

HOCHSCHULE OSNABRÜCK  
UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

## FAKULTÄT WIRTSCHAFTS- UND SOZIALWISSENSCHAFTEN

Bachelorstudiengang Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie

### Bachelorarbeit

**Thema:** Einsatz von Schluckgel und Götterspeise bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und einer Medikamentendysphagie – Evaluation der Schluckeffizienz und -sicherheit

Erstprüferin: Prof. Dr. Barbara Schneider  
Zweitprüferin: Prof. Dr. Kerstin Erfmann

Bearbeiterin: Nicole Scherbak  
Matrikelnr.: 1039114

Ausgabedatum: 19.01.2024  
Abgabedatum: 01.03.2024

## **Danksagung**

An dieser Stelle bedanke ich mich beim Zentrum für Parkinson-Syndrome und andere Bewegungsstörungen des Klinikums Osnabrück unter der Leitung von Prof. Dr. Tobias Warnecke für die Zusammenarbeit im Rahmen dieser Bachelorarbeit. Ich bedanke mich herzlich bei den zuständigen Logopädinnen Lena Hollah, Alissa Thelen und Nora Schmit für die Unterstützung im Entwicklungs- und Erhebungsprozess des Projekts. Ein Dank geht auch an die Probanden für ihre Teilnahme.

Ein besonderer Dank gilt Prof. Dr. Barbara Schneider für die Erstbetreuung dieser Arbeit. Vielen Dank für die anregenden Gespräche und Ihr konstruktives Feedback. Mein Dank gebührt auch Prof. Dr. Kerstin Erfmann für die Zweitbetreuung und -korrektur. Abschließend bedanke ich mich bei den Korrekturlesern und meiner Familie für die Unterstützung.

# Inhaltsverzeichnis

<b>I.</b>	<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>V</b>
<b>II.</b>	<b>TABELLENVERZEICHNIS</b> .....	<b>VI</b>
<b>III.</b>	<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>VII</b>
<b>VI.</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b> .....	<b>VIII</b>
<b>V.</b>	<b>ABSTRACT</b> .....	<b>IX</b>
<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>10</b>
<b>2</b>	<b>THEORETISCHER HINTERGRUND</b> .....	<b>12</b>
2.1	NEURODEGENERATIVES PARKINSON-SYNDROM .....	12
2.1.1	<i>Terminologie und Epidemiologie</i> .....	12
2.1.2	<i>Klinisches Erscheinungsbild des Parkinson-Syndroms</i> .....	13
2.1.3	<i>Klassifikation der Parkinson-Syndrome</i> .....	14
2.1.4	<i>Phasen der Erkrankung und Stadien nach Hoehn und Yahr</i> .....	16
2.2	NEUROGENE DYSPHAGIE .....	17
2.2.1	<i>Physiologie des Schluckaktes</i> .....	17
2.2.2	<i>Symptome</i> .....	18
2.2.3	<i>Flexible endoskopische Evaluation des Schluckaktes</i> .....	20
2.2.4	<i>International Dysphagia Diet Standardisation Initiative Framework</i> .....	21
2.2.5	<i>Medikamentendysphagie</i> .....	22
2.2.5.1	<i>Auswirkungen</i> .....	22
2.2.5.2	<i>Einsatz von Schluckgelen</i> .....	23
2.3	(MEDIKAMENTEN-)DYSPHAGIE BEI PARKINSON-SYNDROMEN .....	24
<b>3</b>	<b>FORSCHUNGSFRAGEN UND HYPOTHESEN</b> .....	<b>27</b>
<b>4</b>	<b>METHODE</b> .....	<b>29</b>
4.1	FORSCHUNGSDESIGN UND FORSCHUNGSZIEL.....	29
4.2	FELDZUGANG UND FALLAUSWAHL.....	30
4.2.1	<i>Vorstellung der kooperierenden Klinik und Feldzugang</i> .....	30
4.2.2	<i>Stichprobe</i> .....	31
4.3	ETHISCHE ASPEKTE .....	32
4.4	DATENERHEBUNG .....	33
4.4.1	<i>Classification of Dysphagia for Medication</i> .....	35
4.4.2	<i>Patientenfragebogen</i> .....	36
4.4.3	<i>Pretest der Erhebung</i> .....	38
4.5	DATENAUSWERTUNG .....	38
4.5.1	<i>Classification of Dysphagia for Medication</i> .....	38
4.5.2	<i>Patientenfragebogen</i> .....	39

4.5.3	<i>Vergleich der objektiven und subjektiven Evaluation</i> .....	40
<b>5</b>	<b>ERGEBNISSE</b> .....	<b>41</b>
5.1	DARSTELLUNG DER STICHPROBE .....	41
5.2	OBJEKTIVE EVALUATION .....	44
5.2.1	<i>Schluckeffizienz</i> .....	44
5.2.2	<i>Schlucksicherheit</i> .....	46
5.3	SUBJEKTIVE EVALUATION .....	47
5.3.1	<i>Schluckeffizienz</i> .....	48
5.3.2	<i>Schlucksicherheit</i> .....	51
5.4	VERGLEICH DER OBJEKTIVEN UND SUBJEKTIVEN EVALUATION .....	54
5.4.1	<i>Schluckeffizienz</i> .....	54
5.4.2	<i>Schlucksicherheit</i> .....	56
5.5	OBJEKTIVER VERGLEICH DES TABLETTENSCHLÜCKENS MIT DÜNNFLÜSSIGER UND BREIIGER SCHLUCKHILFE .....	58
5.5.1	<i>Schluckeffizienz</i> .....	58
5.5.2	<i>Schlucksicherheit</i> .....	59
<b>6</b>	<b>DISKUSSION</b> .....	<b>61</b>
6.1	ERGEBNISDISKUSSION .....	61
6.2	METHODENDISKUSSION .....	67
<b>7</b>	<b>FAZIT UND AUSBLICK</b> .....	<b>72</b>
<b>VI.</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS</b> .....	<b>74</b>
<b>VII.</b>	<b>ANHANG</b> .....	<b>83</b>
	<b>EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG</b> .....	<b>107</b>

# I. Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: SYMPTOME EINER NEUROGENEN DYSPHAGIE .....	19
ABBILDUNG 2: GRUNDSTRUKTUR DER INTERNATIONAL DYSPHAGIA DIET STANDARDISATION.....	21
ABBILDUNG 3: GRAFISCHE DARSTELLUNG DER DATENERHEBUNG .....	34
ABBILDUNG 4: CLASSIFICATION OF DYSPHAGIA FOR MEDICATION.....	35
ABBILDUNG 5: ALTERSSPANNE DER STICHPROBE .....	41
ABBILDUNG 6: PARKINSON-SYNDROME DER STICHPROBE.....	42
ABBILDUNG 7: DARSTELLUNG DES SCHWEREGRADS DER MEDIKAMENTENDYSPHAGIE IN BEZUG AUF DIE SCHLUCKEFFIZIENZ UND -SICHERHEIT .....	43
ABBILDUNG 8: DARSTELLUNG DER BEEINTRÄCHTIGUNG DER SCHLUCKEFFIZIENZ BEIM EINSATZ VON GÖTTERSPEISE UND SCHLUCKGEL NACH OBJEKTIVEN BEWERTUNGSKRITERIEN VON LABEIT ET AL. (2022) .....	45
ABBILDUNG 9: DARSTELLUNG DER BEEINTRÄCHTIGUNG DER SCHLUCKSICHERHEIT BEIM EINSATZ VON GÖTTERSPEISE UND SCHLUCKGEL NACH OBJEKTIVEN BEWERTUNGSKRITERIEN VON LABEIT ET AL. (2022) .....	46
ABBILDUNG 10: DARSTELLUNG DER ZUSTIMMUNG DER PROBANDEN ZUR AUSSAGE „MIT DER GÖTTERSPEISE/ DEM SCHLUCKGEL KANN ICH DIE TABLETTE NICHT VOLLSTÄNDIG SCHLUCKEN.“ .....	48
ABBILDUNG 11: DARSTELLUNG DER ZUSTIMMUNG DER PROBANDEN ZUR AUSSAGE „MIT HILFE DER GÖTTERSPEISE/ DES SCHLUCKGELS HABE ICH NICHT DAS BEDÜRFFNIS, DIE TABLETTE ZUSÄTZLICH ZU ZERKLEINERN.“ .....	50
ABBILDUNG 12: DARSTELLUNG DER ZUSTIMMUNG DER PROBANDEN ZUR AUSSAGE „ICH KANN DIE TABLETTE MIT GÖTTERSPEISE/ SCHLUCKGEL SCHLUCKEN, OHNE DASS ICH HUSTEN ODER MICH RÄUSPERN MUSS.“ .....	51
ABBILDUNG 13: DARSTELLUNG DER ZUSTIMMUNG DER PROBANDEN ZUR AUSSAGE „ICH FÜHLE MICH BEIM SCHLUCKEN DER TABLETTE MIT GÖTTERSPEISE/ SCHLUCKGEL UNSICHER“.....	53
ABBILDUNG 14: DARSTELLUNG DER BEEINTRÄCHTIGUNG DER SCHLUCKEFFIZIENZ BEIM EINSATZ VON WASSER, GÖTTERSPEISE UND SCHLUCKGEL NACH OBJEKTIVEN BEWERTUNGSKRITERIEN VON LABEIT ET AL. (2022) .....	59
ABBILDUNG 15: DARSTELLUNG DER BEEINTRÄCHTIGUNG DER SCHLUCKSICHERHEIT BEIM EINSATZ VON WASSER, GÖTTERSPEISE UND SCHLUCKGEL NACH OBJEKTIVEN BEWERTUNGSKRITERIEN VON LABEIT ET AL. (2022) .....	60

## II. Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: GEGENÜBERSTELLUNG DER OBJEKTIVEN UND SUBJEKTIVEN EVALUATION DER SCHLUCKEFFIZIENZ BEI DER VERWENDUNG VON GÖTTERSPEISE.....	54
TABELLE 2: GEGENÜBERSTELLUNG DER OBJEKTIVEN UND SUBJEKTIVEN EVALUATION DER SCHLUCKEFFIZIENZ BEI DER VERWENDUNG VON SCHLUCKGEL.....	55
TABELLE 3: GEGENÜBERSTELLUNG DER OBJEKTIVEN UND SUBJEKTIVEN EVALUATION DER SCHLUCKSICHERHEIT BEI DER VERWENDUNG VON GÖTTERSPEISE.....	56
TABELLE 4: GEGENÜBERSTELLUNG DER OBJEKTIVEN UND SUBJEKTIVEN EVALUATION DER SCHLUCKSICHERHEIT BEI DER VERWENDUNG VON SCHLUCKGEL.....	57

### III. Abkürzungsverzeichnis

CBD	Kortikobasale Degeneration
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
DIGEST	Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity
FEES	Flexible endoskopische Evaluation des Schluckaktes
IDDSI	International Dysphagia Diet Standardisation Initiative
IPS	Idiopathisches Parkinson-Syndrom
LKD	Lewy-Körperchen-Demenz
MSA	Multisystematrophie
PSP	Progressive Supranukleäre Parese
SPSS	Statistical Package für Social Sciences
MDS-UPDRS	Movement-Disorder-Society-Unified-Parkinson's-Disease-Rating - Scale
VFFS	Videofluoroskopische Evaluation des Schluckaktes
ZPSB	Zentrum für Parkinson-Syndrome und andere Bewegungsstörung

## VI. Zusammenfassung

**Hintergrund und Ziel:** Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom entwickeln häufig im Verlauf der Erkrankung eine Dysphagie, die die Einnahme von Medikamenten beeinträchtigen und dadurch zu schwerwiegenden Konsequenzen führen kann. Zur Hilfe bei einer beeinträchtigten Medikamenteneinnahme wurde ein Schluckgel entwickelt. Das Ziel dieser Arbeit war, zu ermitteln, inwiefern sich Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise als Hilfe beim Schlucken von Tabletten in Bezug auf die Schluckeffizienz und -sicherheit eignet.

**Methoden:** In dieser Evaluationsstudie wurde die Schluckeffizienz und -sicherheit beim Einsatz von Schluckgel und Götterspeise beim Schlucken von Tabletten an zehn Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom anhand objektiver Bewertungskriterien in einer flexiblen endoskopischen Evaluation des Schluckaktes untersucht. Die subjektive Bewertung der Schluckeffizienz und -sicherheit durch die Probanden wurde mittels Fragebogen ebenfalls zur Evaluation herangezogen.

**Ergebnisse:** In der objektiven Evaluation wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Schluckeffizienz und -sicherheit bei der Verwendung zwischen Schluckgel und Götterspeise festgestellt. Die Mehrheit der Patienten zeigte beim Einsatz beider Schluckhilfen keine Beeinträchtigungen in der Schluckeffizienz und -sicherheit. In der subjektiven Evaluation wurden ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Bewertung der Schluckeffizienz und -sicherheit zwischen dem Einsatz von Schluckgel und Götterspeise festgestellt. Die Bewertungen der Probanden deuteten darauf hin, dass beide Produkte weitestgehend als effizient und sicher wahrgenommen wurden.

**Schlussfolgerungen:** Die Studie zeigte, dass sowohl das Schluckgel als auch die Götterspeise vergleichbare Hilfen für ein effizientes und sicheres Schlucken von Tabletten bei den Probanden mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom in der Stichprobe waren und sich grundsätzlich für die Anwendung eigneten.

**Schlüsselwörter:** Dysphagie, Medikamente, Parkinson-Syndrom, Schluckgel, Schlucken

## V. Abstract

**Background and objective:** Patients with neurodegenerative Parkinson's syndrome often develop a dysphagia during the disease, which can affect the intake of medication and lead to serious consequences. A medication lubricant has been developed to help patients managing difficulties in taking their medication. The aim of this study was to determine the extent to which medication lubricant is suitable as a swallowing aid for tablets in terms of swallowing efficiency and safety compared to jelly.

**Methods:** In this evaluation study, the swallowing efficiency and safety when using medication lubricant and jelly for swallowing tablets was assessed in ten patients with neurodegenerative Parkinson's syndrome using objective assessment criteria during a flexible endoscopic evaluation of swallowing. The patients' subjective assessment of swallowing efficiency and safety was also captured through a questionnaire for evaluation.

**Results:** In the objective evaluation, no statistically significant differences in swallowing efficiency and safety were found between the use of medication lubricant and jelly. Most patients showed no impairment in swallowing efficiency and safety when using one of the two swallowing aids. In the subjective evaluation, no statistically significant differences were found in the assessment of swallowing efficiency and safety between the use of medication lubricant and jelly. The subjects' assessments indicated that both products were mostly perceived as efficient and safe.

