAU (stetige Daten; MDADI-Subskala [emotional]) – Beobachtungszeitpunkt: 7 bis 7,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)	42
Abbildung 7: Metaanalyse zur subjektiven Einschätzung des Schluckvermögens für den Vergleich FDT vs. TAU (stetige Daten; MDADI-Subskala [funktional]) – Beobachtungszeitpunkt: 7 bis 7,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)	43
Abbildung 8: Metaanalyse zur subjektiven Einschätzung des Schluckvermögens für den Vergleich FDT vs. TAU (stetige Daten; MDADI-Subskala [physisch]) – Beobachtungszeitpunkt: 7 bis 7,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)	43

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
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
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 vor, während oder im direkten Anschluss (< 6 Wochen) an eine onkologische 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 (Plattenepithelkarzinome der Mundhöhle, des Nasopharynx, Oropharynx, Hypopharynx, Larynx) vor, während oder im direkten Anschluss (< 6 Wochen) an eine onkologische 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	Studientyp: RCT
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar ^a
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-Statements [6] 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</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 SÜs werden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, welche SÜ(s) als Basis-SÜ(s) 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 SÜs
 - 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 [7]. 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 SÜs

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 [8]. 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 [9] angegeben. Sollte das Ergebnis des CSZ-Tests [10] 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**

Voraussetzung für eine Bewertung mit „adäquat“ ist, dass aus der Beschreibung der Studie hervorgeht, dass die Gruppenzuteilung rein zufällig erfolgte und die Erzeugung der Zuteilungssequenz beschrieben und geeignet ist. Die Antwortmöglichkeit „nicht adäquat“ besteht im Falle eines Evidenzberichts auf Basis von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) nicht, da die Studie in diesem Fall als nicht randomisierte Studie aufgefasst, ausgeschlossen und nicht weiter bewertet wird.

- Verdeckung der Gruppenzuteilung

Voraussetzung für eine Bewertung mit „adäquat“ ist, dass aus der Beschreibung der Studie hervorgeht, dass die Zuteilung der Patientinnen und Patienten in die verschiedenen Studiengruppen den Personen, die die Gruppenzuteilung veranlassen oder über den Einschluss der Patientinnen und Patienten entscheiden, nicht bekannt ist. Die Antwortmöglichkeit „nicht adäquat“ besteht im Falle eines Evidenzberichts auf Basis von RCTs nicht, da die Studie in diesem Fall als nicht randomisierte Studie aufgefasst, ausgeschlossen und nicht weiter bewertet wird.

- Verblindung

Voraussetzung für eine Bewertung mit „adäquat“ ist, dass die zu verblindende Personengruppe (Patientinnen und Patienten, behandelnde Personen und Endpunkterheberinnen und Endpunkterheber, Datenanalytinnen und Datenanalysten, Auswerterinnen und Auswerter) explizit benannt und die Methode, die eine Verblindung gewährleistet, beschrieben und geeignet ist.

- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips

Voraussetzung für eine Bewertung mit „adäquat“ ist, dass 1) randomisierten Patientinnen und Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet und 2) der Anteil der fehlenden Werte gering ist oder sie in geeigneter Weise berücksichtigt wurden.

Regelhaft erfolgt eine Bewertung mit „adäquat“, wenn der Anteil der nicht in der Auswertung berücksichtigten Patientinnen und Patienten insgesamt kleiner als 10 % oder der Unterschied der Anteile zwischen den Gruppen kleiner als 5 Prozentpunkte ist. Wurden fehlende Werte in geeigneter Weise berücksichtigt, hängt die Bewertung des Ergebnisses von vielen Aspekten ab: u. a. der Häufigkeit fehlender Werte, der Art des Auswertungsverfahrens, der Gründe für das Auftreten fehlender Werte.

- ergebnisunabhängige Berichterstattung

Voraussetzung für eine Bewertung mit „adäquat“ ist, dass der Endpunkt gemäß einer prospektiven Planung (in der Regel im Studienregistereintrag) operationalisiert, erfasst und ausgewertet wird oder relevante Abweichungen von den Studienautorinnen und Studienautoren plausibel erklärt werden.

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 [11] 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 [12]. 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 [13]. 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 [14,15]:

- 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 RCTs wird im 1. Bewertungsschritt eine hohe, Ergebnissen aus Beobachtungsstudien eine niedrige Qualität der Evidenz attestiert [14]. 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 [16].

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 [17].

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 [18].

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 [19]. 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 [20].

B: Dosis-Wirkungs-Beziehung

Die Qualität der Evidenz wird bei einer Dosis-Wirkungs-Beziehung aufgewertet [20].

C: Confounding

Die Qualität der Evidenz wird bei einer möglichen Verstärkung des beobachteten Ergebnisses unter Berücksichtigung von potenziellen Confoundern oder Verzerrungsquellen aufgewertet [20].

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

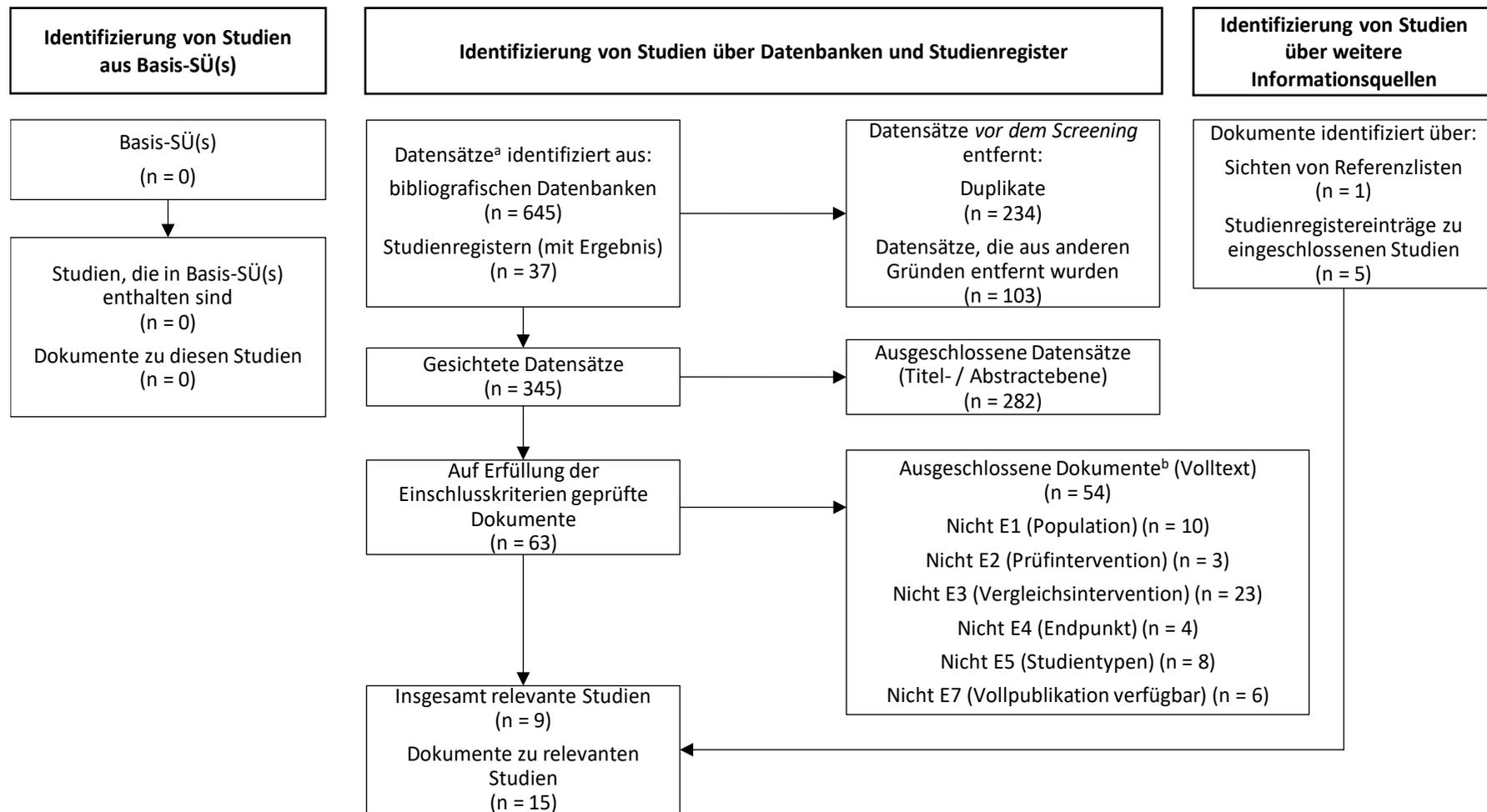
Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 20.12.2023) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 08.01.2024) sind in Anhang 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 6 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 9 relevante Studien identifiziert (siehe auch Tabelle 2).

Tabelle 2: Studienpool der eingeschlossenen Studien

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
Carnaby-Mann 2012 ^a	ja [21]	nein
Hajdú 2022	ja [22,23]	ja [24] / nein
Jiang 2022	ja [25]	ja [26] ^b / nein
Kotz 2012	ja [27]	nein
Kumar 2015	ja [28]	nein
Mortensen 2015 ^a	ja [29]	ja [30] / nein
van den Berg 2016	ja [31]	ja [32] ^b / nein
Wu 2023	ja [33]	ja [34] / nein
Zhang 2022	ja [35]	ja [34] / nein

a. Daten aus dieser Studie waren für den Evidenzbericht nicht verwertbar, da ein großer Anteil der in die Auswertung eigentlich einzuschließenden Personen nicht in der Auswertung berücksichtigt worden ist.
b. retrospektiver Registereintrag