**Conclusions:** The study showed that both medication lubricant and jelly were comparable aids for efficient and safe swallowing of tablets in the subjects with neurodegenerative Parkinson's syndrome in the sample and tended to be suitable for use.

**Keywords:** dysphagia, medication, Parkinson syndrome, medication lubricant, swallowing

# 1 Einleitung

Ein erheblicher Teil der Medikamente wird oral - als Tablette oder Kapsel - eingenommen und invasiven Verabreichungsformen vorgezogen (Stewart et al., 2016). Jedoch gelingt die orale Einnahme nicht allen Menschen reibungslos. Über Schluckstörungen bei der Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hinaus zeigen Patienten<sup>1</sup> mit Dysphagie auch Beeinträchtigungen in der Medikamenteneinnahme. Dies betrifft unter anderem Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom (Labeit et al., 2022). Infolge der motorischen Symptome des Parkinson-Syndroms treten Probleme im effizienten und sicheren Schlucken von Tabletten und Kapseln unterschiedlicher Formen und Größen auf (Buhmann et al., 2019; Labeit et al., 2022). Die Folgen einer Medikamentendysphagie sind beträchtlich, da vielen Patienten sowie ihren Angehörigen und Pflegenden das erforderliche Wissen im Umgang mit den Beeinträchtigungen bei der Einnahme von Medikamenten fehlt (Masilamomey & Dowse, 2018). Dies führt zu Modifikationen von Tablettenformen mit einhergehenden Medikationsfehlern oder zur Verwendung ungeeigneter Schluckhilfen wie z.B. Joghurt, die sich negativ auf die Wirkung des Medikaments auswirken (Carnaby-Mann & Crary, 2005; Masilamomey & Dowse, 2018; Oad et al., 2019). Die daraus resultierenden rechtlichen Konsequenzen sind den Betroffenen, Angehörigen und Pflegenden selten bewusst (Masilamomey & Dowse, 2018). Das Kernproblem besteht darin, dass bei fehlender Anpassung des Medikaments oder Verzicht auf den Einsatz von Schluckhilfen in Hinblick auf die Schlucksicherheit das Risiko einer lebensbedrohlichen Aspiration besteht (Wirth & Dziewas, 2019). Auf Ebene der Schluckeffizienz wurde bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie ein *no-on* und *delayed-on*-Phänomen mit erheblichen Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens beobachtet, was im Laufe der Arbeit näher beschrieben wird (Fukae et al., 2020; Sato et al., 2018).

Um die Einnahme von Medikamenten zu erleichtern, wurden spezielle Schluckgele entwickelt, die aufgrund ihrer dickflüssigen Konsistenz zur Verbesserung der Schluckeffizienz und -sicherheit beitragen sollen (Malouh et al., 2020). Eine systematische Literaturrecherche zeigte, dass die Forschungslage zum Einsatz von Schluckgelen bei Patienten mit Medikamentendysphagie und insbesondere mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom bislang unzureichend ist und derzeit keine Studien zu den Vorteilen im Vergleich zu handelsüblichen dickflüssigen Lebensmitteln als Schluckhilfen existieren (s. Kapitel 2.2.5.2 &

---

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Arbeit bei Personen und Berufsbezeichnungen das generische Maskulinum verwendet. Die weibliche Form wird dann verwendet, wenn ausschließlich weibliche Personen gemeint sind.

Kapitel 2.3). Angesichts der steigenden Anzahl von Patienten mit Parkinson aufgrund des demografischen Wandels ist zu erwarten (Dorsey et al., 2018), dass die Anzahl von Patienten mit Medikamentendysphagie zunimmt. Daher wächst der Bedarf an Informationen zur effizienten und sicheren Einnahme von Tabletten und Kapseln sowie an geeigneten Schluckhilfen, um Medikationsfehler und/ oder das Auftreten von no-on bzw. delayed-on Phänomenen bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom zu reduzieren.

Das Ziel der Arbeit bestand darin, erste Erkenntnisse zur Schluckeffizienz und -sicherheit von Schluckgel bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom zu erheben und diese dem Einsatz eines vergleichbaren dickflüssigen Lebensmittels gegenüber zu stellen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen können Patienten, Angehörigen und Pflegenden bei der Wahl einer geeigneten Schluckhilfe als Alternative für Modifikationen von Tablettenformen in der Entscheidungsfindung dienen. Hierfür wurde eine Evaluationsstudie mit quantitativem Schwerpunkt durchgeführt. Für eine umfassende Evaluation wurden sowohl objektive Maßstäbe als auch die Bewertung betroffener Patienten einbezogen.

Die theoretischen Hintergründe dieser Evaluationsarbeit werden im zweiten Kapitel dargestellt. Hierfür wird das Krankheitsbild des neurodegenerativen Parkinson-Syndroms sowie neurogener Dysphagien mit Blick auf die Medikamentendysphagie und den Einsatz von Schluckgel ausführlich erläutert. Neben einer Beschreibung von (Medikamenten-) Dysphagien bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom wird der aktuelle Forschungsstand zum Einsatz von Schluckgelen dargestellt. Auf dieser Grundlage wird im dritten Kapitel die Forschungsfrage formuliert und es werden Hypothesen abgeleitet. Eine detaillierte Beschreibung der zugrundeliegenden Methodik, die zur Beantwortung der Forschungsfrage angewandt wurde, erfolgt im vierten Kapitel. Es wird transparent gemacht, welches Studiendesign verwendet wurde, wie der Feldzugang erfolgte und welche Stichprobe untersucht wurde. Zudem wird der Ablauf der Datenerhebung mit Fokus auf die eingesetzten Erhebungsinstrumente erläutert. Anschließend erfolgt eine Beschreibung der Datenauswertungsmethoden. Im fünften Kapitel werden die Ergebnisse der Studie präsentiert. Der Fokus liegt auf der objektiven und subjektiven Evaluation der Schluckeffizienz und -sicherheit sowie der Gegenüberstellung beider Bewertungen. Zusätzlich werden die objektiven Daten zum Schlucken von Medikamenten mit dünnflüssiger Schluckhilfe mit den erhobenen Daten im Rahmen der Forschungsfrage verglichen. Anschließend folgt im sechsten Kapitel eine Diskussion der erhobenen Ergebnisse mit Rückbezug auf die Forschungsfrage und die formulierten Hypothesen, was in einer kritischen Reflexion der Methoden mündet. Den Abschluss der Arbeit bildet ein zusammenfassendes Fazit mit Ausblick auf weitere Forschungsmöglichkeiten.

## 2 Theoretischer Hintergrund

Der folgende Abschnitt schafft eine theoretische Grundlage, die für das weitere Verständnis der Thematik relevant ist. Dafür wird ein Überblick über das Krankheitsbild des neurodegenerativen Parkinson-Syndroms gegeben. Weiter umfasst das Kapitel die Terminologie der neurogenen Dysphagie inklusive der Medikamentendysphagie. Im Anschluss erfolgt eine Beschreibung der (Medikamenten-)Dysphagie bei Parkinson-Syndromen und eine Darlegung des aktuellen Forschungsstands zum Einsatz von Schluckgelen.

### 2.1 Neurodegeneratives Parkinson-Syndrom

Nachfolgend wird der Begriff des neurodegenerativen Parkinson-Syndroms näher erläutert sowie die Epidemiologie der Erkrankung beschrieben. Anschließend folgt eine Darlegung der Symptomatik, der Klassifikation der Parkinson-Syndrome, der Krankheitsphasen und der Stadien nach Hoehn und Yahr.

#### 2.1.1 Terminologie und Epidemiologie

Neurodegenerative Parkinson-Syndrome sind durch fortschreitenden Erkrankungen des Nervensystems auftretende Krankheitsbilder, die sich durch das Vorherrschen der Symptome Bradykinese in Kombination mit einem Rigor, Tremor oder Haltungsvermögen auszeichnen (Höglinger, 2019; s. Kapitel 2.1.2). Parkinson-Syndrome unterliegen unterschiedlicher Ätiologien. Zu den neurodegenerativen Parkinson-Syndromen zählen die Parkinson Krankheit sowie atypische Parkinson-Syndrome. Der Terminus „Parkinson Krankheit“ beschreibt gemäß der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) „eine Lewy-Körperchen-Krankheit, die zu einem Parkinson-Syndrom führt“ (Höglinger & Trenkwalder, 2023, S. 26). Die Lewy-Körperchen-Krankheit ist eine heterogene Gruppe an Erkrankungen, die die Parkinson Krankheit sowie die Lewy-Körperchen-Demenz beinhaltet. Der Begriff „Parkinson Krankheit“ umfasst sowohl die Phasen der Erkrankung, in der noch keine eindeutigen Symptome für die Diagnose des Parkinson-Syndroms vorliegen als auch die Phase des klassischen Erscheinungsbilds des Parkinson-Syndroms (s. Kapitel 2.1.2 & 2.1.4). Häufig wird der Begriff „idiopathisches Parkinson-Syndrom“ (IPS) als Synonym für die Parkinson Krankheit verwendet. Streng genommen sind die Definitionen der beiden Begriffe nicht identisch, da die Parkinson Krankheit nicht immer idiopathisch (= ohne erkennbare Ursache) ist. Atypische Parkinson-Syndrome haben andere neurodegenerative Ursachen und sind gemäß DGN nicht der Lewy-Körperchen-Krankheit zuzuordnen (Höglinger & Trenkwalder, 2023). Diese werden in Kapitel 2.1.3 näher erläutert.

Die Parkinson Krankheit, als häufigste Form des neurodegenerativen Parkinson-Syndroms, ist die zweithäufigste neurodegenerative Erkrankung und betrifft vorrangig Personen ab dem 60. Lebensjahr (Luschnig, 2021). Atypische Parkinson-Syndrome treten hingegen deutlich seltener auf, ebenso ist das Auftreten eines Parkinson-Syndroms vor dem 50. Lebensjahr selten (Gandor et al., 2023; Luschnig, 2021). Weltweit nimmt die Zahl der Erkrankten weiter zu, unter anderem aufgrund steigender Lebenserwartung. Waren es 1990 noch 2,5 Millionen, so ist die Zahl bis 2016 auf 6,1 Millionen gestiegen (Dorsey et al., 2018). In Deutschland liegt die Prävalenz pro 100.000 Personen bei ca. 500. Insgesamt sind in Deutschland um die 400.000 Personen betroffen. Männer weisen im Vergleich zu Frauen eine höhere Prävalenz auf unabhängig vom Alter (Heinzel et al., 2018).

### 2.1.2 Klinisches Erscheinungsbild des Parkinson-Syndroms

Das Krankheitsbild des Parkinson-Syndroms zeichnet sich durch die Kardinalsymptome Bradykinese, Rigor und Tremor aus. Für die Diagnosestellung ist das Vorliegen einer Bradykinese sowie mindestens eines der beiden motorischen Symptome Rigor oder Tremor notwendig (Postuma et al., 2015). Häufig wird in der Literatur zusätzlich die posturale Instabilität (Haltungsinstabilität) als ein weiteres Merkmal neben dem Rigor und Tremor aufgeführt (Höglinger & Trenkwalder, 2023; Höglinger, 2019). Gemäß der Movement Disorder Society – Kriterien wird die Haltungsinstabilität jedoch nicht mehr als Kardinalsymptom eingestuft (Postuma et al., 2015).

Bei den Patienten äußert sich die **Bradykinese** in einer herabgesetzten Geschwindigkeit bei der Durchführung von spontanen und willkürlichen Bewegungen (Höglinger, 2019). Beobachtet werden kann das Symptom z.B. beim Öffnen der Hand oder Fingerklopfen (Postuma et al., 2015). Zeigen sich bei den Patienten Spontan- und Willkürbewegungen mit reduzierter Amplitude, werden diese als Hypokinese bezeichnet, während bei einer Verarmung von Spontanbewegungen von einer Akinese gesprochen wird (Höglinger, 2019). Der **Rigor** zeigt sich bei Patienten in Form eines Widerstands bei passiven Bewegungen der Gliedmaßen und des Halses während einer entspannten Position. Er ist abzugrenzen von einer Spastik, da der Rigor unabhängig von der Geschwindigkeit der Bewegung auftritt (Postuma et al., 2015). Bei einem Rigor kann das Zahnradphänomen vorliegen, das durch eine zeitweilige Abnahme des Widerstands während der Bewegung der Gelenke gekennzeichnet ist (Höglinger, 2019; Postuma et al., 2015). Der **Tremor** wird definiert als eine „unwillkürliche, rhythmische Bewegung eines oder mehrerer Körperteile“ (Höglinger, 2019, S. 19), wobei der Tremor in Ruhe besonders charakteristisch für die Parkinson-Krankheit ist (Postuma et al., 2015). Andere Tremorformen sind bei atypischen Parkinson-Syndromen zu beobachten (Höglinger & Trenkwalder, 2023). Die **posturale Instabilität** (Haltungsinstabilität) zeigt sich bei Patienten in einer Fallneigung aufgrund

fehlender unwillkürlicher Stellreflexe. Primär Dysfunktionen der Propriozeption oder der visuellen, vestibulären oder zerebelläre Fähigkeiten dürfen nicht die Ursache für die Diagnose einer Haltungsinstabilität sein (Höglinger, 2019; Höglinger & Trenkwalder, 2023). Die posturale Instabilität wird als Kardinalsymptom bei der Diagnosestellung ausgeschlossen, da sie häufig spät im Verlauf der Erkrankung auftritt (Postuma et al., 2015).

Weiterhin zeigen Patienten mit Parkinson fakultativ auch nicht-motorische Begleitsymptome wie bspw. Depressionen, Riech-, Schlaf- oder vegetative Störungen (Höglinger, 2019), allerdings bleiben diese in Hinblick auf die vorliegende Forschungsfrage unberücksichtigt.

Die auftretenden Symptome lassen sich nach der Movement-Disorder-Society-Unified Parkinson's-Disease-Rating-Scale (MDS-UPDRS) hinsichtlich ihrer Schwere von „normal“ bis „schwer ausgeprägt“ bewerten. Die MDS-UPDRS umfasst vier Bereiche zur Bewertung von Parkinson-Syndromen: Erfahrungen des täglichen Lebens – nicht-motorische Aspekte, Erfahrungen des täglichen Lebens – motorische Aspekte (z.B. Schlucken), motorische Untersuchung und motorische Komplikationen. Für jedes einzelne Symptom wird ein Score zwischen null und vier berechnet, aus dem sich ein Gesamtscore ermitteln lässt (Goetz et al., 2008).

### 2.1.3 Klassifikation der Parkinson-Syndrome

Parkinson-Syndrome haben verschiedene Ursachen. Ätiologisch wird zwischen folgenden vier Formen des Parkinson-Syndroms unterschieden: idiopathisches Parkinson-Syndrom, symptomatisches Parkinson-Syndrom, hereditäres Parkinson-Syndrom und atypisches Parkinson-Syndrom (Höglinger, 2019). Das symptomatische und hereditäre Parkinson-Syndrom haben allerdings keinen neurodegenerativen Verlauf und werden in dieser Arbeit daher nicht weiter in Betracht gezogen (Höglinger & Trenkwalder, 2023).

Das **idiopathische Parkinson-Syndrom** (IPS) ist die am häufigsten auftretende Form und betrifft 75% der Patienten mit Parkinson-Syndrom (Luschnig, 2021). Sie kennzeichnet sich durch das typische klinische Erscheinungsbild des Parkinson-Syndroms sowie weiteren nicht-motorischen Symptomen wie bspw. einer Riechstörung (Schäffer & Berg, 2019). Je nach klinischer Prädominanz wird die IPS in die Typen Tremordominanz, Brady-/hypokinetisch-rigide, Äquivalenz (akinetisch-rigide und Tremor) sowie posturale Instabilität und Gangstörung gegliedert (Höglinger, 2019). Die Ursache des Pathomechanismus bei IPS ist unbekannt und es wurde bislang lediglich festgestellt, dass es bei Betroffenen zur Degeneration von Nervenzellen der Substantia nigra kommt, begleitet von einem sinkenden Dopaminspiegel in den Basalganglien (Höglinger & Trenkwalder, 2023; Poewe et al., 2017). Des Weiteren lassen sich Alpha-Synuklein-Ablagerungen in Form von Lewy-

Körperchen beobachten. Diese sind zunächst im Hirnstamm zu verorten, verbreiten sich aber mit Fortschreiten der Erkrankung in weitere Hirnregionen (Poewe et al., 2017). Zur Feststellung einer IPS werden Patienten dopaminerge Medikamente (z.B. Levodopa) verabreicht, um mögliche Verbesserungen durch die Medikamenteneinnahme auf einen Dopaminmangel zurückzuführen (Schäffer & Berg, 2019).

Die Gruppe der atypischen Parkinson-Syndrome wird in der Literatur teils unterschiedlich definiert. Während sie gemäß der DGN Krankheitsbilder mit anderen Ursache als der Lewy-Körperchen-Krankheit beinhaltet wie die Multisystematrophie, Progressive Supranukleäre Parese und Kortikobasale Degeneration, führen andere Neurologen zusätzlich die Lewy-Körperchen-Demenz auf (Höglinger, 2019; Höglinger & Trenkwalder, 2023; Luschning, 2021). Atypische Parkinson-Syndrome treten deutlich seltener auf als das IPS. Sie zeigen ein ähnliches klinisches Erscheinungsbild, jedoch bestehen darüber hinaus weitere Symptome, die im Folgenden näher erläutert werden (Gandor et al., 2023).

Bei einer *Multisystematrophie (MSA)* liegen pathophysiologisch Einlagerungen aus Alpha-Synuklein-Aggregaten im Zytoplasma der Gliazellen in der Substantia nigra oder im Pontocerebellum vor (Höglinger, 2019). Bei Einlagerungen in der Substantia nigra handelt es sich um den Prädominanztyp MSA-P. Dieser zeigt sich klinisch in einer Kombination aus dem Parkinson-Syndrom und einer autonomen Symptomatik. Die autonome Symptomatik beinhaltet z.B. eine Urininkontinenz. Darüber hinaus sind bei Betroffenen vegetative Störungen zu beobachten. Patienten mit MSA-P zeigen einen stark fortschreitenden Krankheitsverlauf und sprechen selten auf Levodopa an. Bei Einlagerungen im Pontocerebellum handelt es sich um den Prädominanztyp MSA-C. Es zeichnet sich durch das Vorliegen der autonomen Symptomatik in Kombination mit dem zerebellären Syndrom z.B. in Form einer Ataxie aus (Levin & Maaß, 2019).

Die *Progressive Supranukleäre (Blick-)Parese (PSP)* äußert sich durch Ansammlungen an Tau-Aggregaten (Tauopathie) in den Glia- und Nervenzellen des Gehirns (Respondek & Höglinger, 2019). Patienten leben aufgrund des progredienten Verlaufs nur ca. sechs bis neun Jahre mit der Erkrankung. Charakteristisch für die PSP ist die vertikale supranukleäre Blickparese, jedoch zeigt sich diese in vielen Fällen erst nach einigen Jahren oder bleibt ggf. aus. Die PSP weist aufgrund einer vielfältigen Symptomatik viele Prädominanztypen auf. Häufige Symptome neben der okulomotorischen Störung sind eine posturale Instabilität, eine Akinese oder kognitive Beeinträchtigungen. Dahingegen äußert sich eine PSP mit prädominantem Parkinson-Syndrom klinisch zu Beginn nicht durch die beschriebenen Symptome, sondern durch ein asymmetrisches Parkinson-Syndrom und ein Ruhetremor. Darüber hinaus sprechen Betroffene häufig auf Levodopa an, weshalb eine Abgrenzung zur IPS erschwert ist (Respondek & Höglinger, 2019).

Die *Kortikobasale Degeneration (CBD)* hat einen progredienten Verlauf, beginnt schleichend und ist das am seltensten auftretende Parkinson-Syndrom. Die Dauer der Erkrankung kann zwischen zwei und zwölf Jahren variieren. Ebenso wie die PSP ist die CBD eine Tauopathie. Die Tau-Aggregate sammeln sich in Form von astrozytären Plaques in den Nervenzellen des Kortex und Striatums (Nübling & Lorenzl, 2019). Der häufigste Prädomanztyp der CBD ist das kortikobasale Syndrom. Klinische Merkmale sind eine Kombination aus Bewegungsstörungen wie Rigor, Akinese, Extremitäten-Dystonie, Extremitäten-Myoklonus mit reduziertem Ansprechen auf dopaminerge Medikation und kortikalen Symptomen wie Apraxie oder kortikalen Sensibilitätsstörungen (Nübling & Lorenzl, 2019).

Die Lewy-Körperchen-Demenz (LKD) ist die schwerste Parkinson-Form und ist durch Ablagerungen von Lewy-Körperchen im Gehirn in Kombination mit einer Demenz gekennzeichnet (Höglinger & Trenkwalder, 2023; Luschig, 2021). Sie äußert sich vorrangig durch fluktuierendes Bewusstsein, visuelle Halluzinationen und einer REM-Schlafstörung. Darüber hinaus zeigen sich die Kardinalsymptome des Parkinson-Syndroms kurz vor oder nach Auftreten der Demenz (Dodel & Gerhard, 2019; Höglinger & Trenkwalder, 2023).

#### 2.1.4 Phasen der Erkrankung und Stadien nach Hoehn und Yahr

Die Krankheit lässt sich in drei Phasen unterteilen. In der **präklinischen Phase** hat der neurodegenerative Prozess bereits begonnen, dennoch sind für den Patienten und Außenstehende keine Symptome zu beobachten, da das Gehirn die Neurodegeneration kompensiert (Höglinger, 2019). In der darauf folgenden **prodromalen Phase** treten erste nicht-motorische Symptome und geringe motorische Symptome auf (z.B. REM-Schlafstörung), die jedoch nicht den Kriterien zur Diagnosestellung entsprechen. Treten im Verlauf die klassischen motorischen Parkinsonsymptome auf, befindet sich der Betroffene in der **motorischen Phase**. In dieser Phase lässt sich die Erkrankung nach Hoehn und Yahr in fünf Stadien unterteilen. Das **erste Stadium** zeichnet sich durch motorische Symptome aus, die zunächst einseitig auftreten. Treten die motorischen Symptome beidseitig auf und hat der Patient noch ein gutes Gleichgewicht, befindet er sich im **zweiten Stadium** nach Hoehn und Yahr. Zeigt der Patient beidseitige Symptome sowie Störungen im Gleichgewicht, ist jedoch noch körperlich in der Lage, tägliche Aufgaben eigenständig zu erledigen, werden seine Symptome dem **dritten Stadium** zugeordnet. Im **vierten Stadium** weist der Patient starke motorische Beeinträchtigungen auf und benötigt erste Hilfen im Alltag. Er ist in diesem Stadium noch in der Lage, zu gehen oder zu stehen. Dahingegen ist der Patient im **fünften Stadium** ohne die Hilfe Außenstehender auf einen Rollstuhl angewiesen oder bettlägerig (Höglinger, 2019).

## 2.2 Neurogene Dysphagie

Der medizinische Begriff „Dysphagie“ bezeichnet eine Störung im Schluckakt. Er leitet sich aus dem altgriechischen *dys*= „gestört“ und *phagein*= „essen“ ab und bedeutet übersetzt „Störung des Essens“. Die häufigste Ursache einer Dysphagie sind neurologische Ereignisse. Diese Form wird als neurogene Dysphagie bezeichnet. Dysphagien aufgrund von Tumoren, psychogenen Faktoren oder anderen Erkrankungen sind nicht in dem Begriff inkludiert und für den weiteren Teil dieser Arbeit nicht wesentlich (Warnecke & Dziewas, 2018).

### 2.2.1 Physiologie des Schluckaktes

Der Schluckakt kann nach dem Vierphasenmodell in die orale Vorbereitungsphase, orale Phase, pharyngeale Phase und ösophageale Phase eingeteilt werden (Bartolome, 2022b). Der physiologische Schluckvorgang wird im Folgenden anhand dieses Modells näher erläutert.

Die **orale Vorbereitungsphase** umfasst die Einführung und das Zerkauen der Nahrung im Mund, das Vermischen mit Speichel und die Platzierung des Bolus auf dem vorderen bis mittleren Zungendrittel. Um einen vorzeitigen Eintritt der Nahrung in den Oropharynx zu vermeiden, verschließen das Velum und die Zunge die Mundhöhle. Der Kehlkopf und der Rachen befinden sich während dieser Schluckphase in Ruhestellung. Die orale Vorbereitungsphase ist willentlich steuerbar und variiert von der Dauer je nach Größe des Bolus und dessen Konsistenz (Bartolome, 2022b; Warnecke & Dziewas, 2018).

Die zweite Phase des Schluckvorgangs, die **orale Phase**, ist die letzte willentlich steuerbare Phase und hat eine Dauer von weniger als einer Sekunde. Der Bolus wird mittels wellenförmiger Bewegungen in den Oropharynx transportiert (Warnecke & Dziewas, 2018). Die wellenförmigen Bewegungen der Zunge entlang des harten Gaumens entstehen in Folge von Kontraktionen der Zungenmuskulatur und werden als Zungenperistaltik bezeichnet (Prosiel & Weber, 2018). Der Transport des Speisematerials wird durch einen Unterdruck in der Mundhöhle erleichtert, indem die Lippen den Mundraum verschließen und die Wangen einen erhöhten Tonus haben. Die orale Phase endet mit der Schluckreflextriggerung (Warnecke & Dziewas, 2018).

Nach der Schluckreflextriggerung in der oralen Phase wird die **pharyngeale Phase** mit der Auslösung des Schluckreflexes initiiert. Sie ist nicht willentlich steuerbar und beschreibt eine reflektorische Bewegungskette. Zum Schutz des Nasopharynx vor Speise-

material wird dieser durch Hebung des Velums verschlossen. Dieser Vorgang wird als velopharyngealer Verschluss bezeichnet. Anschließend wird der Bolus mittels Zungenbasisretraktion in den Hypopharynx befördert (Warnecke & Dziewas, 2018). Gleichzeitig kontrahieren Schlundheber (Mm. levator pharyngis) und Larynxmuskulatur, sodass das Zungenbein (Hyoid) und der Larynx nach superior-anterior gezogen werden und dadurch die Länge des Rachens verkürzt wird. Durch diesen Vorgang und durch entstehende Enge im Rachen aus der Kontraktion der Pharynxkonstriktoren (Schlundschnürer, Mm. constrictores pharyngis) wird die Epiglottis in die Horizontale gedrückt und vollständig gekippt (Bartolome, 2022b). Die Epiglottis verschließt dadurch den Larynxeingang (Warnecke & Dziewas, 2018). Dieser Mechanismus ist einer von vieren, um den Larynx zu verschließen und die Atemwege zu schützen. Weitere Verschlüsse bilden die Aryknorpel, die vorwärts kippen und schließen, der Glottisschluss und der Schluss der Taschenfalten. Dieser mehrfache Verschluss der Atemwege führt zu einem kurzen Atemstopp (Bartolome, 2022b). Der Speisebrei wird über die Epiglottis und die Sinus piriformes mittels Pharynxkontraktionen Richtung Ösophagus transportiert (Warnecke & Dziewas, 2018). Durch die Larynxelation erschlafft der obere Ösophagusphinkter, sodass die Nahrung die Öffnung passiert. Beendet wird die pharyngeale Phase mit dem Schluss des oberen Ösophagusphinkters und umfasst insgesamt eine Dauer von ca. 0,7s bis max. 1s (Bartolome, 2022b; Warnecke & Dziewas, 2018). Ein reibungsloser Verlauf in dieser Phase ist von hoher Bedeutung zum Schutz der Atemwege (Prosiegel & Weber, 2018).

Die **ösophageale Phase**, die letzte Schluckphase, wird initiiert durch den Schluss des oberen Ösophagusphinkters. Mittels Kontraktionen der Ösophaguskulatur (Peristaltik) wird der Bolus durch den Ösophagus zum Magen geschoben. Die Dauer beträgt 4-20s (Bartolome, 2022b). Hyoid und Larynx bewegen sich zurück in die Ruheposition und der velopharyngeale Verschluss wird gelöst, sodass der Atem fließen kann (Warnecke & Dziewas, 2018).