2 der 9 eingeschlossenen Studien erfüllte zwar die formalen Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen (siehe Tabelle 2). Daher wurden die Studien 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	Patientenzahl N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Interventionsdauer
Hajdú 2022	RCT	I: 69 ^a C: 59 ^a	FDT (restituierend und kompensatorisch)	keine FDT	Dänemark; 2015 bis 2018	13 bis 14 Wochen
Jiang 2022	RCT	I: 47 C: 45	FDT (restituierend) + TAU	TAU	China; 2019 bis 2020	10,5 Monate
Kotz 2012	RCT	I: 13 C: 13	FDT (restituierend und kompensatorisch)	TAU	USA; 2007 bis 2010	7 Wochen
Kumar 2015	RCT	I: 25 C: 25	FDT (restituierend und kompensatorisch)	keine FDT	Indien; 2012 bis 2014	6 Monate
van den Berg 2016	RCT	I: 60 C: 60	FDT (restituierend, kompensatorisch und adaptiv) + TAU	TAU	Niederlande; 2010 bis 2012	30 Wochen
Wu 2023	RCT	N: 126 ^b	FDT (restituierend) + TAU	TAU	China; 2022	10 oder ca. 25 Tage
Zhang 2022	RCT	I: 37 C: 38	FDT (restituierend) + TAU	TAU	China; 2021 bis 2022	10 Tage
<p>a. Die Studie wurde an 2 Standorten durchgeführt. Die Vergleichsgruppe am 2. Standort entspricht nicht dem Einschlusskriterium E3. Über beide Standorte hinweg kam es nach der Randomisierung (I: 122, C: 118) zu 5 Ausschlüssen (3 irrtümlich randomisierte Patientinnen und Patienten, 2 Änderungen des Behandlungsplans; I: 120, C: 115). Die Aufteilung der Ausschlüsse nach Standort ist nicht angegeben.</p> <p>b. Nach der Randomisierung kam es zu 5 Ausschlüssen, deren Gruppenzuordnungen nicht berichtet werden (3 Nichterfüllungen der Einschlusskriterien nach Randomisierung, 2 fehlende Nachbeobachtungen; I: 62, C: 59).</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Interventionsgruppe; FDT: funktionelle Dysphagietherapie; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TAU: Treatment as usual</p>						

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

Studie	Intervention	Vergleich
Hajdú 2022	<p><u>Verfahren:</u> restituierend und kompensatorisch</p> <p><u>Inhalt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ je nach Störungsbild bis zu 14 Übungen: zur Zungenbeweglichkeit und -kräftigung, zum Gurgeln, Gähnen, zur Mundöffnung und Kieferbeweglichkeit, modifiziertes Valsalva-Manöver, Shaker-Manöver, Mendelsohn-Manöver, Masako-Manöver, kräftiges Schlucken <p><u>Format:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz ▪ selbstständiges Üben zu Hause mit Dokumentation ▪ telefonische Nachbetreuung <p><u>Durchführungszeitraum:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn: mit der onkologischen Therapie ▪ Dauer: während (5 bis 6 Wochen) und nach (8 Wochen) der onkologischen Therapie <p><u>Häufigkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz: 3x wöchentlich ▪ selbstständiges Üben: 3x täglich jeweils bis zu 10 Wiederholungen ▪ telefonische Nachbetreuung: 1x wöchentlich über 8 Wochen <p><u>behandelnde Person:</u> Ergotherapeutin / Ergotherapeut</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine FDT

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

Studie	Intervention	Vergleich
Jiang 2022	<p><u>Verfahren:</u> restituierend</p> <p><u>Inhalt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fazialisübungen (z. B. Lippen breitziehen, Mund vollständig öffnen) ▪ Zungenübungen zur Beweglichkeit (z. B. weit rausstrecken und wieder einziehen, nach links und rechts, nach oben und unten) und zur Kräftigung (gegen Ober- und Unterlippe oder Wangen drücken) ▪ Videos zur Speicheldrüsenmassage, Fazialis- und Zungenübungen ▪ Erfahrungsaustausch sowie Er- und Überarbeitung von individuellen Zielen / Plänen <p><u>Format:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz ▪ Programmhandbuch und Videos ▪ telefonisches Coaching <p><u>Durchführungszeitraum:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn: mit der onkologischen Therapie ▪ Zeitraum: während und bis 9 Monate nach Abschluss der onkologischen Therapie <p><u>Häufigkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 6 Termine (jeweils etwa 15 bis 20 Minuten) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Therapie in Präsenz: 2x (1x zu Beginn und 1x 1 Monat nach der onkologischen Therapie) ▫ telefonisches Coaching: 4x (im 2., 3., 6., und 9. Monat nach der onkologischen Therapie) ▪ selbstständiges Üben: k. A. <p><u>behandelnde Person:</u> 1 als Coach ausgebildete und in der onkologischen Versorgung erfahrene Wissenschaftlerin</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine zusätzliche Behandlung
<p>beide Gruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesundheitsedukation vor Beginn der onkologischen Therapie (Gruppentermin bei einer Pflegekraft, 1x 10 bis 15 Minuten): <ul style="list-style-type: none"> ▫ Zähneputzen mit einer weichen Zahnbürste (nach den Mahlzeiten) ▫ monatliches Wechseln der Zahnbürste ▫ Zahnprothesenreinigung ▫ Vermeidung von u. a. Rauchen und Alkohol ▫ Gurgeln mit Lidocain bei radiogener Mukositis 		

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

Studie	Intervention	Vergleich
Kotz 2012	<p><u>Verfahren:</u> restituierend und kompensatorisch</p> <p><u>Inhalt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5 Übungen in variabler Reihenfolge: kräftiges Schlucken, 2 Zungenbasisretraktionsübungen, super-supraglottisches Schlucken und Mendelsohn-Manöver <p><u>Format:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz ▪ schriftliche Übungsanleitung ▪ selbstgeführtes Übungsprotokoll <p><u>Durchführungszeitraum:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn: vor der onkologischen Therapie ▪ Dauer: während der onkologischen Therapie (7 Wochen) <p><u>Häufigkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz: 1x wöchentlich ▪ selbstständiges Üben: 3x täglich jeweils 10 Wiederholungen <p><u>behandelnde Person:</u> 1 Sprachtherapeutin</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ TAU (inklusive der Überweisung an die Sprachtherapeutin, wenn nach Abschluss der onkologischen Behandlung Symptome der Dysphagie auftreten)
Kumar 2015	<p><u>Verfahren:</u> restituierend und kompensatorisch</p> <p><u>Inhalt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kieferübungen, Zungenübungen, Mendelsohn-Manöver, Shaker-Manöver, supraglottisches Schlucken, Masako-Manöver, Mundöffnungsübungen, Übungen zur Beweglichkeit <p><u>Format:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz ▪ selbstständiges Üben <p><u>Durchführungszeitraum:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn: mit der onkologischen Therapie ▪ Dauer: während und bis nach Abschluss der onkologischen Therapie (6 Monate) <p><u>Häufigkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz: k. A. zur Häufigkeit ▪ selbstständiges Üben: mindestens 2x täglich jeweils 10 Wiederholungen <p><u>behandelnde Person:</u> Ergotherapeutin / Ergotherapeut mit Dysphagiezertifizierung</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine FDT

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

Studie	Intervention	Vergleich
van den Berg 2016	<p><u>Verfahren:</u> restituierend, kompensatorisch und adaptiv</p> <p><u>Inhalt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ individualisierte Dehnungsübungen zur Verbesserung der Zungen-, Kiefer- und Kehlkopfbeweglichkeit ▪ Einüben von kompensatorischen Verfahren: <ul style="list-style-type: none"> ▫ bei fester Nahrung: z. B. kleinere Bissen, längeres Kauen, Verwendung von mehr Flüssigkeit, kräftiges Schlucken ▫ bei Flüssigkeiten: Techniken zur Vermeidung von Aspiration, wie z. B. angepasste Kopfhaltung und supraglottisches Schlucken ▪ Einsatz von adaptiven Verfahren (z. B. Änderung der Konsistenz), wenn kompensatorische Maßnahmen nicht helfen ▪ Edukation über normales und gestörtes Schlucken <p><u>Format:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz ▪ telefonische Nachbetreuung ▪ schriftliche und bildliche Schluckübungsanleitung für das Training zu Hause <p><u>Durchführungszeitraum:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn: 1. Woche der onkologischen Therapie ▪ Dauer: während (6 Wochen) und bis nach (24 Wochen) der onkologischen Therapie <p><u>Häufigkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz: 1x wöchentlich während der onkologischen Therapie (danach 2-monatlich) ▪ telefonische Nachbetreuung: 1x wöchentlich, Präsenztermine nach Bedarf ▪ selbstständiges Üben: 3x täglich mindestens 5 Minuten <p><u>behandelnde Person:</u> Sprachtherapeutin / Sprachtherapeut</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schlucktherapie nur bei Indikation (Überweisung durch Radioonkologin / Radioonkologen)
	<p>beide Gruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ individuelle Ernährungsberatung <ul style="list-style-type: none"> ▫ Zielsetzung: Beibehaltung und / oder Verbesserung der Energie- und Proteinzufuhr ▫ Häufigkeit: wöchentlich während der onkologischen Therapie, 2-monatlich während der Rehabilitation 	

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

Studie	Intervention	Vergleich
Wu 2023	<p><u>Verfahren:</u> restituierend</p> <p><u>Inhalt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilität: Stimulation der Zunge durch Kälte, Vibration und Impulse durch Luftdruck ▪ Beweglichkeit: Übungen für die Lippen, den Kiefer und die Zunge ▪ Kräftigung: Lippenschluss, Kauen oder Zungenretraktion mit Hilfsmitteln üben, die Widerstand geben <p><u>Format:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz ▪ Videos zum Schlucktraining ▪ Nachbetreuung nach Entlassung über eine Studienplattform (inkl. Feedback- und Rückfragefunktion hinsichtlich der FDT) ▪ telefonische Kontaktaufnahme bei ausbleibendem Feedback <p><u>Durchführungszeitraum:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn: 6. Tag nach Tumorresektion (Kräftigung startet am 8. Tag) ▪ Dauer: nach der Tumorresektion (bis zu 1 Monat)^a <p><u>Häufigkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz (vor Entlassung): 2x täglich jeweils 30 Minuten vor oder 2 Stunden nach den Mahlzeiten, 10 Wiederholungen pro Übung bzw. 2 Minuten ▪ selbstständiges Üben (mit familiärer Unterstützung): 2x täglich jeweils 10 Wiederholungen pro Übung bzw. 2 Minuten <p><u>behandelnde Person:</u> 1 auf Schlucken spezialisierte Pflegekraft</p> <p>beide Gruppen: Routinemaßnahmen der Pflege während und nach Krankenhausaufenthalt</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ schluckbezogene Gesundheits- edukation ▪ Beobachtung hinsichtlich Zustands- veränderungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Aufrechterhaltung der Mundhygiene und Ernährung ▫ Sicherstellung eines effektiven Hustens ▪ Nachbetreuung nach Entlassung über eine Studienplattform