### 2.2.2 Symptome

Die Symptome neurogener Dysphagien können in allen Phasen des Schluckaktes beobachtet werden und diese in unterschiedlichem Ausmaß beeinträchtigen. Sie können sowohl einzelne als auch mehrere Phasen betreffen (Warnecke & Dziewas, 2018). Folgende Symptome können sich bei einer Dysphagie zeigen:

Gleitet der Bolus unkontrolliert vor Auslösung des Schluckreflexes (prädeglutitiv) aus dem Mund, wird von **Leaking** gesprochen. Es wird unterschieden zwischen anteriorem Leaking, bei dem Nahrung vorne aus dem Mund gleitet, und posteriorem Leaking, bei dem Nahrung nach hinten in den Rachen fließt (Bartolome, 2022b; Warnecke & Dziewas,

2018). Als **Pooling** wird eine prädeglutitive Häufung an Speisematerial im Hypopharynx aufgrund eines **verzögerten Schluckreflexes** bezeichnet. Bleiben Teile des Bolus hängen nach der Auslösung des Schluckreflexes (postdeglutitiv) im Mund, im Pharynx oder in der Speiseröhre, werden die Bolusreste als orale/ pharyngeale/ ösophageale **Residuen** definiert (Warnecke & Dziewas, 2018). Als laryngeale **Penetration** wird das Eintreten des Bolus vor/ während/ oder nach dem Schluckvorgang in den Larynx bezeichnet. Dabei gelangt die Nahrung jedoch nicht unterhalb der Glottis (Bartolome, 2022b). Hingegen erreicht der Bolus bei einer **Aspiration** den Raum unterhalb der Stimmlippen und gelangt in die Atemwege (Warnecke & Dziewas, 2018). Laut Bartolome (2022b) ist die Aspiration die „bedrohlichste Folge der Dysphagie“ (S. 45). Besonders kritisch sind **stille Aspirationen**, da die Patienten die Speisereste in den Atemwegen nicht wahrnehmen und deshalb keine Schutzreflexe anwenden. Infolge von (stillen) Aspirationen besteht die Gefahr einer Pneumonie, die lebensbedrohlich für die Betroffenen ist (Warnecke & Dziewas, 2018). Die Symptome Leaking, verzögerter Schluckreflex, Residuen, Penetration und Aspiration werden in der folgenden Abbildung 1 dargestellt.

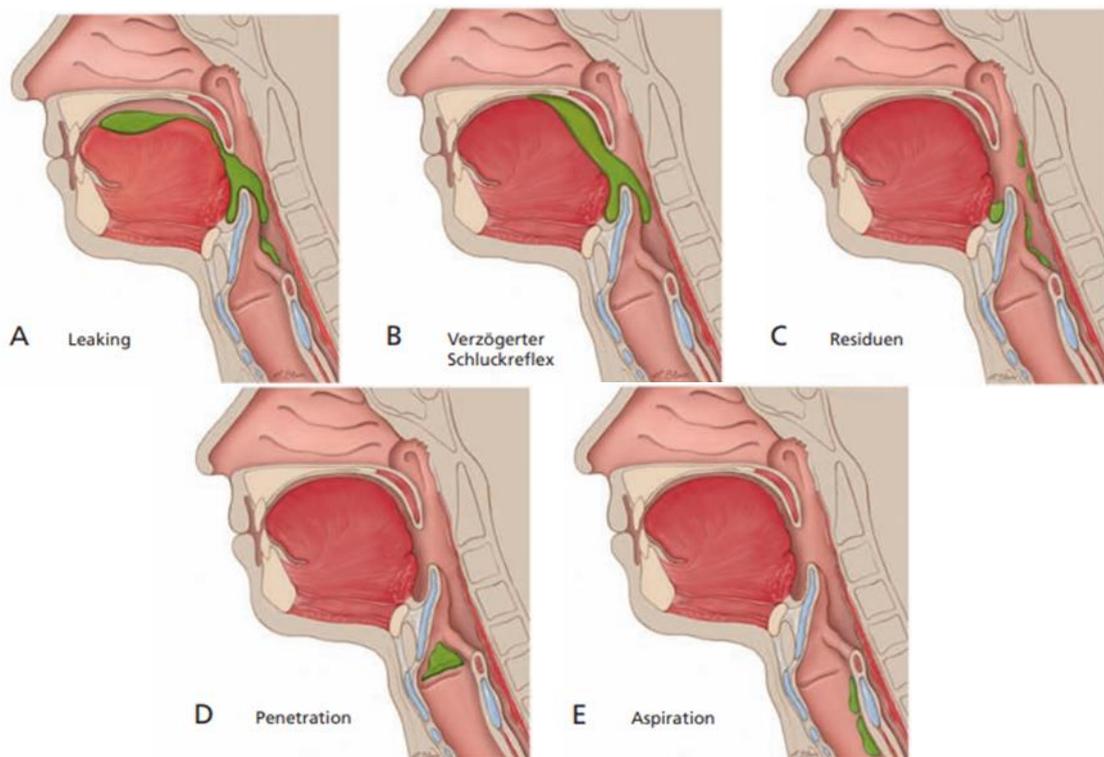


Abbildung 1: Symptome einer neurogenen Dysphagie

Quelle: Warnecke & Dziewas, 2018, S. 30

### 2.2.3 Flexible endoskopische Evaluation des Schluckaktes

Die flexible endoskopische Evaluation des Schluckaktes (FEES) zählt zusammen mit der videofluoroskopischen Evaluation des Schluckaktes (VFFS) zu den Goldstandards der Diagnostik bei neurogenen Dysphagien und hat einen hohen Stellenwert im Dysphagie-Management (Dziewas & Pflug, 2020; Dziewas et al., 2019). Die FEES findet vor allem in Kliniken Anwendung und wird am häufigsten bei Störungsbildern wie Schlaganfall und der Parkinson Erkrankung eingesetzt (Dziewas et al., 2019). Sie bietet Untersuchenden die Möglichkeit, die pharyngeale Phase sowie Anteile der oralen und ösophagealen Phase hinsichtlich der Schluckeffektivität und -sicherheit und der Anatomie und Physiologie der am Schlucken beteiligten Strukturen zu beurteilen. Darauf aufbauend können mögliche therapeutische Maßnahmen innerhalb der FEES getestet und Konsequenzen für künftige Nahrungskonsistenz getroffen werden (Dziewas & Pflug, 2020).

Bei der Untersuchung wird dem Patienten ein flexibles Naso-Pharyngo-Laryngoskop über den unteren oder mittleren Naseneingang eingeführt und an dem Übergang des Nasopharynx in den Oropharynx platziert (Warnecke & Dziewas, 2018). Von dieser Stelle bietet das Endoskop eine gute Sicht auf den Zungengrund, die Valleculae, die Pharynxmuskulatur, die Sinus piriformis, die Epiglottis und den Larynx. Bei der Durchführung der gesamten Überprüfung dient das Standard-FEES-Protokoll den Untersuchenden als Leitfaden. Dieses gliedert die FEES in drei Teilschritte. Im ersten Teil erfolgt eine anatomisch-physiologische Untersuchung, in der die anatomischen Strukturen in Ruhestellung inspiert und eine Funktionsüberprüfung durchgeführt werden (z.B. Prüfung des Glottisschluss). Anschließend folgt im zweiten Teil der FEES die Schlucküberprüfung mit Nahrung. Dem Patienten werden Lebensmittel mit verschiedenen Konsistenzen, Bolusgrößen und Temperaturen verabreicht und dabei der Schluckablauf beobachtet. Im dritten Teil wird der Einsatz schlucktherapeutischer Maßnahmen hinsichtlich der Effektivität überprüft. Dazu gehören die Anpassung der Konsistenzstufe, Änderung der Haltung sowie das Testen von Schluckmanövern (Warnecke & Dziewas, 2018). Die FEES lässt sich sowohl bei sitzenden Patienten als auch bettlägerigen Patienten durchführen (Dziewas et al., 2019). Zur Beurteilung der Ergebnisse einer FEES-Untersuchung können verschiedene Skalen herangezogen werden (Dziewas & Pflug, 2020). Eine Möglichkeit ist die Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity (DIGEST), die ursprünglich für die VFFS entwickelt wurde und mittlerweile für den Einsatz bei FEES anwendbar ist (Hutcheson et al., 2017; Starmer et al., 2021). Die DIGEST ist eine fünfstufige und ordinalskalierte Skala, die der Erfassung der Schluckeffizienz und -sicherheit dient. Aus dem Grad der Effizienz und Sicherheit lässt sich ein Gesamtscore der Dysphagie ermitteln (Hutcheson et al., 2017). Für die Möglichkeit einer nachträglichen Dokumentation der Diagnostik ist es sinnvoll, die FEES als Video aufzuzeichnen (Warnecke & Dziewas, 2018).

## 2.2.4 International Dysphagia Diet Standardisation Initiative Framework

Das International Dysphagia Diet Standardisation Initiative (IDDSI) Framework bietet international einheitliche Begrifflichkeiten und Definitionen für angedickte Flüssigkeiten und modifizierte Nahrung, die zur Anwendung bei Patienten jeden Alters, jeder Kultur und in jeder Art der Pflegeeinrichtung verwendet werden können (Cichero et al., 2017). Ziel ist eine eindeutige Kommunikation zwischen Fachkräften im Gesundheitssystem, Gesundheitsdienstleitern und Patienten sowie eine erhöhte Transparenz bei der Behandlung und eine bessere Evaluation von Therapieergebnissen, um die Erfolge in der Therapie zu steigern und die Sicherheit der Patienten mit Dysphagie zu erhöhen. Das IDDSI Framework unterteilt Konsistenzen in insgesamt acht Abstufungen. Dabei wird zwischen Flüssigkeiten (Stufe 0 bis 4) und Speisen (Stufe 3 bis 7) unterschieden, die durch Farbcodes, Zahlen und Begriffe gekennzeichnet sind (Cichero et al., 2017; s. Abbildung 2). Die Bestimmung der Konsistenzstufe kann vom Anwender anhand von kurzen Tests ermittelt werden. Beispielsweise lässt sich eine breiige bzw. pürierte Konsistenz (Stufe 4) daran feststellen, dass das Lebensmittel auf einer Gabel platziert wird und dieses, ohne zu tropfen, zu fließen oder durch die Zinken der Gabel herunterzufallen, in gewölbter Form auf der Gabel verbleibt. Bei Platzierung des Lebensmittels auf einem Löffel sollte es sich durch Kippen oder geringem Schütteln leicht vom Löffel lösen. Ist das Produkt zudem weder zu hart oder klebrig, lässt es sich einer Konsistenz der Stufe 4 nach IDDSI zuordnen (IDDSI, 2020b).



Abbildung 2: Grundstruktur der International Dysphagia Diet Standardisation Initiative  
Quelle: IDDSI (2020a)

## 2.2.5 Medikamentendysphagie

Medikamente und eine Dysphagie können in unterschiedlichem Zusammenhang zueinander stehen. Es wird unterschieden zwischen einer Dysphagie beim Schlucken von Tabletten, Kapseln, etc. und einer Dysphagie, die als Folge von Nebenwirkungen von Medikamenten auftritt (Wirth & Dziewas, 2019). Ersteres wird in der vorliegenden Arbeit als „Medikamentendysphagie“ bezeichnet und ist von Zweiterem, einer medikamenteninduzierten Dysphagie, abzugrenzen. In diesem Kapitel werden die Folgen einer Medikamentendysphagie sowie der Einsatz von Schluckgelen unter Berücksichtigung des aktuellen Forschungsstands aufgeführt.

### 2.2.5.1 Auswirkungen

Aufgrund der Probleme beim Schlucken von Tabletten und Kapseln hat die Medikamentendysphagie weitreichende Folgen auf das Leben der Betroffenen. Es treten Medikationsfehler auf, da Patienten dazu neigen, von Behandlungsplänen abzuweichen und Medikamente nicht oder zu spät einzunehmen (Carnaby-Mann & Crary, 2005). Weitere Medikationsfehler treten dadurch auf, dass Patienten, Angehörige oder Pflegekräfte die Verabreichungsform der Medikamente modifizieren, indem sie Tabletten zerkleinern, zerbrechen und/oder Kapseln öffnen und den Inhalt ohne die Kapselhülle einnehmen (Masilamoney & Dowse, 2018). Eine Studie zeigt, dass 28% der Pflegekräfte in Krankenhäusern (bis zu 67% in der Geriatrie) Tabletten täglich zerkleinern (Clauson et al., 2016). Vielen ist nicht bewusst, dass die Modifikation der Medikamentenform zu Nebenwirkungen führen kann, z.B. aufgrund von Veränderungen der Pharmakokinetik, herabgesetzter Genauigkeit der Dosis (Masilamoney & Dowse, 2018). So führt bspw. das Öffnen einer Kapsel und Entfernen der Hülle zu einer frühzeitigen Wirkstofffreisetzung und dadurch zu unerwünschten Nebenwirkungen (Ferreira-Neto et al., 2022). Insgesamt sind Medikationsfehler dreimal häufiger bei Patienten mit Medikamentendysphagie zu verzeichnen als bei Personen ohne Dysphagie. Die Modifikation von Tabletten und Kapseln entgegen der Empfehlung des Herstellers kann rechtliche Konsequenzen für den Verantwortlichen nach sich ziehen (Masilamoney & Dowse, 2018). Im Konflikt dazu steht, dass die orale Einnahme einer ganzen Tablette für den Patienten aufgrund der Aspirationsgefahr lebensbedrohlich sein kann, da er nicht in der Lage ist, diese als Ganzes sicher zu schlucken (Wirth & Dziewas, 2019). Auch die Einnahme von Tabletten mit Hilfe von Lebensmitteln bedarf kritischer Betrachtung aufgrund möglicher Beeinflussung der pharmakologischen Wirkung (Blaszczyk et al., 2023).

### 2.2.5.2 Einsatz von Schluckgelen

Schluckgele wurden in erster Linie als Hilfsmittel für alle Personen mit Defiziten beim Medikamentenschlucken entwickelt. Sie haben eine dickflüssige bzw. gelartige Konsistenz und werden anstelle von Wasser, Joghurt, etc. zum Tabletten- oder Kapselschlucken verwendet. Flüssigkeiten oder feste Konsistenzen sind häufig ungeeignet für Betroffene, da flüssige Konsistenzen schneller aspiriert werden und feste Konsistenzen zu Residuen oder der Gefahr einer Erstickung führen können (Malouh et al., 2020). Beim Schlucken der Medikamente mit dickflüssigen Konsistenzen zeigen Patienten hingegen weniger Beeinträchtigungen (Wirth & Dziewas, 2019). Dies ist damit zu begründen, dass die Passage vom Mund bis in den Hypopharynx durch dickflüssige Konsistenzen zeitlich verlangsamt wird, sodass die Medikamente sicherer geschluckt werden können (Malouh et al., 2020). In einer Studie von Malouh et al. (2020) wurden Schluckgele auf ihre Eignung getestet. Das Schluckgel Gloup Forte erwies sich im Vergleich zu anderen Schluckgelen als geeigneter, unter anderem da dieses Produkt unabhängig von der Temperatur konstant die IDDSI Stufe 4 einhielt. Diese Stufe ist am sichersten für Betroffene, da sie die Passagezeit in der oropharyngealen Phase reduziert und dadurch das Risiko einer Aspiration verringert. Insgesamt schnitt Gloup Forte in den Kategorien Viskosität, Fließspannung und Dicke unter Laborbedingungen am besten ab (Malouh et al., 2020). Nach Angaben des Herstellers bleibt die Konsistenz auch bei oraler Einnahme unverändert, da Gloup Inhaltsstoffe enthält, die der Wirkung des im Speichel enthaltenen Enzyms Amylase auf die enthaltene Stärke im Produkt entgegenwirken (Gloup, 2024).