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

Studie	Intervention	Vergleich
Zhang 2022	<p><u>Verfahren:</u> restituierend</p> <p><u>Inhalt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilität: Stimulation der Zunge durch Kälte, Vibration und Impulse durch Luftdruck ▪ Beweglichkeit: je nach individuellem Bedarf Lippen-, Wangen-, Unterkiefer- und Zungenübungen <p><u>Format:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz ▪ Videos zum Schlucktraining ▪ Rückfragefunktion in einer Studien-App <p><u>Durchführungszeitraum:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn: 6. Tag nach Tumorresektion ▪ Dauer: nach der Tumorresektion (10 Tage) <p><u>Häufigkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Therapie in Präsenz (vor Entlassung): 2x täglich jeweils 30 Minuten vor oder 2 Stunden nach den Mahlzeiten (jeweils 10 Wiederholungen pro Übung bzw. 2 Minuten) ▪ selbstständiges Üben: k. A. <p><u>behandelnde Person:</u> 1 auf Schlucken spezialisierte Pflegekraft</p> <p>beide Gruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Routinemaßnahmen der Pflege ▪ schluckbezogene Gesundheitsedukation ▪ Beobachtung hinsichtlich Zustandsveränderungen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mundpflege und Ernährung ▫ Sicherstellung eines effektiven Hustens ▫ supraglottisches Schlucken bei Husten nach dem Essen ▪ Zugang zu einer Studien-App (ab Tag 6) und Nachbetreuung nach Entlassung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine zusätzliche Behandlung
<p>a. Für 22 Patientinnen und Patienten mit einem MASA-OC-Score > 105 dauerte die Therapie nur 10 Tage (Beginn am 6. postoperativen Tag, Ende am 15. postoperativen Tag).</p> <p>FDT: funktionelle Dysphagietherapie; k. A.: keine Angabe; MASA-OC: Mann Assessment of Swallowing Ability-Oral Cancer; TAU: Treatment as usual</p>		

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

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Hajdú 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Altersgruppe: ≥ 18 Jahre ▪ Diagnose eines Mundhöhlen-, Oropharynx-, Hypopharynx- oder Larynxkarzinoms (oder unbekannter Primärtumor) ▪ geeignet für eine kurative Strahlentherapie 	k. A.
Jiang 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Altersgruppe: ≥ 18 Jahre ▪ Kopf-Hals-Tumor-Diagnose ▪ Karnofsky Performance Scale ≥ 80 ▪ primäre Strahlentherapie oder Tumorresektion mit adjuvanter Strahlentherapie und simultaner und / oder induktiver Chemotherapie ▪ Möglichkeit zur Teilnahme an regelmäßigen Nachuntersuchungen während des 12-monatigen Follow-up-Zeitraums 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ andere Krebserkrankungen ▪ Zahnlosigkeit ▪ andere Ursachen für Xerostomie (z. B. Sjögren-Syndrom, Diabetes mellitus, Verwendung von Medikamenten, die den Speichelfluss beeinträchtigen könnten, beidseitige chirurgische Entfernung der Speicheldrüsen) ▪ schwere kognitive Beeinträchtigungen (z. B. Demenz) oder psychiatrische Störung, welche die Beantwortung der Fragebogen beeinträchtigen
Kotz 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Altersgruppe: k. A.^a ▪ neu diagnostizierter Kopf-Hals-Tumor und geplante Strahlenchemotherapie ▪ ausreichende geistige und kognitive Fähigkeiten, um mehrstufige Anweisungen zu befolgen und um spezifische Fragen in Fragebogen zu beantworten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ vorherige Kopf- und Halsoperation (einschließlich Tracheostomie) ▪ vorherige Strahlentherapie ▪ vorherige neurologische Erkrankungen, die die Schluckfunktion beeinträchtigen könnten
Kumar 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Altersgruppe: k. A.^b ▪ Kopf-Hals-Tumor 	k. A.
van den Berg 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Altersgruppe: ≥ 18 Jahre ▪ Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle, des Nasopharynx, Oropharynx, Hypopharynx oder Larynx (Tumorstadium II–IV) ▪ kurative primäre oder adjuvante Strahlen-(Chemo-)therapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ vorheriges primäre oder adjuvante Strahlen-(Chemo-)therapie aufgrund eines Kopf-Hals-Karzinoms ▪ neurologische oder andere nicht-tumorbedingte Schluckprobleme ▪ Unfähigkeit, die Schlucktherapie und Anweisungen zu verstehen und / oder durchzuführen ▪ Unfähigkeit, die Fragebögen der Studie zu beantworten
Wu 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Altersgruppe: ≥ 18 Jahre ▪ Diagnose eines Mundhöhlenkarzinoms ▪ Tumorresektion und Lappenplastik ▪ MASA-OC ≤ 105 am 6. postoperativen Tag ▪ Klares Bewusstsein, Kooperationsfähigkeit und Fähigkeit zur vollständigen Durchführung von Bewegungsübungen ▪ informierte Einwilligung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ vorherige oder gleichzeitige andere Erkrankungen, die die Schluckfunktion beeinträchtigen (z. B. Schlaganfall, Schädel-Hirn-Trauma, Myasthenia gravis) ▪ neoadjuvante Strahlen- oder Chemotherapie ▪ keine Nachbeobachtung möglich ▪ Wundkomplikationen oder Pneumonie innerhalb von 6 Tagen postoperativ

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

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Zhang 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Altersgruppe: ≥ 18 Jahre ▪ Diagnose eines Mundhöhlenkarzinoms ▪ Tumorresektion und Lappenplastik ▪ Fähigkeit zur Durchführung der Übungen ▪ tägliche Smartphone-Nutzung durch Patientinnen und Patienten oder deren Familien ▪ Informierte Einwilligung, freiwillige Teilnahme 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorherige oder gleichzeitige Erkrankungen, die das Schlucken beeinträchtigen (z. B. Schlaganfall) ▪ neoadjuvante Strahlentherapie ▪ Kommunikationshindernisse (z. B. Gehörlosigkeit, Stummheit oder mangelndes Verständnis der chinesischen Sprache)
<p>a. Es gibt keine Angaben zum Alter als Einschlusskriterium, allerdings kann aufgrund des Durchschnittsalters von erwachsenen Patientinnen und Patienten ausgegangen werden (siehe Tabelle 6).</p> <p>b. Es gibt keine Angaben zum Alter als Einschlusskriterium oder zu Studienbeginn (siehe Tabelle 6). In der Studie gibt es jedoch auch keine Angaben dazu, dass nicht erwachsene Patientinnen und Patienten untersucht wurden.</p> <p>k. A.: keine Angabe; MASA-OC: Mann Assessment of Swallowing Ability-Oral Cancer</p>		

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Charakteristika		
Hajdú 2022		
N	120 ^a	115 ^a
Alter [Jahre] MW (SD)	63 (9)	63 (9)
Geschlecht [w / m] n (%)	26 / 94 (22 / 78)	18 / 97 (16 / 84)
Body-Mass-Index [kg/m ²] n (%)		
< 18,5	5 (4)	2 (2)
18,5–25	44 (37)	44 (38)
> 25	68 (57)	69 (60)
k. A.	3 (3)	0 (0)
Tumorlokalisation n (%)		
Oropharynx	68 (57)	72 (63)
Larynx	26 (22)	28 (24)
Mundhöhle	10 (8)	5 (4)
Hypopharynx	11 (9)	9 (8)
unbekannt	5 (4)	1 (1)
Tumorstadium n (%)		
I	27 (23)	28 (24)
II	25 (21)	17 (15)
III	19 (16)	24 (21)
IVa	42 (35)	43 (38)
IVb	7 (6)	3 (3)
onkologische Therapie n (%)		
Strahlentherapie	45 (38)	45 (39)
Strahlenchemotherapie	63 (53)	63 (55)
Tumorresektion + Strahlen-(Chemo-)therapie	12 (10)	7 (6)
Jiang 2022		
N	47	45
Alter [Jahre] MOW (SD)	48,1 (10,8)	51,9 (10,9)
Geschlecht [w / m] n (%)	9 / 38 (19 / 81)	12 / 33 (27 / 73)
Body-Mass-Index [kg/m ²] MW (SD)	25,2 (3,3)	25,3 (2,4)
Tumorlokalisation n (%)		
Nasopharynx	20 (43)	17 (38)
Larynx	7 (15)	6 (13)
Hypopharynx	6 (13)	3 (7)
Oropharynx	6 (13)	8 (18)
Mundhöhle	8 (17)	11 (24)

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Charakteristika		
Tumorstadium n (%)		
II	8 (17)	8 (18)
III	29 (62)	22 (49)
IV	10 (21)	15 (33)
onkologische Therapie n (%)		
Strahlentherapie	4 (9)	4 (9)
Strahlenchemotherapie	25 (53)	25 (56)
Tumoresektion + Strahlenchemotherapie	18 (38)	16 (36)
Kotz 2012		
N	13	13
Alter [Jahre] MW (SD)	57 (10)	62 (11)
Geschlecht [m] n %	10 (77)	10 (77)
Tumorlokalisation n (%)		
Zungengrund	6 (46)	5 (38)
Tonsillen	4 (31)	7 (54)
Larynx	0	1 (8)
Nasopharynx	1 (8)	0
Oropharynx	1 (8)	0
unbekannt	1 (8)	0
Tumorstadium n (%)		
II	1 (8)	0
III	3 (23)	2 (15)
IV	9 (69)	11 (85)
onkologische Therapie n (%)		
Strahlentherapie	0	1 (8)
Strahlenchemotherapie	8 (62)	6 (46)
Strahlenchemotherapie + Immuntherapie	5 (28)	6 (46)
Kumar 2015		
N	25	25
Alter [Jahre]	k. A.	k. A.
Geschlecht [w / m] n	6 / 19	6 / 19
Tumorlokalisation n		
Nasopharynx	1	1
Mundhöhle	11	12
Oropharynx	6	5
Hypopharynx	4	5
Larynx	3	2

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Charakteristika		
Tumorstadium n		
I	0	1
II	k. A.	k. A.
III	11	12
IV	10	10
onkologische Therapie n		
Strahlentherapie	2	1
Strahlenchemotherapie	11	12
Tumoresektion + Strahlentherapie	9	9
Tumoresektion + Strahlenchemotherapie	3	3
van den Berg 2016		
N	60	60
Alter [Jahre] MD (SW)	63 (33–83)	60 (40–86)
Geschlecht [m] n (%)	46 (77)	43 (72)
Body-Mass-Index [kg/m ²] MD (SW)	23 (17–40)	24 (16–44)
T-Klassifikation n (%)		
T2	39 (65)	43 (72)
T3	8 (13)	7 (12)
T4	13 (22)	10 (16)
N-Klassifikation n (%)		
N0	30 (50)	25 (42)
N1	5 (8)	14 (23)
N2	23 (38)	20 (33)
N3	2 (4)	1 (2)
Tumorstadium n (%)		
II	22 (37)	20 (33)
III	9 (15)	14 (23)
IV	29 (48)	26 (44)
Tumorlokalisierung n (%)		
Nasopharynx	3 (5)	3 (5)
Mundhöhle	12 (20)	12 (20)
Oropharynx	20 (33)	16 (27)
Hypopharynx	5 (9)	10 (16)
Larynx	20 (33)	19 (32)

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrsseitige Tabelle)

Studie	Intervention	Vergleich
Charakteristika		
onkologische Therapie n (%)		
Strahlentherapie	38 (63)	38 (63)
Tumorresektion + Strahlentherapie	9 (15)	9 (15)
Strahlenchemotherapie	9 (15)	10 (17)
Tumorresektion + Strahlenchemotherapie	4 (7)	3 (5)
Wu 2023		
N	62 ^b	59 ^b
Alter [Jahre] MD (SW)	49,5 (14,2)	51,5 (13,8)
Geschlecht [w / m] n (%)	18 / 44 (29 / 71)	19 / 40 (32 / 68)
Tumorlokalisation n (%)		
Wangenschleimhaut	10 (16)	8 (14)
Mundboden	4 (7)	2 (3)
Zunge	14 (23)	13 (22)
Oberkiefer	10 (16)	10 (17)
Unterkiefer	14 (23)	17 (29)
Gaumen	9 (15)	9 (15)
Zungenwurzel	1 (2)	0 (0)
Tumorstadium n (%)		
I	16 (26)	10 (17)
II	17 (27)	17 (29)
III	13 (21)	11 (19)
IV	16 (26)	18 (31)
k. A.	0 (0)	2 (3)
onkologische Therapie: Tumorresektion (%)		100 ^c
Tracheotomie [ja / nein] n (%)	28 (45) / 34 (55)	23 (39) / 36 (61)
Zhang 2022		
N	34 ^d	34 ^d
Alter [Jahre] MW (SD)	51,0 (13,1)	54,3 (12,0)
Geschlecht [w / m] n (%)	11 (32) / 23 (68)	12 (35) / 22 (65)
Tumorlokalisation n (%)		
Mundschleimhaut	7 (21)	4 (12)
Mundboden	3 (9)	2 (6)
Zunge	8 (24)	7 (21)
Gaumen	6 (18)	5 (15)
Zahnfleisch, Oberkiefer	3 (9)	5 (15)
Zahnfleisch, Unterkiefer	7 (21)	11 (32)

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehreseitige Tabelle)

Studie Charakteristika	Intervention	Vergleich
Tumorstadium n (%)		
I	1 (3)	2 (6)
II	10 (29)	11 (32)
III	10 (29)	8 (24)
IV	9 (27)	10 (29)
k. A.	4 (12)	3 (9)
onkologische Therapie: Tumorresektion (%)		100 ^c
Tracheotomie [ja / nein] n (%)	18 (53) / 16 (47)	11 (32) / 23 (68)
<p>a. Die Angaben beziehen sich auf die gemeinsamen Charakteristika der 2 Studienstandorte zu Studienbeginn. Nach Standort getrennte Angaben werden nicht berichtet.</p> <p>b. Die Angaben beziehen sich nicht auf die eingeschlossenen, sondern auf die analysierten Patientinnen und Patienten.</p> <p>c. Es wurden Patientinnen und Patienten mit einer Resektion eines Mundhöhlenkarzinoms und Lappenplastik eingeschlossen.</p> <p>d. Die Angaben beziehen sich nicht auf die randomisierten Patientinnen und Patienten, sondern auf diejenigen, die die Studie abgeschlossen haben.</p> <p>k. A.: keine Angabe; m: männlich; MD: Median; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Personen mit Ereignis; N-Klassifikation: Nodus-Klassifikation; SD: Standardabweichung; SW: Spannweite; T-Klassifikation: Tumor-Klassifikation; w: weiblich</p>		

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 7 Studien wurden Daten zu kritischen und wichtigen Endpunkten extrahiert. Tabelle 7 zeigt die Übersicht der dargestellten Daten zu den von der Leitlinienkoordination definierten Endpunkten aus den berücksichtigten Studien. Zu dem kritischen Endpunkt Aspirationen wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte

Studie	Kritische Endpunkte					Wichtige Endpunkte
	Aspirationen	Aspirationspneumonie	Malnutrition	Schluckstörung	Oralisierungseinschränkungen	Subjektive Einschätzung des Schluckvermögens
Hajdú 2022	–	–	–	–	–	●
Jiang 2022	–	–	–	–	●	–
Kotz 2012	–	–	–	–	●	–
Kumar 2015	–	–	–	–	–	●
van den Berg 2016	–	–	●	●	●	●
Wu 2023	–	●	●	●	●	–
Zhang 2022	–	–	●	–	●	–

●: Daten werden im Evidenzbericht dargestellt.
–: Daten wurden für den Evidenzbericht nicht herangezogen oder in der Studie nicht berichtet.

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Aspirationspneumonie

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Aspirationspneumonie (binäre Daten)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design, N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Anzahl Personen mit Pneumonie – Beobachtungszeitraum: 1 Monat (postoperativ)^d												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RCT, 1 [33]	schwer-wiegend ^e	nicht zutreffend	schwer-wiegend ^f	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^g	keine	4 / 62	5 / 59	8	0,75 [0,19; 2,92]	-2 [-13; 8]	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. Prüfinterventionsbeginn und Prüfinterventionsdauer sind Tabelle 4 zu entnehmen. Onkologische Therapien sind Tabelle 6 zu entnehmen.</p> <p>e. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren unklar. Die Verblindung war nicht gegeben.</p> <p>f. Es ist unklar, wie viele der Pneumonien auf eine Aspiration zurückzuführen sind und wie viele einen anderen Ursprung haben.</p> <p>g. Das 95 %-KI des OR überdeckt 0,5 und 2. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>												

5.4.2 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Malnutrition

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Malnutrition (stetige Daten) (mehrsseitige Tabelle)

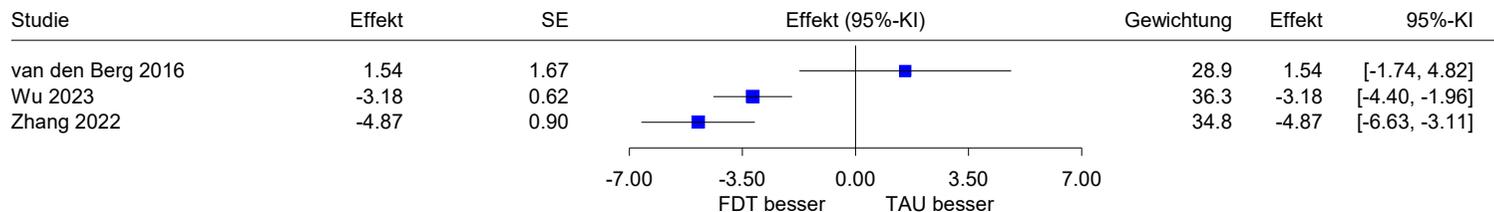
Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
ungewollter Gewichtsverlust im Vergleich zum Prüfinterventionsbeginn [prozentual] – Beobachtungszeitpunkt: 1 bis 2,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)^c										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
RCT, 3 [31,33,35]	schwer-wiegend ^d	sehr schwer-wiegend ^e	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	sehr schwer-wiegend ^f	keine	60; 60	1,54 [-3,14; 3,41] ^g	0,17 [-0,19; 0,53]	sehr niedrig
							62; 59	-3,18 [-4,41; -1,95]	-0,93 [-1,30; -0,55]	
							34; 34	-4,87 [-6,66; -3,08]	-1,30 [-1,83; -0,78]	
ungewollter Gewichtsverlust im Vergleich zum Prüfinterventionsbeginn [prozentual] – Beobachtungszeitpunkt: 7 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)^c										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
RCT, 1 [31]	schwer-wiegend ^h	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	schwer-wiegend ⁱ	keine	60; 60	-1,34 [-3,14; 0,45]	-0,27 [-0,62; 0,09]	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. Prüfinterventionsbeginn und Prüfinterventionsdauer sind Tabelle 4 zu entnehmen. Onkologische Therapien sind Tabelle 6 zu entnehmen.</p> <p>d. Die Randomisierung war in 2 Studien unklar. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in allen Studien unklar. Die Verblindung war in allen Studien nicht gegeben. Die Umsetzung des ITT-Prinzips war in 1 Studie nicht adäquat.</p> <p>e. Bedeutsame Heterogenität und Effektschätzungen zeigen in unterschiedliche Richtungen, daher erfolgte keine Darstellung eines gepoolten Effekts.</p> <p>f. Die Effektschätzungen der Studien zeigen in entgegengesetzte Richtungen. Somit können weder relevante Effekte zugunsten der Prüfintervention noch relevante Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>g. Das 95 %-KI in van den Berg 2016 war nicht symmetrisch um den Mittelwert. Für die Beurteilung der Inkonsistenz wurde der Standardfehler mithilfe der Angaben in der Publikation geschätzt und das 95 %-KI symmetrisch um die Punktschätzung gebildet.</p>										

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Malnutrition (stetige Daten) (mehrsseitige Tabelle)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
h. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Verblindung war nicht gegeben. Die Umsetzung des ITT-Prinzips war nicht adäquat. i. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie										

5.4.2.1 Forest Plot

FDT vs. TAU - MWD
 Ungewollter Gewichtsverlust (%)
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität: Q=11.49, df=2, p=0.003, I²=82.6%

Das 95 %-KI in van den Berg 2016 war nicht symmetrisch um den Mittelwert. Für den Forest Plot wurde der Standardfehler mithilfe der Angaben in der Publikation geschätzt und das 95 %-KI symmetrisch um die Punktschätzung gebildet.