In einer weiteren Studie von Malouh et al. (2023) wurde die Prävalenz und die Effektivität von Schluckgelen untersucht. 52% der Befragten gaben an, das Schluckgel Gloup anzuwenden und über 80% dieser Gruppe stimmten voll bis teilweise zu, dass sie einen Effekt verzeichnen. Es wurde angegeben, dass die Notwendigkeit einer Modifikation der Medikamentenform durch den Einsatz des Schluckgels verringert und Medikamente von Patienten besser angenommen sowie einfacher angereicht werden (Malouh et al., 2023). Das Schluckgel Gloup bietet insbesondere den Vorteil, dass das Produkt keinen Einfluss auf die Wirkung von Medikamenten hat (Malouh et al., o.D., unveröffentlichtes Poster). Abgelehnt wurde das Produkt von einigen Patienten aufgrund des Geschmacks, der Textur oder der mangelnden Bekanntheit.

Vor- oder Nachteile von Schluckgelen gegenüber vergleichbaren dickflüssigen Lebensmitteln sind bislang nicht bekannt. Hierfür wurde eine systematische Literaturrecherche in den medizinischen und pharmazeutischen Datenbanken (PubMed, SpeechBite, Livivo, Cochrane Library, PubPharm) durchgeführt und die Suchbegriffe sowie MeSH Terms „lubricant“, „lubricant gel“, „lubricating jelly“, „medication lubricant“, „swallowing gel“, „swallowing lubricant“, „swallowing jelly“, „jelly“, „food“, „puree“, „thick“, „pill“, „medic\*“,

„pharma\*“, „drug“, „tablet\*“, „capsul\*“, „pharmaceutical preparations“, „dysphagia“, „swallowing impairment“, „deglutition disorder“ und „swallowing disorder“ sinnvoll mit den Boole'schen Operatoren verknüpft.

### **2.3 (Medikamenten-)Dysphagie bei Parkinson-Syndromen**

In Folge der Parkinson Erkrankung erleiden mehr als 80% der Betroffenen im Verlauf eine Dysphagie, davon sind auch Patienten mit atypischen Parkinson-Syndromen wie PSP oder MSA betroffen (Gandor et al., 2023; Kalf et al., 2012). Im Vergleich zur IPS tritt eine Schluckstörung bei MSA jedoch früher auf (Gandor et al., 2023). Es liegt eine hohe Diskrepanz zur Prävalenz zwischen den Ergebnissen aus objektiven Diagnostikverfahren und Ergebnissen aus Patientenbefragungen zur subjektiven Wahrnehmung vor. Patienten geben häufig an, keine Schluckbeschwerden zu haben, während in den Goldstandards der Dysphagiediagnostik Residuen und teilweise starke Aspirationen zu beobachten sind. Das Auftreten einer Dysphagie kann sowohl im frühen als auch im späten Stadium der Erkrankung beobachtet werden. Die Schwere der Dysphagie als auch die Häufigkeit des Auftretens steigen jedoch mit zunehmendem Schweregrad der Parkinson Erkrankung (Pflug et al., 2018a). Prädiktive Faktoren für eine Verschlechterung der dysphagischen Symptome sind das männliche Geschlecht oder schwache kognitive Leistungen (Wang et al., 2022). Die Auswirkungen einer Dysphagie bei Parkinson-Syndromen zeigen sich in einer Mangelernährung, Dehydration, Reduktion der Lebensqualität, Aspirationspneumonien sowie Beeinträchtigungen in der Medikamenteneinnahme (Suttrup & Warnecke, 2016).

Die Symptome der Dysphagie zeigen sich auch beim Parkinson-Syndrom in allen Phasen des Schluckaktes. Betroffene weisen in der oralen Phase eine verminderte Zungenkraft auf und zeigen Defizite bei der Druckerzeugung zwischen Zunge und Gaumen. Das Schlucken des gesamten Bolus ist für die Patienten häufig erschwert, weshalb der Bolus in Teilen geschluckt wird. Die orale Phase zeichnet sich zudem durch Pumpbewegungen der Zunge aus. Des Weiteren können Patienten von einer Beeinträchtigung bei der Bolusbildung betroffen sein, die orale Residuen zur Folge hat (Legacy et al., 2020). Neben diesen Symptomen konnte in der oralen Phase anteriores und posteriores Leaking bei Patienten mit Parkinson Krankheit festgestellt werden (Gandor et al., 2023; Legacy et al., 2020). Patienten mit MSA oder PSP sind häufiger von Einschränkungen in der oralen Phase als in anderen Phase des Schluckaktes betroffen. Allerdings zeigen Patienten mit MSA zu Beginn der Dysphagie vorrangig pharyngeale Symptome, bis sie im weiteren Verlauf zunehmend orale Symptome entwickeln (Gandor et al., 2023).

Die pharyngeale Phase setzt bei Patienten mit Parkinson häufig verspätet ein aufgrund einer verzögerten Schluckreflexauslösung. Darüber hinaus zeigen sich Defizite in der Zungenbasisretraktion, in der Konstriktion der pharyngealen Muskulatur sowie beim Kip-

pen des Larynx (Legacy et al., 2020). In einer Studie von Pflug et al. (2018a) wurden bei 90% der Probanden Residuen beobachtet, welche häufig in den Valleculae oder Sinus piriformis verortet sind (Gandor et al., 2023). Eine verringerte Sensibilität im Pharynx und Larynx, Einschränkungen in der Atem-Schluckkoordination sowie ein verspäteter oder zu kurzer Verschluss der Atemwege führen zu Penetrationen und/ oder (stillen) Aspirationen (Gandor et al., 2023; Legacy et al., 2020). In der genannten Studie waren 25-30% der Patienten mit Parkinson von Aspirationen und/oder Penetration betroffen. Mit zunehmendem Schweregrad der Erkrankung stieg die Anzahl an Aspirationen und Penetrationen. Auffällig war, dass viele Betroffene Residuen und teilweise starke Aspirationen nicht wahrgenommen haben (Pflug et al., 2018a). Sowohl bei Patienten mit IPS auch bei Patienten mit MSA oder PSP ist die Aspirationspneumonie eine häufige Todesursache (Gandor et al., 2023).

In der ösophagealen Phase sind erste Beeinträchtigungen teilweise noch vor der motorischen Phase der Krankheit zu beobachten. Mit zunehmender Schwere der Erkrankung zeigen Patienten Störungen in der ösophagealen Peristaltik sowie der Öffnung des oberen Ösophagusphinkters (Gandor et al., 2023; Legacy et al., 2020).

Der Grund für das Auftreten der Dysphagie bei Parkinson-Syndromen ist bislang nicht ausreichend erforscht. Jedoch konnten bei Betroffenen Atrophien in der Pharynxmuskulatur festgestellt werden sowie Ablagerungen des Proteins Alpha-Synuklein in peripheren Nerven, die die Pharynxmuskulatur innervieren. Darüber hinaus ist die verzögerte Auslösung des Schluckreflexes und Öffnung des oberen Ösophagusphinkters auf die Parkinsonsymptome Bradykinese und Rigor zurückzuführen (Legacy et al., 2020). Die Störung des Schluckreflexes kann zudem dem geringen Gehalt an Substanz P geschuldet sein, die im Körper von Patienten mit Parkinson-Syndrom festgestellt wurde. Die Substanz P ist neben dem Schluckreflex auch für das Husten (Schutzreflex) verantwortlich. Daher führt eine geringe Konzentration entsprechend zu stillen Aspirationen (Suttrup & Warnecke, 2016).

Die Prävalenzzahlen zur Medikamentendysphagie bei Patienten mit Parkinson werden in der Literatur unterschiedlich angegeben. Während Labeit et al. (2022) darlegen, dass die Prävalenz für eine Medikamentendysphagie mit der Prävalenz für eine Dysphagie bei Nahrung und Flüssigkeiten vergleichbar ist, geben Buhmann et al. (2020) eine Prävalenz von 28% und Fukae et al. (2020) eine Prävalenz von 33% an. Auch eine Medikamentendysphagie kann bereits im frühen Stadium der Erkrankung oder bei jungen Patienten auftreten und wird mit zunehmendem Schweregrad häufiger (Buhmann et al., 2019). Die Forschung zeigt, dass eine (schwere) Medikamentendysphagie bei Patienten auftreten kann, die keine oder eine geringe Dysphagie bei der Aufnahme von Nahrung und Flüssigkeiten zeigen (Labeit et al., 2022).

Betroffenen gelingt es häufig nicht, die Tablette oder Kapsel vollständig und sicher zu schlucken, weshalb sie wiederholt nach Wasser greifen oder husten müssen (Buhmann et al., 2019). Auftretende Residuen werden von Patienten aufgrund mangelnder Sensibilität nicht eigenständig bemerkt und von Angehörigen und Pflegenden vermutlich übersehen (Sato et al., 2018). In einer Studie von Buhmann et al. (2019) wurde häufig ein vorzeitiges Auflösen der Tablette in der Mundhöhle, den Valleculae oder den Sinus piriformis beobachtet. Studien zeigen, dass Patienten mit Medikamentendysphagie ein delayed-on Phänomen aufweisen (Fukae et al., 2020; Sato et al., 2018). Die Residuen in den pharyngealen Strukturen führen dazu, dass die Tabletten oder Kapseln vermutlich 30 Minuten nach eigentlicher Medikamenteneinnahme in den Ösophagus befördert werden, sodass die Wirkung des Levodopa verzögert eintritt und die on-Phase des Medikaments (Beginn der Wirkung) verspätet erfolgt (Fukae et al., 2020). In einer Einzelfallstudie wurde festgestellt, dass eine Therapie der Dysphagie die Konzentration an Levodopa im Körper erhöhte und die Symptomschwankungen reduziert werden konnten (Sato et al., 2018).

Ein Unterschied in der Schluckfähigkeit von Tabletten im Vergleich zu Kapseln wird in der Literatur diskutiert. Buhmann et al. (2019) stellten fest, dass Kapseln für Patienten mit Parkinson Krankheit am leichtesten und ovale Tabletten am schwersten zu schlucken sind. Neben Kapseln sind auch große runde Tabletten einfach zu schlucken (Buhmann et al., 2019). Labeit et al. (2022) differenzierten bei der Schluckfähigkeit in Schluckeffizienz und -sicherheit. Im Gegensatz zu den Ergebnissen von Buhmann et al. (2019) zeigten sich sowohl in der Schlucksicherheit als auch die -effizienz keine signifikanten Unterschiede zwischen den Medikamentenarten. Die Rohdaten unterstützen hingegen die Erkenntnisse aus Buhmann et al. (2019) und weisen darauf hin, dass Kapseln von Patienten effizienter geschluckt werden können als Tabletten. Die Größe der Medikamentenform ist gemäß objektiver Verfahren nicht von Relevanz für die Schlucksicherheit und -effizienz. Die erhobene subjektive Wahrnehmung der Patienten ergab wiederum eine größere Angst bei großen Tabletten im Vergleich zu kleinen Kapseln oder Tabletten (Labeit et al., 2022). Die Fähigkeit, verschiedene Formen von Tabletten zu schlucken, variiert. Während einige Patienten lediglich bei einer bestimmten Medikamentenform Schwierigkeiten zeigen, sind für andere Patienten mehrere Formen herausfordernd (Buhmann et al., 2019). Viele Patienten, Angehörige und Pfleger sind nicht ausreichend darüber informiert, wie Patienten mit Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie Tabletten oder Kapseln einnehmen sollen. Sie berichten häufig, dass sie Medikamente mit Joghurt anreichen (Oad et al., 2019). Buhmann et al. (2019) sprechen wiederum die Empfehlung aus, dass Betroffene Medikamente mit protein-freier, weicher Nahrung oder mit Schluckgel einnehmen sollen. Dies hängt damit zusammen, dass proteinreiche Nahrungsmittel die Wirkung von Levodopa reduzieren (Pflug et al., 2018b).

Literatur zum wirksamen Einsatz von Schluckgelen bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie liegt bislang nicht vor. Hierfür wurde eine systematische Recherche in den medizinischen und pharmazeutischen Datenbanken (PubMed, SpeechBite, Livivo, Cochrane Library, PubPharm) durchgeführt und die Suchbegriffe sowie MeSH Terms „lubricant“, „lubricant gel“, „lubricating jelly“, „medication lubricant“, „swallowing gel“, „swallowing lubricant“, „swallowing jelly“, „jelly“, „pill“, „medic\*“, „pharma\*“, „drug“, „tablet\*“, „capsul\*“, „pharmaceutical preparations“, „dysphagia“, „swallowing impairment“, „deglutition disorder“, „swallowing disorder“, „parkinson\*“, „parkinson syndrom“, „parkinson’s disease“, „parkinson disease“ und „movement disorder“ mit den Boole’schen Operatoren verknüpft. Auch im Scoping Review von Ferreira-Neto et al. (2022) wird der Einsatz von Schluckgelen nicht als mögliche Behandlungsmethode bei Medikamentendysphagie erwähnt. Allgemein ist die aktuelle Forschungslage zur Medikamentendysphagie bei neurologischen Erkrankungen noch unzureichend (Ferreira-Neto et al., 2022).