Abbildung 2: Forest Plot zu Malnutrition für den Vergleich FDT vs. TAU (stetige Daten) – Beobachtungszeitpunkt: 1 bis 2,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)

5.4.3 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Schluckstörung

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Schluckstörung (binäre Daten) (mehrsseitige Tabelle)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design, N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Anzahl Personen mit Dysphagie^d – Beobachtungszeitpunkt: 1 bis 2,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)^e												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RCT, 2 [31,33]	schwer-wiegend ^f	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	nicht schwer-wiegend	keine	44 / 117	71 / 109	65	0,27 [0,15; 0,48]	-32 [-43; -18]	moderat
Anzahl Personen mit Dysphagie^d – Beobachtungszeitpunkt: 7 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)^e												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RCT, 1 [31]	sehr schwer-wiegend ^g	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	schwer-wiegend ^h	keine	24 / 41	23 / 45	51	1,35 [0,58; 3,17]	7 [-13; 27]	sehr niedrig
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien (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. van den Berg 2016: NFIS-HN-L < 6 (Skala: 1–6, ärztliche Erhebung); Wu 2023: MASA-OC ≤ 105 (Skala: 24–120, Erhebung durch das Pflegepersonal)</p> <p>e. Prüfinterventionsbeginn und Prüfinterventionsdauer sind Tabelle 4 zu entnehmen. Onkologische Therapien sind Tabelle 6 zu entnehmen.</p> <p>f. Die Randomisierung war in 1 Studie unklar. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in beiden Studien unklar. Die Verblindung war in beiden Studien nicht gegeben. Die Umsetzung des ITT-Prinzips war in 1 Studie nicht adäquat.</p> <p>g. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Verblindung war nicht gegeben. Die Umsetzung des ITT-Prinzips war deutlich verletzt und damit nicht adäquat.</p> <p>h. Das 95 %-KI des OR überdeckt 1 und 2. Somit können weder Effekte zugunsten, noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p>												

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Schluckstörung (binäre Daten) (mehrsseitige Tabelle)

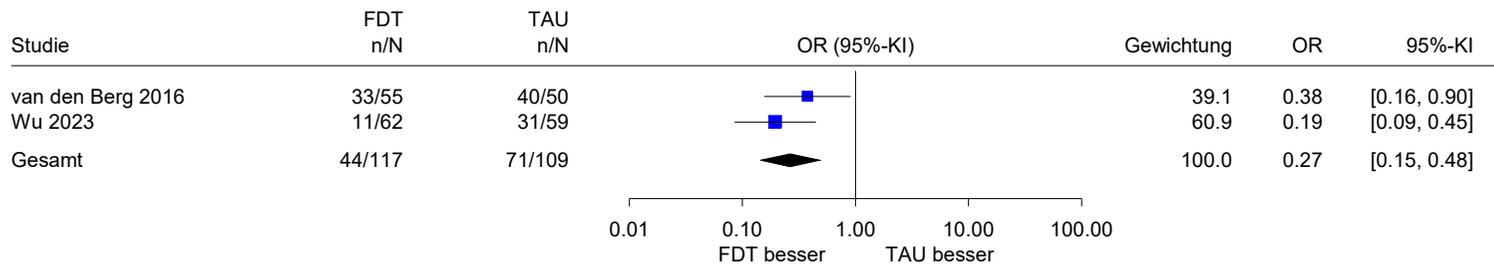
Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design, N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirekt-heit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MASA-OC: Mann Assessment of Swallowing Ability-Oral Cancer; N: Anzahl der Studien; NFIS-HN-L: Normalcy of Food Intake Scale-Head and Neck-Logopedic Part; OR: Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz												

5.4.3.1 Metaanalyse

FDT vs. TAU

Anzahl Personen mit Dysphagie

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



Heterogenität: Q=1.13, df=1, p=0.288, I²=11.6%

Gesamteffekt: Z-Score=-4.34, p<0.001

Abbildung 3: Metaanalyse zu Schluckstörung für den Vergleich FDT vs. TAU (binäre Daten) – Beobachtungszeitpunkt: 1 bis 2,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)

5.4.4 Ergebnisse zum kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen (binäre Daten)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patienten und Patientinnen mit Ereignis / Anzahl der Patientinnen und Patienten		Basisrisiko in % ^a	Effekt		Qualität der Evidenz ^b
Studien-design, N	Studien-limitationen ^c	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren	[I]	[C]		OR [95 %-KI]	RD in %-Punkten [95 %-KI]	
Anzahl Personen mit Ernährungssonde ^d – Beobachtungszeitraum: bis zu 1 Jahr (ab Beginn der onkologischen Therapie) ^{e, f}												
Interpretation der Effektschätzung: Ein OR kleiner als 1 bzw. eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.												
RCT, 3 [25,27,31]	schwer-wiegend ^g	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	schwer-wiegend ^h	keine	28 / 111	23 / 110	21	1,29 [0,68; 2,46]	4 [-6; 18]	niedrig
<p>a. Basisrisiko geschätzt durch (medianes) Risiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien (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. Jiang 2022: CTCAE-Grad (ärztliche Erhebung bei Vorliegen des unerwünschten Ereignisses Xerostomie nach CTCAE-Schweregrad 1–3) = 3; Kotz 2012: PEG-Sonde; van den Berg 2016: Ernährungssonde</p> <p>e. Jiang 2022: Beobachtungszeitpunkt: nach Abschluss der Strahlen-(Chemo-)therapie; Kotz 2012: Beobachtungszeitraum: 1 Jahr (ab Beginn der onkologischen Therapie); van den Berg 2016: Beobachtungszeitraum: 30 Wochen (ab Beginn der onkologischen Therapie)</p> <p>f. Prüfinterventionsbeginn und Prüfinterventionsdauer sind Tabelle 4 zu entnehmen. Onkologische Therapien sind Tabelle 6 zu entnehmen.</p> <p>g. Die Randomisierung war in 1 Studie unklar. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in allen Studien unklar. Die Verblindung war in allen Studien nicht gegeben. Die Umsetzung des ITT-Prinzips war in 1 Studie nicht adäquat.</p> <p>h. Das 95 %-KI des OR überdeckt 1 und 2. Somit können weder Effekte zugunsten, noch mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events Version 5.0 (National Cancer Institute); I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; OR: Odds Ratio; PEG-Sonde: perkutane endoskopische Gastrostomiesonde; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RD: absolute Risikodifferenz</p>												

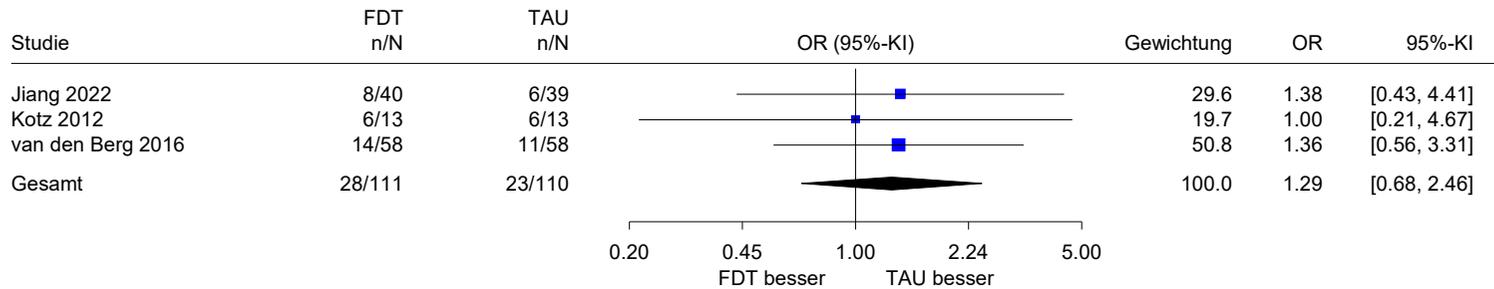
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen (stetige Daten)

Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert-differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
Zeit bis zur Entfernung einer nasogastralen Ernährungssonde^c [Tage] – Beobachtungszeitraum: 1 Monat (postoperativ)^d										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
RCT, 2 [33,35]	schwer-wiegend ^e	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	nicht schwer-wiegend	keine	99; 97	-8,88 [-11,03; -6,74]	-1,12 [-1,42; -0,81]	moderat
<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. Es wird von prophylaktisch angelegten nasogastralen Ernährungssonden ausgegangen.</p> <p>d. Prüfinterventionsbeginn und Prüfinterventionsdauer sind Tabelle 4 zu entnehmen. Onkologische Therapien sind Tabelle 6 zu entnehmen.</p> <p>e. Die Randomisierung und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in beiden Studien unklar. Die Verblindung war in beiden Studien nicht gegeben.</p> <p>C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>										

5.4.4.1 Metaanalysen

FDT vs. TAU

Anzahl Personen mit Ernährungssonde
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

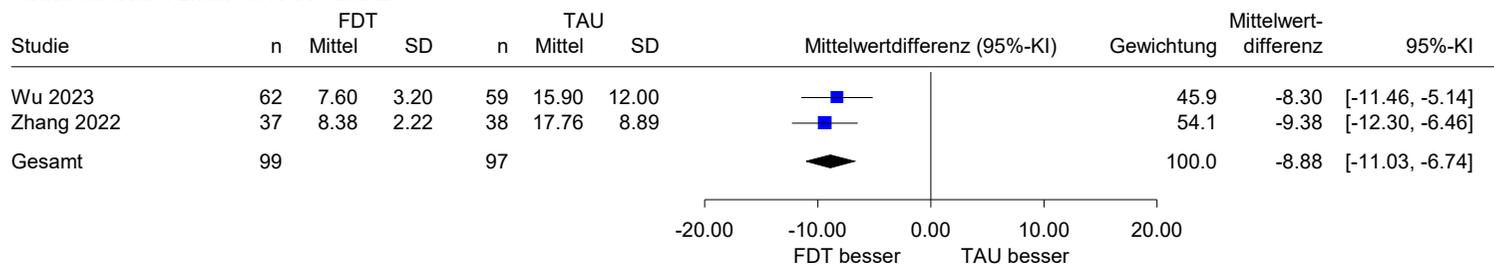


Heterogenität: $Q=0.13$, $df=2$, $p=0.937$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=0.79$, $p=0.432$

Abbildung 4: Metaanalyse zu Oralisierungseinschränkungen für den Vergleich FDT vs. TAU (binäre Daten) – Beobachtungszeitraum: bis zu 1 Jahr (ab Beginn der onkologischen Therapie)

FDT vs. TAU

Zeit bis zur Entfernung einer nasogastralen Ernährungssonde (Tage)
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: $Q=0.24$, $df=1$, $p=0.623$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-8.12$, $p<0.001$

Abbildung 5: Metaanalyse zu Oralisierungseinschränkungen für den Vergleich FDT vs. TAU (stetige Daten) – Beobachtungszeitraum: 1 Monat (postoperativ)

5.4.5 Ergebnisse zum wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich FDT vs. TAU für den wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens (stetige Daten) (mehrseitige Tabelle)

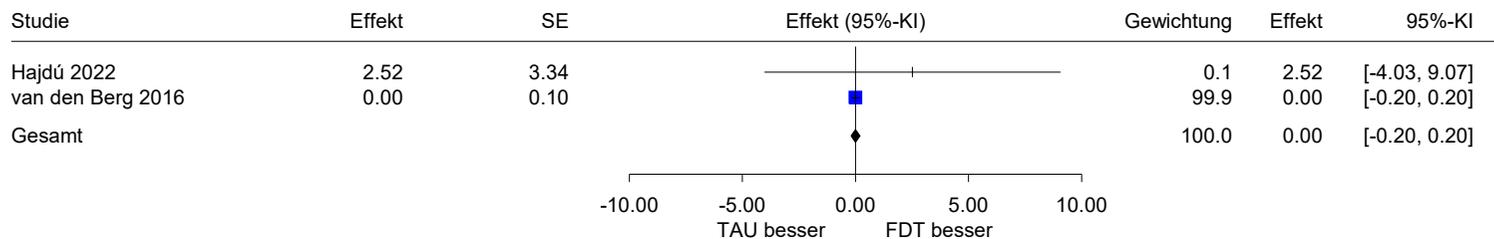
Faktoren der Qualität der Evidenz							Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Qualität der Evidenz ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
MDADI-Composite Score^c – Beobachtungszeitpunkt: 6 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)^d										
Interpretation der Effektschätzung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
RCT, 1 [28]	schwer-wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	nicht schwer-wiegend	keine	25; 25	6,24 [1,17; 11,31]	0,69 [0,12; 1,26]	moderat
MDADI-Subskala (emotional)^c – Beobachtungszeitpunkt: 7 bis 7,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)^d										
Interpretation der Effektschätzung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
RCT, 2 [22,31]	schwer-wiegend ^f	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	nicht schwer-wiegend	keine	129; 119	0,00 [-0,20; 0,20]	0,00 [-0,25; 0,25]	moderat
MDADI-Subskala (funktional)^c – Beobachtungszeitpunkt: 7 bis 7,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)^d										
Interpretation der Effektschätzung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
RCT, 2 [22,31]	schwer-wiegend ^f	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	nicht schwer-wiegend	keine	129; 119	0,10 [-0,10; 0,30]	0,12 [-0,13; 0,37]	moderat
MDADI-Subskala (physisch)^c – Beobachtungszeitpunkt: 7 bis 7,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)^d										
Interpretation der Effektschätzung: Eine positive Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Interventionsgruppe.										
RCT, 2 [22,31]	schwer-wiegend ^f	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	unentdeckt	nicht schwer-wiegend	keine	129; 119	0,00 [-0,30; 0,30]	0,00 [-0,25; 0,25]	moderat
<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. MDADI-Skalen: 20–100</p> <p>d. Prüfinterventionsbeginn und Prüfinterventionsdauer sind Tabelle 4 zu entnehmen. Onkologische Therapien sind Tabelle 6 zu entnehmen.</p> <p>e. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Verblindung war nicht gegeben.</p> <p>f. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in beiden Studien unklar. Die Verblindung war in beiden Studien nicht gegeben. Die Umsetzung des ITT-Prinzips war in 1 Studie nicht adäquat.</p>										

Tabelle 13: 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 ^a
Studien-design, N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	Andere Faktoren		Mittelwert differenz [95 %-KI]	Hedges'g [95 %-KI]	
C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MDADI: M. D. Anderson Dysphagia Inventory; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie										

5.4.5.1 Metaanalysen

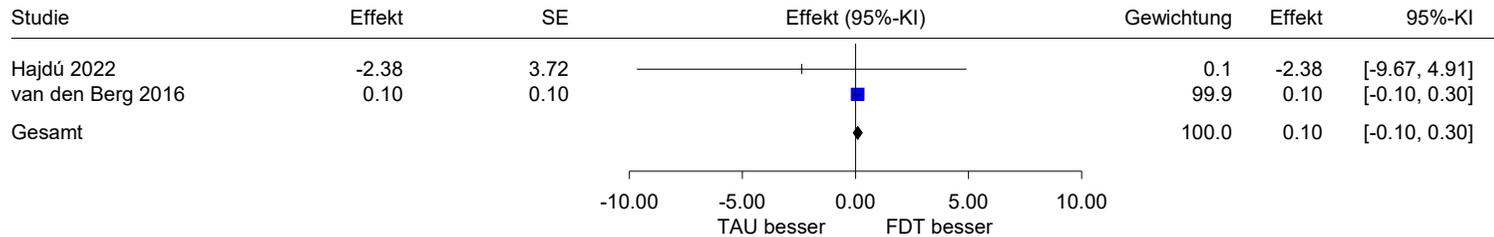
FDT vs. TAU - MWD
 MDADI-Subskala (emotional)
 Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: Q=0.57, df=1, p=0.451, I²=0%
 Gesamteffekt: Z-Score=0.02, p=0.982

Abbildung 6: Metaanalyse zur subjektiven Einschätzung des Schluckvermögens für den Vergleich FDT vs. TAU (stetige Daten; MDADI-Subskala [emotional]) – Beobachtungszeitpunkt: 7 bis 7,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)

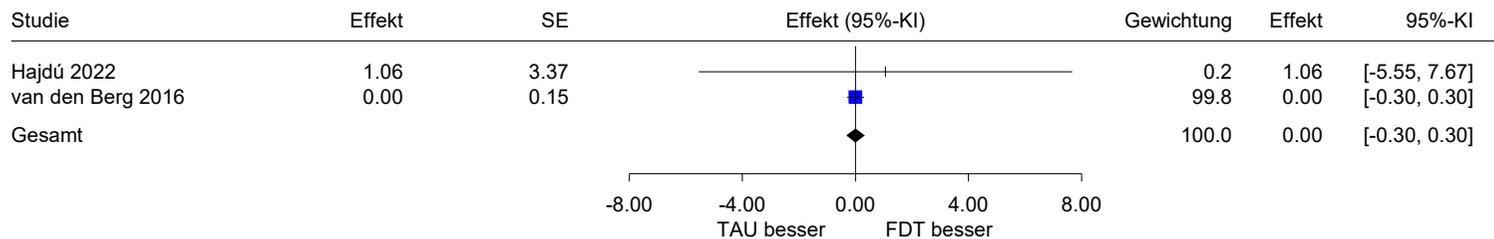
FDT vs. TAU - MWD
 MDADI-Subskala (funktional)
 Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: $Q=0.44$, $df=1$, $p=0.505$, $I^2=0\%$
 Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=0.96$, $p=0.336$

Abbildung 7: Metaanalyse zur subjektiven Einschätzung des Schluckvermögens für den Vergleich FDT vs. TAU (stetige Daten; MDADI-Subskala [funktional]) – Beobachtungszeitpunkt: 7 bis 7,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)

FDT vs. TAU - MWD
 MDADI-Subskala (physisch)
 Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität: $Q=0.10$, $df=1$, $p=0.753$, $I^2=0\%$
 Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=0.01$, $p=0.989$

Abbildung 8: Metaanalyse zur subjektiven Einschätzung des Schluckvermögens für den Vergleich FDT vs. TAU (stetige Daten; MDADI-Subskala [physisch]) – Beobachtungszeitpunkt: 7 bis 7,5 Monate (ab Beginn der onkologischen Therapie)

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 vor, während oder im direkten Anschluss (< 6 Wochen) an eine onkologische Therapie wurden insgesamt 9 Studien identifiziert. Die Ergebnisse aus 2 Studien (Carnaby-Mann 2012, Mortensen 2015) waren nicht verwertbar. Die weiteren 7 Studien lieferten verwertbare Daten zu 4 kritischen und 1 wichtigen Endpunkt. Die Beobachtungszeiträume und -punkte der Studien wurden in Bezug zum Beginn der onkologischen Therapie berichtet. In allen Studien wurden restituierende FDT-Verfahren angewendet. Zudem wurden in 3 Studien kompensatorische und in 1 Studie kompensatorische und adaptive Verfahren angewendet.

Für den kritischen Endpunkt Aspirationspneumonie zeigte im Beobachtungszeitraum 1 Monat 1 Studie (Wu 2023) keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen einer FDT und der Vergleichsintervention. Das Vertrauen in die Effektschätzung ist sehr gering (sehr niedrige Qualität der Evidenz).

Für den kritischen Endpunkt Malnutrition lagen Ergebnisse aus 3 Studien zur Operationalisierung ungewollter Gewichtsverlust vor. Zum Beobachtungszeitpunkt 1 bis 2,5 Monate erfolgte keine Darstellung eines gepoolten Effekts aufgrund bedeutsamer Heterogenität und Effektschätzungen, die in unterschiedliche Richtungen zeigen: 1 Studie (van den Berg 2016) zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied und 2 Studien (Wu 2023, Zhang 2022) zeigten einen statistisch signifikanten Vorteil einer FDT im Vergleich zur Vergleichsinterventionsgruppe. Das Vertrauen in die Effektschätzungen ist sehr gering (sehr niedrige Qualität der Evidenz). Zum Beobachtungszeitpunkt 7 Monate zeigte 1 Studie (van den Berg 2016) keinen statistisch signifikanten Unterschied. Das Vertrauen in die Effektschätzung ist begrenzt (niedrige Qualität der Evidenz).

Für den kritischen Endpunkt Schluckstörung lagen Ergebnisse aus 2 Studien vor. Zum Zeitpunkt 1 bis 2,5 Monate zeigte sich in 2 Studien (van den Berg 2016, Wu 2023) ein statistisch signifikanter Vorteil einer FDT im Vergleich zur Vergleichsinterventionsgruppe. Das Vertrauen in die Effektschätzung ist mäßig (moderate Qualität der Evidenz). Zum Zeitpunkt 7 Monate zeigte 1 Studie (van den Berg 2016) keinen statistisch signifikanten Unterschied. Das Vertrauen in die Effektschätzung ist sehr gering (sehr niedrige Qualität der Evidenz).

Für den kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen lagen Ergebnisse aus 5 Studien zu 2 Operationalisierungen vor. Für die Operationalisierung Anzahl Personen mit Ernährungssonde zeigte sich im Beobachtungszeitraum bis zu 1 Jahr in 3 Studien (Jiang 2022, Kotz 2012, van den Berg 2016) kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen einer FDT und der Vergleichsintervention. Das Vertrauen in die Effektschätzung ist begrenzt (niedrige

Qualität der Evidenz). Für die Operationalisierung Zeit bis zur Entfernung einer nasogastralen Ernährungssonde zeigte sich im Beobachtungszeitraum 1 Monat in 2 Studien (Wu 2023, Zhang 2022) ein statistisch signifikanter Vorteil einer FDT im Vergleich zur Vergleichsinterventionsgruppe. Das Vertrauen in die Effektschätzung ist mäßig (moderate Qualität der Evidenz).

Für den wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens lagen Ergebnisse aus 3 Studien zu M.-D.-Anderson-Dysphagia-Inventory(MDADI)-Skalen vor. Für den Composite Score zeigte zum Zeitpunkt 6 Monate 1 Studie (Kumar 2015) einen statistisch signifikanten Vorteil einer FDT im Vergleich zur Vergleichsinterventionsgruppe. Das Vertrauen in die Effektschätzung ist mäßig (moderate Qualität der Evidenz). Für die 3 Subskalen zeigten sich zum Zeitpunkt 7 bis 7,5 Monate in 2 Studien (Hajdú 2022, van den Berg 2016) keine statistisch signifikanten Unterschiede. Das Vertrauen in die Effektschätzungen ist mäßig (moderate Qualität der Evidenz).