### 3 Forschungsfragen und Hypothesen

Die Literaturrecherchen weisen auf eine mangelnde Datenlage hin, die die Effektivität von Schluckgelen im Vergleich zu anderen dickflüssigen Lebensmitteln wie bspw. Götterspeise untersuchen. Ebenso liegen keine Untersuchungen zum Einsatz von Schluckgelen bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom vor. In Anbetracht dieser Forschungslücken wird in dieser Studie der Einsatz eines Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom evaluiert. Daraus ergibt sich folgende Fragestellung:

*Inwiefern eignet sich der Einsatz von Schluckgel mit der Konsistenzstufe 4 nach IDDSI (International Dysphagia Diet Standardisation Initiative) bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und einer oropharyngealen Dysphagie im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise (IDDSI 4) als Hilfe beim Schlucken von Tabletten in Bezug auf die Schluckeffizienz und -sicherheit?*

Aus der Forschungsfrage werden folgende Unterfragen abgeleitet:

UF1: *Wie bewerten die Untersucher den Einsatz von Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise hinsichtlich der Schluckeffizienz und -sicherheit auf der Skala „Classification of Dysphagia for Medication“ nach Labeit et al. (2022)?*

UF2: *Wie bewerten die Patienten den Einsatz von Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise hinsichtlich der Schluckeffizienz und -sicherheit auf dem Patientenfragebogen?*

Um die Schluckeffizienz und -sicherheit von Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise zu untersuchen, wurden auf Grundlage der bereits aufgeführten Literatur gerichtete Hypothesen formuliert, die durch die Ergebnisse dieser Studie bestätigt oder widerlegt werden sollen (Döring, 2023d). Basierend auf verschiedenen Ergebnissen in der Literatur wird angenommen, dass Schluckgel sowohl in Bezug auf die Schluckeffizienz als auch -sicherheit der Götterspeise überlegen ist. Diese Annahme basiert auf der Tatsache, dass Schluckgel eine konstante IDDSI Stufe von 4 aufweist und sich in seiner Konsistenz nicht verändert (Maloh et al., 2020; Gloup, 2024). Im Gegensatz dazu verflüssigt sich Götterspeise im Mund, was auf die Spaltung der enthaltenen Stärke durch das Enzym Amylase im Speichel zurückzuführen ist (Arens et al., 2015). Dies kann dazu führen, dass die Flüssigkeit schwerer zu kontrollieren ist und ein erhöhtes Risiko der Aspiration besteht (Bartolome, 2022a). Deshalb besteht die Vermutung, dass Schluckgel sicherer in der Anwendung ist. Des Weiteren zeigt die Studie von Malouh et al. (2023), dass 80% der Anwender Schluckgel als effektiv bewerten und dass seit der Anwendung von Schluckgel weniger Modifikationen von Tablettenformen vorgenommen wurden und die Verabreichung einfacher ist. Dies lässt vermuten, dass zuvor verwendete Hilfsmittel wie z.B. Götterspeise das Schluckgel in der Schluckeffizienz und -sicherheit nicht übertreffen und weniger zielführend sind. Basierend auf diesen Überlegungen wurden folgende Hypothesen abgeleitet:

H1: *Wenn Patienten mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom Schluckgel bei der Einnahme von Tabletten verwenden, dann zeigt sich auf der Bewertungsskala "Classification of Dysphagia for Medication" nach Labeit et al. (2022) eine geringere Beeinträchtigung der Schluckeffizienz als bei der Verwendung von Götterspeise.*

H2: *Wenn Patienten mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom Schluckgel bei der Einnahme von Tabletten verwenden, dann zeigt sich auf der Bewertungsskala "Classification of Dysphagia for Medication" nach Labeit et al. (2022) eine geringere Beeinträchtigung der Schlucksicherheit als bei der Verwendung von Götterspeise.*

H3: *Wenn Patienten mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom Schluckgel bei der Einnahme von Tabletten verwenden, dann bewerten sie den Schluckversuch als effizienter als bei der Tabletteneinnahme mit Götterspeise.*

H4: *Wenn Patienten mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom Schluckgel bei der Einnahme von Tabletten verwenden, dann bewerten sie den Schluckversuch als sicherer als bei der Tabletteneinnahme mit Götterspeise.*

## 4 Methode

In diesem Kapitel wird das methodische Vorgehen zur Beantwortung der Fragestellung transparent gemacht. Hierfür wird zunächst das Forschungsdesign und -ziel erläutert. Neben einer Beschreibung des Feldzugangs und der Fallauswahl werden auch ethische Aspekte im Projekt beleuchtet. In den darauf folgenden Unterkapiteln wird die Datenerhebung und -auswertung mit Bezug auf die einzelnen Erhebungsinstrumente dargelegt und begründet.

### 4.1 Forschungsdesign und Forschungsziel

Um die Eignung von Schluckgel beim Einsatz bei Patienten mit Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie zu überprüfen, wurde eine Evaluationsstudie durchgeführt. Innerhalb dieser Studie erfolgte eine Bewertung des Evaluationsgegenstandes nach wissenschaftlichem Erkenntnisweg mit festgelegten Kriterien (Döring, 2023b). Bei dem Untersuchungsgegenstand (= Evaluationsgegenstand) handelte es sich um ein Schluckgel, das mit Götterspeise verglichen wurde. Es wurde ein ergebnisorientierter Evaluationsansatz verfolgt mit einer kriteriumsbezogenen Fragestellung. Die Evaluation des Gegenstands war wirksamkeitsorientiert. Es wurde bewertet, „ob und in welchem Ausmaß [das Produkt] die angestrebten Zielsetzungen bzw. Wirkungen erreicht“ (Döring, 2023b, S. 973) und der Effektivität von Götterspeise gegenübergestellt. Die Wirksamkeit des Evaluationsgegenstands bezog sich auf die Merkmale Schluckeffizienz und -sicherheit beim Transport eines Medikaments von der Mundhöhle bis in die Speiseröhre. Diese Bewertungskriterien wurden auf Basis der Fachliteratur unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der betroffenen Patienten übernommen (Labeit et al., 2022; s. Kapitel 4.4.1). Bei der vorliegenden Studie handelte es sich um eine Untersuchung im Feld an realen Patienten und unter realen Bedingungen, was als Evaluation der praktischen Wirksamkeit bezeichnet wird. Da in der Evaluationsforschung neben dem Urteil der objektiven Bewertung durch die Evaluierenden auch der Meinung der Betroffenen eine wichtige Rolle zugeschrieben wird, wurden sowohl die Ergebnisse eines objektiven Messverfahrens als auch die Ergebnisse einer Erhebung der subjektiven Wahrnehmung der Patienten erfasst. Dazu wurde eine quantitative Forschung durchgeführt (Döring, 2023b). Zur Überprüfung der Hypothesen wurden Messwerte erhoben und statistisch ausgewertet (Döring, 2023g). Hierfür sollten die Probanden im Rahmen einer Untersuchung jeweils ein Medikament mit Götterspeise und mit Schluckgel schlucken. Anschließend wurde die Schluckeffizienz und -sicherheit der beiden Produkte von Logopädinnen anhand der Classification of Dysphagia for Medication nach Labeit et al. (2022) und von Probanden anhand eines Patientenfra-

gebogens bewertet. Da eine Manipulation der unabhängigen Variable (Götterspeise/Schluckgel) und das Ausmaß dessen auf die abhängige Variablen (Schluckeffizienz und -sicherheit) gemessen wurde, hatte die Studie einen (quasi-)experimentellen Anteil. Die Experimental- als auch die Kontrollbedingung wurde an denselben Probanden durchgeführt. Aufgrund zeitlicher Ressourcen erfolgte die Messung einmalig, was wiederum dem nicht-experimentellen Vorgehen einer Querschnittstudie entspricht (Döring, 2023g). Da die Bewertung der Schluckeffizienz und -sicherheit des Schluckgels nach abgeschlossenem Entwicklungsprozess des Produkts stattfand, handelte es sich um eine retrospektive Evaluation (Döring, 2023b).

Die Studie erfüllt eine Entscheidungsfunktion und soll Patienten, Angehörigen, Pflegern und/ oder anderen Stakeholdern als Entscheidungshilfe bei der Wahl zwischen Schluckgel und Götterspeise zum effizienten und sicheren Schlucken von Medikamenten bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie dienen. Mit den Ergebnissen geht die Erkenntnis über die Wirksamkeit des Schluckgels im Vergleich zur Götterspeise hinsichtlich der Schluckeffizienz und -sicherheit einher (Erkenntnisfunktion). Entsprechend können Betroffene Vor- und/oder Nachteile des Schluckgels im Vergleich zur Götterspeise und sich jeweils für oder gegen die Nutzung eines der beiden Produkte entscheiden. Darüber hinaus wird in der Evaluationsforschung eine Ratgeberpflicht verfolgt, die anhand von Praxisempfehlungen geleistet wird (Döring, 2023b). Da die Bewertung darauf abzielt ein bereits bestehendes Produkt zu evaluieren und nicht zu optimieren, geht die Evaluation einem summativen Ansatz nach (Döring, 2022).

## **4.2 Feldzugang und Fallauswahl**

Das Bachelorprojekt wurde in Kooperation mit einer örtlichen Klinik durchgeführt, die im Folgenden näher vorgestellt wird. Des Weiteren wird der Feldzugang sowie die geplante Stichprobe beschrieben.

### **4.2.1 Vorstellung der kooperierenden Klinik und Feldzugang**

Das Bachelorprojekt entstand in Kooperation mit dem Zentrum für Parkinson-Syndrome und andere Bewegungsstörung (ZPSB) des Klinikums Osnabrück. Unter der Leitung von Prof. Dr. Tobias Warnecke werden im ZPSB Parkinson-Komplexbehandlung durchgeführt. Patienten mit Parkinson werden mit dem Ziel einer „gleichmäßig verbesserten Beweglichkeit“ (Klinikum Osnabrück, 2022, S. 2) stationär in einem Behandlungszeitraum von mindestens 15 Tagen bis maximal 4 Wochen aufgenommen. Die Patienten werden individuell nach ihren Bedürfnisse behandelt und erhalten Untersuchungen ihrer Beschwerden, An-

passungen der Medikation, Leistungen der Neuropsychologie, Physiotherapie, Ergotherapie und Logopädie sowie eine Beratung und Versorgung mit Hilfsmitteln (Klinikum Osnabrück, 2022).

Anders als in der Evaluationsforschung üblich, handelt es sich nicht um ein Auftraggeber- sondern um ein Evaluator-initiiertes Projekt in Zusammenarbeit mit dem Chefarzt und drei Logopädinnen des ZPSB (Döring, 2023b). Gemeinsam wurde die Notwendigkeit dieser Evaluation eruiert und zeigt das hohe Interesse der Fachkräfte des Zentrums für die Behandlung betroffener Patienten für diese Thematik. Die kooperierende Klinik nahm bei der Durchführung der Erhebung eine zentrale Rolle in diesem Bachelorprojekt ein (Döring, 2023b).

Der Zugang zum Feld erfolgte ebenfalls über das ZPSB. Im Erhebungszeitraum wurden aktuell stationär aufgenommene Patienten für die Studie rekrutiert, die im Rahmen der Behandlung eine Schluckdiagnostik mittels FEES durchliefen. Es handelte sich um eine Untersuchung unter natürlichen Bedingungen, in der die Probanden getestet und Daten erhoben wurden, da die Patienten im Klinikum an eine Medikamenteneinnahme gewöhnt sind. Eine solche Untersuchung im Feld bietet den Vorteil, dass die Ergebnisse der Forschung auf reale Situationen übertragbar sind. Darüber hinaus ließen sich die Patienten im Feld leichter rekrutieren, da sie bereits vor Ort waren und kein zeitlicher Mehraufwand durch eine Anreise entstand (Döring, 2023g).

#### **4.2.2 Stichprobe**

Zur Beantwortung der Forschungsfrage wurden ausgewählte Fälle der Zielpopulation in die Studie eingeschlossen (Döring, 2023f). Dafür wurden vorab Ein- und Ausschlusskriterien definiert. In die Stichprobe eingeschlossen wurden Patienten mit der Diagnose neurodegeneratives Parkinson-Syndrom, der Diagnose Medikamentendysphagie und Patienten, die oral ernährt werden bzw. deren Medikation oral erfolgt. Ausgeschlossen wurden Patienten mit anderen bzw. weiteren neurologischen Erkrankungen mit Auswirkungen auf den Schluckakt, um mögliche Störvariablen zu vermeiden. Die Prüfung der Einschlusskriterien Diagnose Parkinson-Syndrom und Vorliegen einer oralen Medikation sowie der Ausschluss weiterer relevanter neurologischer Erkrankungen erfolgte vor Beginn der Erhebung durch Einsicht in die Patientenakte. Für die Diagnose einer Medikamentendysphagie wurde im Rahmen der FEES, dem Goldstandard in der Dysphagiediagnostik (Dziewas & Pflug, 2020), das Schlucken unterschiedlicher Medikationsformen (kleine Tablette, große Tablette, Kapsel) mit Wasser überprüft und anhand der Classification of Dysphagia for Medication Skala nach Labeit et al. (2022) beurteilt. Zeigten sich Defizite in der Schluckeffizienz oder -sicherheit, die auf der Skala mindestens dem Schweregrad 1 zuzuordnen waren, wurden die Probanden in die Studie aufgenommen.

Über einen Zeitraum von sechs Wochen wurden alle verfügbaren Probanden aktiv für die Studie rekrutiert, die im Rahmen einer FEES am ZPSB untersucht wurden, den Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen und der Teilnahme zustimmten. Da die Wahl der Probanden willkürlich ablief, handelt es sich um ein nicht-probabilistisches Auswahlverfahren (Döring, 2023f). Somit werden nur Patienten berücksichtigt, die in diesem Zeitraum im Klinikum zur Verfügung standen und stellen eine Gelegenheitsstichprobe dar (Döring, 2023f).

### **4.3 Ethische Aspekte**

Das Handeln nach ethischen Prinzipien zum Schutz der Probanden spielt in der Forschung neben dem Gewinn wissenschaftlicher Ergebnisse eine wichtige Rolle. Entsprechend wurden in dieser Studie die Ethik-Richtlinien beachtet und ein ethischer Umgang mit den teilnehmenden Patienten praktiziert. Dieser beinhaltete den "Schutz der Menschenwürde, der Menschenrechte, der Persönlichkeitsrechte sowie der Integrität der Untersuchungspersonen" (Döring, 2023c, S. 121). Da Patienten mit Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie aufgrund ihrer Erkrankung zu einer vulnerablen Personengruppe zählen, bei denen während der Erhebung die Gefahr einer Aspiration bestand, wurde vor Beginn der Datenerhebung ein Ethik-Screening bei der Ethik-Kommission der Hochschule Osnabrück eingereicht, welches positiv beurteilt wurde (Döring, 2023c).