Der kritische Endpunkt Aspirationen wurde in keiner der berücksichtigten Studien berichtet.

6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Die Prüfinerventionen begannen in allen berücksichtigten Studien außer in Kotz 2012 mit oder innerhalb der 1. Woche der onkologischen Therapie. Die Häufigkeit des selbstständigen Übens wurde in allen Studien außer in Jiang 2022 und Zhang 2022 mit 2 bis 3x täglich angegeben (siehe Tabelle 4). Hingegen war die Dauer der jeweiligen Prüfinervention bei einer Spannweite von 10 Tagen (Zhang 2022) bis 10,5 Monaten (Jiang 2022) unterschiedlich lang (siehe Tabelle 3). Jedoch fehlen in den berücksichtigten Studien Angaben bzw. belastbare Angaben zur Therapieadhärenz. Auch wurden verschiedene Therapieformate (u. a. Therapie in Präsenz, selbstständiges Üben, telefonisches Coaching) eingesetzt (siehe Tabelle 4). Zudem wurden in den Studien aus China (Jiang 2022, Wu 2023, Zhang 2022) die Prüfinerventionen nicht wie in den anderen Studien von Ergo- oder Sprachtherapeutinnen bzw. -therapeuten ausgeführt. Die vorliegenden Ergebnisse beruhen auf Daten aus China, Dänemark, Indien, den Niederlanden und den USA. Diese Aspekte sind bei der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext zu berücksichtigen.

Die berücksichtigten Studien wiesen eine große Anzahl unterschiedlicher Operationalisierungen zu den Endpunkten auf. Für den vorliegenden Evidenzbericht wurden aussagekräftige Operationalisierungen bzw. die Operationalisierungen und Beobachtungszeitpunkte, die zusammengefasst dargestellt werden konnten, ausgewählt. Es wurde geprüft, ob die nicht dargestellten Ergebnisse qualitativ zu denen der ausgewählten Operationalisierungen passen.

Wu 2023 und Zhang 2022 sind die einzigen Studien, in denen die Patientinnen und Patienten keine Strahlen-(Chemo-)therapie erhielten. Auffällig ist, dass für die Vergleichsgruppe trotz späterer Entfernung der nasogastralen Ernährungssonde ein größerer Gewichtsverlust berichtet wird. Dies bedeutet, dass trotz Sondenkost ein Gewichtsverlust bei der

Vergleichsgruppe auftritt, wohingegen in der Prüfinterventionsgruppe aufgrund des frühzeitigen Beginns der voll oralen Ernährung der ungewollte Gewichtsverlust im Mittelwert verhindert werden konnte.

Für den Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens ist auffällig, dass 1 Studie (N: 50) einen statistisch signifikanten Vorteil berichtete (MDADI-Composite Score), wohingegen die Metaanalysen (2 Studien, N: 248) keinen statistisch signifikanten Unterschied berichteten (MDADI-Subskalen). Die MDADI-Subskalen wurden in den Publikationen nicht zusammengefasst als MDADI-Composite Score berichtet und sie konnten auch nicht nachträglich zu diesem zusammengefasst werden. Daher konnten die Operationalisierungen aus den 3 Studien nicht zusammengefasst dargestellt werden.

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: 06.10.2023]. 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.
5. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 06.10.2023]. URL: 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. 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>.
8. 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>.
9. 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-j](https://doi.org/10.1002/(sici)1097-0258(19980430)17:8<873::aid-sim779>3.0.co;2-j).
10. Martín Andrés A, Silva Mato A. 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).
11. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. Methods for meta-analysis in medical research. Chichester: Wiley; 2000.

12. 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.
13. 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>.
14. 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>.
15. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106(6): 449-456. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2012.06.013>.
16. 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>.
17. 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>.
18. 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>.
19. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence—imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1283-1293.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012>.
20. 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>.
21. Carnaby-Mann G, Crary MA, Schmalfluss I, Amdur R. "Pharyngocise": randomized controlled trial of preventative exercises to maintain muscle structure and swallowing function during head-and-neck chemoradiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012; 83(1): 210-219. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2011.06.1954>.
22. Hajdu SF, Wessel I, Dalton SO et al. Swallowing Exercise During Head and Neck Cancer Treatment: Results of a Randomized Trial. *Dysphagia* 2022; 37(4): 749-762.
<https://doi.org/10.1007/s00455-021-10320-5>.

23. Hajdu SF, Wessel I, Johansen C et al. Swallowing therapy and progressive resistance training in head and neck cancer patients undergoing radiotherapy treatment: randomized control trial protocol and preliminary data. *Acta Oncol* 2017; 56(2): 354-359. <https://doi.org/10.1080/0284186x.2016.1269193>.
24. Wessel I. Pre-habilitation of Patients With Head and Neck Cancer (SYNK) [online]. 2020 [Zugriff: 21.02.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02385929>.
25. 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>.
26. Tianjin Medical University. The effects of an integrated supportive programme on xerostomia, salivary characteristics and oral health in patients with head and neck cancer undergoing radiotherapy: a randomized controlled trial [online]. 2021 [Zugriff: 21.02.2024]. URL: <https://www.chictr.org.cn/showproj.html?proj=132646>.
27. Kotz T, Federman AD, Kao J et al. Prophylactic swallowing exercises in patients with head and neck cancer undergoing chemoradiation: a randomized trial. *Archives of Otolaryngology -- Head & Neck Surgery* 2012; 138(4): 376-382. <https://doi.org/10.1001/archoto.2012.187>.
28. Kumar R, Gupta H, Konwar K et al. Impact of early dysphagia intervention on swallowing function and quality of life in head and neck cancer patients treated with intensity-modulated radiation therapy or image guided radiation therapy with or without surgery/chemotherapy. *Asian Journal of Oncology* 2015; 1(1): 37-43. <https://doi.org/10.4103/2454-6798.165109>.
29. Mortensen HR, Jensen K, Aksglaede K et al. Prophylactic Swallowing Exercises in Head and Neck Cancer Radiotherapy. *Dysphagia* 2015; 30(3): 304-314. <https://doi.org/10.1007/s00455-015-9600-y>.
30. University of Aarhus. Swallow Exercise as Prophylaxis of Dysphagia After Radiotherapy [online]. 2013 [Zugriff: 21.02.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00332865>.
31. 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>.
32. Radboud University Medical Center. Normalcy of Food Intake in Head and Neck Cancer Patients (FOCISD) [online]. 2013 [Zugriff: 21.02.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01110980>.
33. Wu HY, Shan XF, Cai ZG et al. Early swallowing training after free flap surgery in oral cancer: A randomized controlled trial. *Oral Dis* 2023. <https://doi.org/10.1111/odi.14660>.

34. Peking University School. The Effect of Swallowing Function Training on Swallowing Function in Postoperative Oral Cancer Patients [online]. 2021 [Zugriff: 21.02.2024]. URL: <https://www.chictr.org.cn/showproj.html?proj=131830>.
35. Zhang J, Wu HY, Lu Q et al. Effects of personalized swallowing rehabilitation in patients with oral cancer after free flap transplantation: A cluster randomized controlled trial. *Oral Oncol* 2022; 134: 106097. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2022.106097>.
36. 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.
37. 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. *Int J Nurs Stud* 2021; 114: 103827. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2020.103827>.
2. Brady R, McSharry L, Lawson S, Regan J. The impact of dysphagia prehabilitation on swallowing outcomes post-chemoradiation therapy in head and neck cancer: A systematic review. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2022; 31(3): e13549. <https://doi.org/10.1111/ecc.13549>.
3. Greco E, Simic T, Ringash J et al. Dysphagia Treatment for Patients With Head and Neck Cancer Undergoing Radiation Therapy: A Meta-analysis Review. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2018; 101(2): 421-444. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2018.01.097>.
4. Xu J, Zhu Y, Wu H et al. Early swallowing intervention after free flap reconstruction for oral cancer: A systematic review and meta-analysis. *Head Neck* 2023; 45(6): 1430-1444. <https://doi.org/10.1002/hed.27356>.
5. Yang W, Nie W, Zhou X et al. Review of prophylactic swallowing interventions for head and neck cancer. *Int J Nurs Stud* 2021; 123: 104074. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2021.104074>.
6. 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. 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>.
2. 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>.
3. 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. *Support Care Cancer* 2018; 26(8): 2919-2928. <https://doi.org/10.1007/s00520-018-4148-7>.

4. 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>.
5. 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>.
6. 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.
7. Lenius K, Stierwalt J, LaPointe LL et al. Effects of Lingual Effort on Swallow Pressures Following Radiation Treatment. *Journal of Speech Language & Hearing Research* 2015; 58(3): 687-697. https://doi.org/10.1044/2015_jslhr-s-14-0210.
8. 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>.
9. Tang Y, Shen Q, Wang Y et al. A randomized prospective study of rehabilitation therapy in the treatment of radiation-induced dysphagia and trismus. *Strahlenther Onkol* 2011; 187(1): 39-44. <https://doi.org/10.1007/s00066-010-2151-0>.
10. 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 E2

1. Sezgin B, Durusoy D, Demirci MS et al. The effect of "xanthan gum-based fluid thickener" on hydration, swallowing functions and nutritional status in total maxillectomy patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2018; 275(12): 2997-3005. <https://doi.org/10.1007/s00405-018-5167-1>.
2. Sykes KJ, Gibbs H, Farrokhian N et al. Pilot randomized, controlled, preoperative intervention for nutrition trial in head and neck cancer. *Head Neck* 2023; 45(1): 156-166. <https://doi.org/10.1002/hed.27220>.
3. 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>.

Nicht E3

1. Atar S, Atar Y, Uygan U et al. The efficacy of Kinesio taping on lymphedema following head and neck cancer therapy: a randomized, double blind, sham-controlled trial. *Physiotherapy Theory & Practice* 2023; 39(9): 1832-1846.
<https://doi.org/10.1080/09593985.2022.2056862>.
2. Baudelet M, Duprez F, Van den Steen L et al. Increasing Adherence to Prophylactic Swallowing Exercises During Head and Neck Radiotherapy: The Multicenter, Randomized Controlled PRESTO-Trial. *Dysphagia* 2023; 38(3): 886-895. <https://doi.org/10.1007/s00455-022-10513-6>.
3. Baudelet M, Van den Steen L, Duprez F et al. Study protocol for a randomized controlled trial: prophylactic swallowing exercises in head-and-neck cancer patients treated with (chemo)radiotherapy (PRESTO trial). *Trials* 2020; 21(1): 237.
<https://doi.org/10.1186/s13063-020-4171-0>.
4. Baudelet M, Van den Steen L, Duprez F et al. Prophylactic Swallowing Therapy During Head-and-Neck Cancer Radiotherapy: Effect of Service-Delivery Mode and Overall Adherence Level on Swallowing Function and Muscle Strength-the PRESTO Trial. *Dysphagia* 2023. <https://doi.org/10.1007/s00455-023-10609-7>.
5. Di R, Li G. Use of a smartphone medical app improves complications and quality of life in patients with nasopharyngeal carcinoma who underwent radiotherapy and chemotherapy. *Med Sci Monit* 2018; 24: 6151-6156.
6. Govender R, Smith CH, Barratt H et al. SIP SMART: a parallel group randomised feasibility trial of a tailored pre-treatment swallowing intervention package compared with usual care for patients with head and neck cancer. *BMC Cancer* 2020; 20(1): 360.
<https://doi.org/10.1186/s12885-020-06877-3>.
7. Govender R, Smith CH, Gardner B et al. Improving swallowing outcomes in patients with head and neck cancer using a theory-based pretreatment swallowing intervention package: protocol for a randomised feasibility study. *BMJ Open* 2017; 7(3): e014167.
<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-014167>.
8. Guillen-Sola A, Soler NB, Marco E et al. Effects of prophylactic swallowing exercises on dysphagia and quality of life in patients with head and neck cancer receiving (chemo) radiotherapy: the Redyor study, a protocol for a randomized clinical trial. *Trials* 2019; 20(1): 503. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3587-x>.
9. Hogdal N, Juhl C, Aadahl M, Gluud C. Early preventive exercises versus usual care does not seem to reduce trismus in patients treated with radiotherapy for cancer in the oral cavity or oropharynx: a randomised clinical trial. *Acta Oncol* 2015; 54(1): 80-87.
<https://doi.org/10.3109/0284186x.2014.954677>.

10. 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>.
11. 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. <https://doi.org/10.1177/15347354211065040>.
12. 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).
13. 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>.
14. Massonet H, Goeleven A, Van den Steen L et al. Home-based intensive treatment of chronic radiation-associated dysphagia in head and neck cancer survivors (HIT-CRAD trial). *Trials* 2022; 23(1): 893. <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06832-6>.
15. Messing BP, Ward EC, Lazarus CL et al. Prophylactic Swallow Therapy for Patients with Head and Neck Cancer Undergoing Chemoradiotherapy: A Randomized Trial. *Dysphagia* 2017; 32(4): 487-500. <https://doi.org/10.1007/s00455-017-9790-6>.
16. 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>.
17. Starmer HM, Klein D, Montgomery A et al. Head and Neck Virtual Coach: A Randomized Control Trial of Mobile Health as an Adjunct to Swallowing Therapy During Head and Neck Radiation. *Dysphagia* 2023; 38(3): 847-855. <https://doi.org/10.1007/s00455-022-10506-5>.
18. 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>.
19. Van Nuffelen G, Van den Steen L, Vanderveken O et al. Study protocol for a randomized controlled trial: tongue strengthening exercises in head and neck cancer patients, does exercise load matter? *Trials* 2015; 16: 395. <https://doi.org/10.1186/s13063-015-0889-5>.
20. Wall LR, Kularatna S, Ward EC et al. Economic Analysis of a Three-Arm RCT Exploring the Delivery of Intensive, Prophylactic Swallowing Therapy to Patients with Head and Neck Cancer During (Chemo)Radiotherapy. *Dysphagia* 2019; 34(5): 627-639. <https://doi.org/10.1007/s00455-018-9960-1>.

21. Wall LR, Ward EC, Cartmill B et al. Prophylactic swallowing therapy for patients with head and neck cancer: A three-arm randomized parallel-group trial. *Head Neck* 2020; 42(5): 873-885. <https://doi.org/10.1002/hed.26060>.

22. Wall LR, Ward EC, Cartmill B et al. Adherence to a Prophylactic Swallowing Therapy Program During (Chemo) Radiotherapy: Impact of Service-Delivery Model and Patient Factors. *Dysphagia* 2017; 32(2): 279-292. <https://doi.org/10.1007/s00455-016-9757-z>.

23. Zhu X, Liu D, Zong M, Wang J. Effect of swallowing training combined with nutritional intervention on the nutritional status and quality of life of laryngeal cancer patients with dysphagia after operation and radiotherapy. *J Oral Rehabil* 2022; 49(7): 729-733. <https://doi.org/10.1111/joor.13328>.

Nicht E4

1. Bragante KC, Groisman S, Carboni C et al. Efficacy of exercise therapy during radiotherapy to prevent reduction in mouth opening in patients with head and neck cancer: A randomized controlled trial. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology* 2020; 129(1): 27-38. <https://doi.org/10.1016/j.oooo.2019.09.011>.

2. 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>.

3. Loorents V, Rosell J, Karlsson C et al. Prophylactic training for the prevention of radiotherapy-induced trismus - a randomised study. *Acta Oncol* 2014; 53(4): 530-538. <https://doi.org/10.3109/0284186x.2014.892211>.

4. Peng G, Masood K, Gantz O, Sinha U. Neuromuscular electrical stimulation improves radiation-induced fibrosis through Tgf-Beta1/MyoD homeostasis in head and neck cancer. *J Surg Oncol* 2016; 114(1): 27-31. <https://doi.org/10.1002/jso.24265>.

Nicht E5

1. Ahlberg A, Engström T, Nikolaidis P et al. Early self-care rehabilitation of head and neck cancer patients. *Acta Oto Laryngologica* 2011; 131(5): 552-561. <https://doi.org/10.3109/00016489.2010.532157>.

2. Hajdu SF, Christensen MB, Kristensen MO et al. Adherence to preventive swallowing exercises for head and neck cancer patients undergoing (chemo)radiotherapy treatment. *Acta Oncol* 2019; 58(5): 658-664. <https://doi.org/10.1080/0284186x.2018.1563715>.

3. Kraaijenga SA, van der Molen L, Jacobi I et al. Prospective clinical study on long-term swallowing function and voice quality in advanced head and neck cancer patients treated with concurrent chemoradiotherapy and preventive swallowing exercises. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015; 272(11): 3521-3531. <https://doi.org/10.1007/s00405-014-3379-6>.

4. 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>.
5. Retel VP, van der Molen L, Hilgers FJ et al. A cost-effectiveness analysis of a preventive exercise program for patients with advanced head and neck cancer treated with concomitant chemo-radiotherapy. *BMC Cancer* 2011; 11: 475.
<https://doi.org/10.1186/1471-2407-11-475>.
6. Retel VP, van der Molen L, Steuten LM et al. A cost-effectiveness analysis of using TheraBite in a preventive exercise program for patients with advanced head and neck cancer treated with concomitant chemo-radiotherapy. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016; 273(3): 709-718. <https://doi.org/10.1007/s00405-015-3541-9>.
7. Virani A, Kunduk M, Fink DS, McWhorter AJ. Effects of 2 different swallowing exercise regimens during organ-preservation therapies for head and neck cancers on swallowing function. *Head Neck* 2015; 37(2): 162-170. <https://doi.org/10.1002/hed.23570>.
8. Zhen Y, Wang J, 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 E7

1. Carnaby G, La Gorio L, Crary M et al. Dysphagia prevention exercises in head neck cancer: pharyngocise dose response study. *Dysphagia* 2012; 27(4): 569.
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. Martino R, Fitch MI, Fuller CD et al. The PRO-ACTIVE trial protocol: a randomized study comparing the effectiveness of PROphylACTic swallow InterVEntion for patients receiving radiotherapy for head and neck cancer. *BMC Cancer* 2021; 21(1): 1100.
<https://doi.org/10.1186/s12885-021-08826-0>.
5. 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.
6. 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.

Anhang A Bewertung der Studienlimitationen

Tabelle 14: Studienlimitationen zum kritischen Endpunkt Aspirationspneumonie

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Wu 2023	unklar	unklar	nicht gegeben	adäquat	unklar	adäquat
ITT: Intention to treat						

Tabelle 15: Studienlimitationen zum kritischen Endpunkt Malnutrition

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
van den Berg 2016	adäquat	unklar	nicht gegeben	nicht adäquat	unklar	adäquat
Wu 2023	unklar	unklar	nicht gegeben	adäquat	unklar	adäquat
Zhang 2022	unklar	unklar	nicht gegeben	adäquat	adäquat	adäquat
ITT: Intention to treat						

Tabelle 16: Studienlimitationen zum kritischen Endpunkt Schluckstörung

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
van den Berg 2016	adäquat	unklar	nicht gegeben	nicht adäquat	unklar	adäquat
Wu 2023	unklar	unklar	nicht gegeben	adäquat	unklar	adäquat
ITT: Intention to treat						

Tabelle 17: Studienlimitationen zum kritischen Endpunkt Oralisierungseinschränkungen

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Jiang 2022	adäquat	unklar	nicht gegeben	nicht adäquat	unklar	adäquat
Kotz 2012	unklar	unklar	nicht gegeben	adäquat	unklar	adäquat
van den Berg 2016	adäquat	unklar	nicht gegeben	adäquat	unklar	adäquat
Wu 2023	unklar	unklar	nicht gegeben	adäquat	unklar	adäquat
Zhang 2022	unklar	unklar	nicht gegeben	unklar	adäquat	adäquat
ITT: Intention to treat						

Tabelle 18: Studienlimitationen zum wichtigen Endpunkt subjektive Einschätzung des Schluckvermögens

Studie	Randomisierung	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Sonstiges
Hajdú 2022	adäquat	unklar	nicht gegeben	unklar	adäquat	adäquat
Kumar 2015	adäquat	unklar	nicht gegeben	adäquat	unklar	adäquat
van den Berg 2016	adäquat	unklar	nicht gegeben	nicht adäquat	unklar	adäquat
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 [36] – 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 laryn* or nasopharyn* or pharyn* or hypopharyn* or oropharyn* or salivary or glotti* or subglotti* or supraglotti*) adj3 (carcinom* or cancer* or tumo?r*)).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 ((pharyn* or oropharyn*) adj3 (disturbance* or disorder* or difficult* or dysfunction* or impair* or condition* or abnormal* or damag* 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

#	Searches
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) [37]
- Non-RCT: Search filter with best sensitivity for controlled NRS (Ovid MEDLINE, adapted from PubMed) [7]

#	Searches
1	exp "Head and Neck Neoplasms"/
2	exp Jaw Neoplasms/

#	Searches
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 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
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]