Die Probanden wurden anhand eines schriftlichen Aufklärungsschreibens über die Studie informiert. Dieses wurde ihnen ausgehändigt und zusätzlich mündlich erläutert (Döring, 2023c). Die Inhalte basierten auf den Ethik-Richtlinien des Berufsverbands Deutscher Psychologinnen und Psychologen und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V (2022). Die Patienten wurden über den Zweck, den Umfang und die Durchführung der Datenerhebung und das Ziel der Forschung aufgeklärt. Des Weiteren wurden sie darauf hingewiesen, dass grundsätzlich ein Aspirationsrisiko bei Schluckversuchen besteht, jedoch ist dies keine zusätzliche Belastung, da die endoskopische Schluckuntersuchung ohnehin Teil der Parkinson-Komplexbehandlung ist. Des Weiteren wurden sie darüber aufgeklärt, dass die Aspiration einer Tablette mit Götterspeise bzw. Schluckgel nicht zu gesundheitlichen Schäden führt und dass die Untersuchung zu jedem Zeitpunkt unterbrochen oder abgebrochen werden kann. Sie erhielten Informationen über Widerspruchs- und Beseitigungsmöglichkeiten sowie eine Aufklärung darüber, dass eine Teilnahme an der endoskopischen Schluckuntersuchung nicht an die Teilnahme der Studie gebunden ist. Die allgemeinen Datenschutzrechte und studienspezifischen Informationen zur Datenverarbeitung wurden ebenfalls aufgeführt und es wurde darauf hingewiesen, dass die erhobenen Daten nicht auf die Person zurückzuführen sind und pseudonymisiert werden. Die Kontaktdaten der verantwortlichen Projektleitung und des Klinikums Osnabrück wurden für

ggf. nachträglich auftretende Fragen angegeben. Durch die ausführliche Aufklärung wurde damit eine informierte Einwilligung gewährleistet (Friedrichs, 2022). Diese sowie die Freiwilligkeit der Teilnahme wurde von allen Probanden schriftlich bestätigt. Das vollständige Aufklärungsschreiben sowie das Einwilligungsschreiben sind Anhang A und B zu entnehmen.

#### 4.4 Datenerhebung

Die Datenerhebung fand von Ende Oktober bis Anfang Dezember 2023 statt. Im Rahmen der Parkinson-Komplexbehandlung am ZPSB durchliefen die Patienten regulär eine FEES. Nachdem im zweiten Teil der FEES (Schluckuntersuchung, s. Kapitel 2.2.3) eine Medikamentendysphagie diagnostiziert wurde, folgte im dritten Teil die Überprüfung der Effektivität therapeutischer Maßnahmen (Warnecke & Dziewas, 2018). In der Parkinson-Behandlung am Klinikum Osnabrück wurde an dieser Stelle bei einer Medikamentendysphagie der Einsatz von Götterspeise und Schluckgel bei Medikamenteneinnahme als mögliche Schluckhilfen untersucht, um Handlungskonsequenzen für die alltägliche Medikamenteneinnahme des Patienten zu ziehen. Während dieses Teils fand die Datenerhebung der Studie statt. Durchgeführt wurde die FEES von den Logopädinnen des ZPSB, die über ein FEES-Zertifikat verfügen. Für die Erhebung wurden große, runde Placebo-Tabletten (Natriumchlorid 1000mg) verwendet. Es wurden Tabletten statt Kapseln für die Untersuchung gewählt, da diese für Betroffene häufig schwieriger zu schlucken sind (Buhmann et al., 2019; Labeit et al., 2022). Die Wahl einer großen Tablette basierte auf den Erfahrungen der Logopädinnen, dass diese Größe im Klinikalltag häufig herausfordernder für die Patienten ist, und auf den subjektiven Wahrnehmungen der Probanden in Labeit et al. (2022), die den Erfahrungen der Logopädinnen entsprachen. Bei dem evaluierten Schluckgel handelte es sich um das Produkt Gloup Forte. Dieses wurde gewählt, da es mit einer IDDSI 4 eine vergleichbare Konsistenz wie Götterspeise (IDDSI 4) hat, welche nach Angaben der Logopädinnen häufig im Klinikalltag verwendet wird. Zudem schnitt Gloup Forte in der Studie von Malouh et al. (2020) im Vergleich zu anderen Schluckgelen am besten ab. Die Durchführung der Datenerhebung erfolgte nach einem standardisierten Vorgehen. Die Untersucherinnen erhielten vor Beginn des Erhebungszeitraum eine Anleitung zur Datenerhebung, in der die Durchführung mit konkreter Reihenfolge beschrieben wurde (s. Anhang C). Den Probanden wurde im ersten Schritt ein Teelöffel mit einer Placebo-Tablette umhüllt in Götterspeise und im zweiten Schritt umhüllt in Gloup Forte angereicht. Im Verlauf der Datenerhebung bestand der Verdacht, dass die Reihenfolge der Verabreichung die Ergebnisse der Erhebung beeinflussen könnte. Um die Abfolge als Einflussfaktor auszuschließen, wurde diese nach der vierten Woche der Datenerhebung getauscht. Zu jedem Schluckversuch wurde von den Untersucherinnen

eine festgelegte Instruktion an den Patienten gegeben („Platzieren Sie den Bolus in der Mitte Ihrer Zunge und schlucken Sie ihn in einem Schluck runter.“). Des Weiteren wurde den Probanden vor der Instruktion und Verabreichung des Medikaments mitgeteilt, in welcher der beiden Schluckhilfen die Tablette umhüllt wurde. Unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung wurde den Patienten der Fragebogen zur subjektiven Wahrnehmung ausgehändigt und mit Unterstützung der Projektleitung ausgefüllt. Die Hilfe bezog sich aufgrund ihrer kognitiven und motorischen Beeinträchtigungen auf das Vorlesen der Instruktionen und Fragen sowie das Ankreuzen der vom Patienten ausgewählten Antworten. Die objektive Evaluation anhand der Classification of Dysphagia for Medication nach Labeit et al. (2022) erfolgte durch die Logopädinnen, um eine wissenschaftliche Unabhängigkeit der Bewertungen zu gewährleisten (Döring, 2023b). Nach Empfehlung des Standard-FEES-Protokolls wurde die Untersuchung als Video aufgezeichnet (Warnecke & Dzewas, 2018). Dies ermöglichte den Untersucherinnen eine nachträgliche Dokumentation der Ergebnisse. Neben den erhobenen Daten im Rahmen der Evaluation wurden Informationen zum Alter des Patienten, Form des neurodegenerativen Parkinson-Syndroms (bei IPS inkl. Prädominanztyp), Stadium nach Hoehn und Yahr, Schweregrad der Parkinson Erkrankung nach MDS-UPDRS, Dysphagiescore nach DIGEST sowie Grad der Medikamentendysphagie nach Labeit et al. (2022) erfasst. Der Protokollbogen der Untersucher ist Anhang D zu entnehmen. Der Ablauf der Datenerhebung wird in Abbildung 3 zusammengefasst.

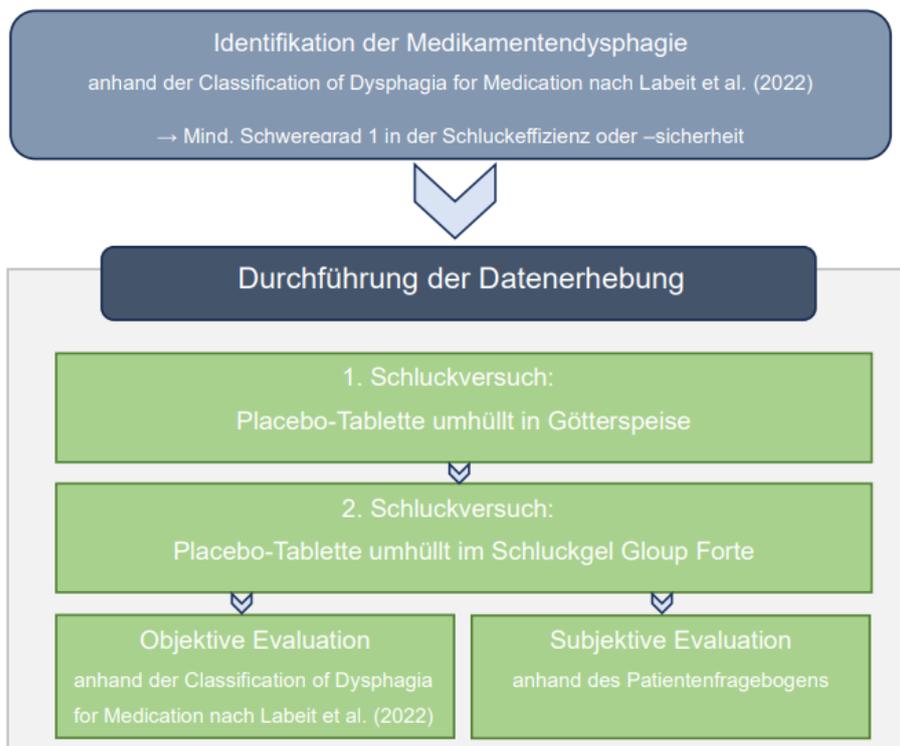


Abbildung 3: Grafische Darstellung der Datenerhebung

Quelle: Eigene Darstellung

#### 4.4.1 Classification of Dysphagia for Medication

Zur objektiven Evaluation wurde als Erhebungsinstrument die Classification of Dysphagia for Medication nach Labeit et al. (2022) eingesetzt (s. Abbildung 4). Entwickelt von Neurologen und Logopäden, bietet das Instrument erstmalig eine Klassifikation von Medikamentendysphagien. Für die Beurteilung eines Evaluationsgegenstands nach wissenschaftlichen Maßstäben sind eindeutige und messbare Bewertungskriterien fundamental (Döring, 2023b). Da die Klassifikation zwischen den zwei Dimensionen Schluckeffizienz und Schlucksicherheit unterscheidet, wurden diese in der vorliegenden Studie als Bewertungskriterien zur Evaluation bzw. als abhängige Variable festgelegt. Der Begriff Schluckeffizienz beschreibt das vollständige Schlucken eines Medikaments mit nicht mehr als einem Schluckversuch, ohne dass sich das Medikament auflöst oder dass Residuen entstehen. Die Definition der Schlucksicherheit beinhaltet den vollständigen Schutz der Atemwege ohne das Auftreten einer Penetration oder Aspiration durch das Medikament oder durch Wasser. Des Weiteren wird in der Klassifikation das Maß der Beeinträchtigung auf einer fünfstufigen ordinalen Skala definiert (Labeit et al., 2022). Dies bot Bewertungsstandards für die Evaluation des Schluckgels und der Götterspeise. Somit stellt die Classification of Dysphagia for Medication ein spezifisches Erhebungsinstrument zur Beantwortung der kriteriumsbezogenen Fragestellung in der ergebnisorientierten Evaluationsstudie dar (Döring, 2023b). Mit einer Interrater-Reliabilität von  $k=0,89$  ( $p<0,001$ ) für die Dimension Schluckeffizienz und  $k=0,86$  ( $p<0,001$ ) für die Schlucksicherheit hat die Classification of Dysphagia for Medication eine hohe Zuverlässigkeit unabhängig vom Untersuchenden (Labeit et al., 2022).

Ordinale Skala	Schluckeffizienz	Schlucksicherheit
0: keine Beeinträchtigung	Das Medikament wird beim ersten Schluckversuch vollständig geschluckt, ohne sich aufzulösen.	Das Medikament wird geschluckt, ohne dass die Gefahr von Penetrationen oder der Aspiration besteht.
1: leichte Beeinträchtigung	Das Medikament wird beim ersten Versuch nicht geschluckt, lässt sich aber bei weiteren Versuchen leicht schlucken, ohne sich aufzulösen.	Das Medikament oder Wasser gelangt vorzeitig (vor Auslösen des Schluckreflex) in den Rachen oder verbleibt nach dem ersten Schluckversuch prolongiert im Rachen, ohne dass es zu einer Penetration oder Aspiration kommt.
2: mäßige Beeinträchtigung	Das Medikament steckt vorübergehend im Oropharynx fest und kann nur durch intensive Schluckversuche ( $\geq 5$ Versuche oder zusätzliches Wassertrinken) gelöst werden und/oder es kommt zu minimalen Auflösungserscheinungen (Medikamentenbelag auf der Schleimhaut).	Das Medikament oder das Wasser dringt in den Larynxeingang ein, wird aber durch Schutzreflexe wirksam entfernt.
3: schwere Beeinträchtigung	Das Medikament kann nicht vollständig geschluckt werden und löst sich teilweise auf.	Das Medikament oder Wasser dringt in den Larynxeingang ein und wird trotz Schutzreflexen nicht entfernt.
4: sehr schwere Beeinträchtigung	Das Medikament kann nicht geschluckt werden und/ oder löst sich vollständig auf.	Das Medikament oder Wasser dringt in den Larynxeingang ein, ohne dass es zu Schutzreflexen kommt, oder es kommt zu Aspirationsereignissen.

Abbildung 4: Classification of Dysphagia for Medication

Quelle: Übersetzung nach Labeit et al. (2022)

#### 4.4.2 Patientenfragebogen

Nach Döring (2023b) ist die Bewertung des Evaluationsgegenstand durch die Betroffenen von hoher Relevanz für ein umfassendes Verständnis der Effektivität. Aufgrund dessen wurde neben der objektiven Bewertung durch die Untersucherinnen die Wahrnehmung der Probanden (Evaluationsrespondenten) erhoben. Als Erhebungsinstrument wurde ein Fragebogen gewählt, da sich diese zur Erfassung von Bewertungen und dem Testen von Hypothesen eignen (Fietz & Friedrichs, 2022; Steiner & Benesch, 2021). In dieser Studie wurde anhand des Fragebogens die Beurteilung der Probanden hinsichtlich der Schluckeffizienz und -sicherheit des Schluckgels und der Götterspeise erfasst, um das Vorliegen eines Unterschieds zwischen dem Evaluations- und Vergleichsgegenstands zu untersuchen. Die Befragung erfolgte schriftlich und wurde face-to-face durch die Projektleitung unterstützt. Da bislang keine Fragebögen zu dieser Thematik bestehen, wurde für diese Studie ein Erhebungsinstrument entwickelt (s. Anhang E).

Der Fragebogen wurde zum besseren Verständnis für die Probanden thematisch in drei Abschnitte gegliedert (Fietz & Friedrichs, 2022). Im ersten Abschnitt erfolgte eine Erfragung allgemeiner Erfahrungen hinsichtlich der Schluckeffizienz und -sicherheit beim Schlucken von Tabletten. Die Probanden wurden darum gebeten, Aussagen auf einer fünfstufigen Häufigkeitsskala einzuordnen. Sowohl die Aussagen als auch die Abstufungen der Häufigkeit wurden in Anlehnung an die PILL-5 nach Nativ-Zeltzer et al. (2019) entwickelt. Die PILL-5 ist ein valides und reliables Instrument zur Erfassung von Medikamentendysphagien auf Basis von Angaben des Patienten (Nativ-Zeltzer et al., 2019). Den Kern des Fragebogens bildeten der zweite und dritte Abschnitt, die Fragen zur Schluckuntersuchung mit Götterspeise und Schluckgel beinhalteten. Die Anordnung erfolgt entsprechend der Reihenfolge der Verabreichung beider Schluckhilfen in der FEES-Untersuchung. Diese Ordnung diente den Probanden als Denkstütze mit dem Ziel, Falschangaben in Folge von Verwirrungen zu vermeiden. Darüber hinaus wurde zur Orientierung und Navigation durch den Fragebogen zwischen dem allgemeinen Teil und dem Hauptteil des Fragebogens eine kurze Überleitung verfasst und neue Blöcke bzw. Überschriften farblich gekennzeichnet (Fietz & Friedrichs, 2022).

Zur Messung der subjektiven Bewertung der Probanden wurden die Variablen Schluckeffizienz und -sicherheit operationalisiert. Dafür wurden in Anlehnung an die Classification of Dysphagia für Medication nach Labeit et al. (2022) und an die PILL-5 nach Nativ-Zeltzer et al. (2019) Fragen bzw. Aussagen zur Schluckeffizienz und -sicherheit formuliert, die von den Probanden auf einer Ratingskala beantwortet werden sollten. Es wurden Formulierungen in Alltagssprache ohne Fachvokabular verwendet, um das Verständnis der Probanden für die Fragen sicherzustellen. Zudem wurde bei der Formulierung der Aussagen auf die Verwendung wesentlicher Begriffe geachtet und auf Formulierungen mit

doppelten Stimuli und Verneinungen auf hypothetische oder suggestive Fragen verzichtet (Porst, 2022). Die Aussagen wurden sowohl positiv als auch negativ formuliert, um eine Beeinflussung der Probanden durch ausschließliche Nennung von Vor- bzw. Nachteilen der Götterspeise/ des Schluckgels zu vermeiden. Bei der Ratingskala handelt es sich um eine vierstufige Likert-Skala mit geordneten Antwortvorgaben, um den Zustimmungsggrad zu den Aussagen zu messen (Franzen, 2022; Steiner & Benesch, 2021). Die Vorgabe von Antwortkategorien ist zum einem für die statistische Auswertung in der quantitativen Forschung sinnvoll und zum anderen für Probanden einfacher, da sie bei offenen Fragen Probleme darin zeigen, ihren Standpunkt auszudrücken (Steiner & Benesch, 2021). Vor allem Patienten mit Parkinson-Syndrom können aufgrund einer Dysarthrie Defizite in der Kommunikation aufweisen (Mallien, 2019). Die Wahl einer Skala mit vier Stufen ist damit zu begründen, dass eine hohe Anzahl an Abstufungen für die Probanden kognitiv überfordert sein können (Franzen, 2022). Vor allem da in dieser Studie tendenziell ältere Probanden mit langsamer Informationsverarbeitung oder kognitiv eingeschränkte Probanden (z.B. mit LKD) aufgenommen wurden, bestand der Anspruch darin, Überforderungen im Sinne des ethischen Umgangs als auch zur Vermeidung von Falschaussagen zu reduzieren (Motel-Klingebiel et al., 2022). Aufgrund dessen wurde der Empfehlung aus der Literatur, mindestens fünf Abstufungen zu verwenden, nicht nachgegangen (Franzen, 2022). Die gerade oder ungerade Anzahl an Abstufungen wird in der Wissenschaft kontrovers diskutiert. Während in Steiner und Benesch (2021) zu einer geraden Zahl an Kategorien geraten wird, um die Probanden im Sinne der „forced choice“ zu einer Zustimmung oder Ablehnung aufzufordern, werden in Franzen (2022) ungerade Antwortskalen bevorzugt. Dies wird damit begründet, dass durch die erzwungenen Entscheidungen Messfehler entstehen können, die durch eine mittlere Kategorie vermieden werden können, wenngleich sie die Gefahr der Tendenz zur Mitte bergen. Aus diesem Grund wurde eine Skala mit gerader Anzahl an Abstufungen gewählt, sodass uneindeutige Antworten in Folge von bewusst reduziertem kognitiven Aufwand vermieden wurden. Aus demselben Grund wurde auf die zusätzliche Kategorie „weiß nicht“ im Hauptteil der Befragung verzichtet. Zur Vermeidung von Verwirrungen und Gewährleistung eines einfachen Verständnisses wurden im Hauptteil des Fragebogens eine unipolare Beschriftung der Antwortkategorien und konstant gleiche Antwortskalen mit gleicher Reihenfolge aus positiven und negativen Antwortkategorien verwendet (Franzen, 2022). Bei einer Anzahl von bis zu neun Kategorien ist eine verbale Skalenbezeichnung sinnvoll für eine bessere Reliabilität, weshalb alle einzelnen Abstufungen der Skala beschriftet wurden (Franzen, 2022; Steiner & Benesch, 2021). Die Probanden hatten zusätzlich die Option, Anmerkungen im Fragebogen zu äußern. Diese können für relevante Aspekte in der Auswertung und zuvor nicht bedachte Diskussionspunkte sinnvoll sein (Fietz & Friedrichs, 2022).

### **4.4.3 Pretest der Erhebung**

Pretests sind häufig bekannt im Zusammenhang mit Vortestungen von neu entwickelten Fragebögen und dienen der Qualitätssicherung, um mögliche Störfaktoren in der Durchführung und/oder Auswertung vorzeitig zu ermitteln (Steiner & Benesch, 2021). In dieser Studie wurde vor Beginn der Messungen für einen möglichst reibungslosen Ablauf ein Pretest bzw. ein Probedurchlauf der gesamten Datenerhebung durchgeführt. Die Durchführung erfolgte durch die Logopädinnen des ZPSB. Sie wurden gebeten, die Erhebung an einem Probanden zu testen und anschließend ein Feedback zum Ablauf, der Anleitung der Datenerhebung, dem Protokollbogen sowie zum Patientenfragebogen anhand vorgegebener Anhaltspunkte zu geben und weitere Anmerkungen zu äußern. Die geforderte Rückmeldung umfasste Aspekte zur Verständlichkeit der Unterlagen, der Vollständigkeit der Angaben, der Auswahl der Fragen und Antwortformate des Patientenfragebogens. Die Anmerkungen und Veränderungsvorschläge des Pretest wurden entsprechend eingearbeitet (s. Anhang F).

## **4.5 Datenauswertung**

Die Datenanalyse wurde mithilfe des Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) durchgeführt. Für die Analyse der Daten wurden die Variablen in numerische Formate umgewandelt, um statistische Analysen durchzuführen (Lück & Landrock, 2022). Die Ausprägungen der Classification of Dysphagia for Medication (Labeit et al., 2022) wurden in Zahlenwerte von 0 bis 4 und die Abstufungen der Zustimmung im Patientenfragebogen in Zahlenwerte von 1 bis 4 codiert. Aufgrund der positiv und negativ formulierten Fragen im Fragebogen wurden die negativen Fragen rekodiert, um eine konsistente Analyse zu gewährleisten. Fehlende Werte wurden einheitlich definiert, um sicherzustellen, dass sie nicht in die statistische Analyse einbezogen werden (Lück & Landrock, 2022). In den folgenden Kapiteln wird das Vorgehen bei der Analyse der objektiven und subjektiven Bewertungen beschrieben sowie die Analyse des Vergleichs beider Perspektiven erläutert.

### **4.5.1 Classification of Dysphagia for Medication**

Die Analyse der Ergebnisse zum Einsatz von Götterspeise und Schluckgel hinsichtlich der Schluckeffizienz und -sicherheit nach der Classification of Dysphagia for Medication (Labeit et al., 2022) erfolgte sowohl deskriptiv als auch inferenzstatistisch. Gemäß Döring (2023b) ist in der Evaluationsforschung eine deskriptive Analyse der Daten oftmals suffizient. Bei Formulierungen von Hypothesen bedarf es jedoch der Anwendung inferenzstatistischer Analysen (Döring, 2023b). Im Rahmen der deskriptiven Analyse wurden die numerischen Daten durch Stichprobenkennwerte dargestellt. Es wurden insbesondere der

Median und die Quartile (erstes und drittes Quartil sowie der Interquartilsabstand) ermittelt. Zusätzlich wurden das Minimum und das Maximum berechnet. Die Ergebnisse wurden durch Boxplots dargestellt, die die zentrale Tendenz und die Verteilung der Daten sowie potenzielle Ausreißer zeigten (Döring, 2023a). Sie ermöglichten einen Vergleich zwischen dem Einsatz von Götterspeise und Schluckgel in Bezug auf die Veränderung der abhängigen Variablen Schluckeffizienz und -sicherheit.

Für die statistische Überprüfung der Ergebnisse hinsichtlich eines signifikanten Unterschieds in der Schluckeffizienz und -sicherheit zwischen den Variablen Schluckgel und Götterspeise wurden sowohl Nullhypothesen als auch Alternativhypothesen formuliert (s. Anhang G). Zur Durchführung der inferenzstatistischen Analysen zur Hypothesenprüfung wurde ein geeigneter statistischer Test gewählt (Döring, 2023a). Für die Analyse der objektiven Bewertungen nach der Classification of Dysphagia for Medication (Labeit et al., 2022) eigneten sich als nicht-parametrische Tests der Wilcoxon-Vorzeichenrang-Test oder der Vorzeichentest. Da dieselbe Gruppe zwei Versuchsbedingungen durchlief, wurde die Voraussetzung des Vorliegens einer verbundenen Stichprobe bzw. gepaarten Daten erfüllt (McCrum-Gardner, 2008; Hartung et al., 2009). Des Weiteren ist die Classification of Dysphagia for Medication (Labeit et al., 2022) ordinalskaliert, womit die zweite Voraussetzung für beide Tests erfüllt wurde (Hartung et al., 2009; McCrum-Gardner, 2008). Für die Durchführung des Wilcoxon-Tests, sollte die Verteilungsform der Differenzen etwa symmetrisch sein (Hartung et al., 2009; Krapp & Nebel, 2011). Zu diesem Zweck wurde in SPSS die Verteilung der Differenzen mittels Säulendiagramm sowohl für die Variable Schluckeffizienz als auch für die Variable Schlucksicherheit überprüft. Bei beiden abhängigen Variablen wurde festgestellt, dass keine symmetrische Verteilung der Differenzen vorlag, weshalb bei beiden Variablen der Vorzeichentest angewendet wurde. Um die statistische Signifikanz zu bestimmen, wurde das Signifikanzniveau auf 5 % festgelegt (Döring, 2023h).

#### **4.5.2 Patientenfragebogen**

Die Auswertung des Patientenfragebogens umfasste sowohl deskriptive als auch inferenzstatistische Analysen zur subjektiven Evaluation des Einsatzes von Schluckgel und Götterspeise hinsichtlich der Schluckeffizienz und -sicherheit. Dieses Vorgehen basierte auf den zuvor genannten Gründen gemäß Döring (2023b). Es erfolgte ein Vergleich der einzelnen Antworten zum Tablettenschlucken mit Götterspeise und den Antworten zur Verwendung von Schluckgel. Bei der deskriptiven Analyse wurden die Stichprobenkennwerte Median und Quartile ermittelt, um die zentrale Tendenz und Verteilung der Daten zu charakterisieren. Diese wurden ebenfalls mittels Boxplots dargestellt. Durch diese Vorgehensweise bestand die Möglichkeit, Ausreißer zu identifizieren (Döring, 2023a).

Als Basis für die inferenzstatistische Analyse wurden für die einzelnen Items des Fragebogens Null- und Alternativhypothesen aufgestellt (s. Anhang G). Aufgrund der vorliegenden gepaarten sowie ordinalskalierten Daten (Likert-Skala) standen zur Hypothesenprüfung der Wilcoxon-Vorzeichenrang-Test und der Vorzeichentest zur Wahl (Hartung et al., 2009; McCrum-Gardner, 2008). Um die Symmetrie der Differenzen als weitere Voraussetzung für den Wilcoxon-Vorzeichenrang-Test zu überprüfen, wurden die Ergebnisse der zu vergleichenden Fragen in Säulendiagrammen dargestellt (Hartung et al., 2009; Krapp & Nebel, 2011). Da bei allen Fragen keine Symmetrie in den Differenzen der Daten festgestellt werden konnte, wurde für alle Analysen statt des Wilcoxon-Tests der Vorzeichentest verwendet. Das Signifikanzniveau wurde auch bei der Analyse der subjektiven Evaluation für alle einzelnen Tests auf 5% festgelegt (Döring, 2023h).

### **4.5.3 Vergleich der objektiven und subjektiven Evaluation**

Um Überschneidungen und Unterschiede in der objektiven und subjektiven Evaluation festzustellen, wurden diese einander gegenübergestellt. Da die Classification of Dysphagia for Medication (Labeit et al., 2022) eine fünfstufige Skala verwendet, der Patientenfragebogen jedoch nur eine vierstufige Skala hat, war eine inferenzstatistische Analyse nicht möglich. Daher erfolgte ein deskriptiver Vergleich. Zunächst wurden die Fragen des Patientenfragebogens zur Schluckeffizienz und -sicherheit jeweils zu einer Skala zusammengefasst. Die Dimension Schluckeffizienz umfasste die Frage zur Fähigkeit, die Tablette vollständig zu schlucken und die Frage zum Bedarf einer Tablettenformmodifikation. Die Fragen zur Notwendigkeit von Schluckreflexen, eines Gefühls von Unsicherheit und dem Bedarf einer Tablettenformmodifikation wurden der Dimension Schlucksicherheit zugeordnet. Durch die Skalenbildung war es möglich, die objektive Bewertung der Schluckeffizienz mit der subjektiven Bewertung der Schluckeffizienz zu vergleichen und selbiges wurde bei dem Vergleich der Bewertungen der Schlucksicherheit angewendet. Da bei der Skalenbildung Werte mit Dezimalstellen entstanden, die nicht klar zuzuordnen waren, wurden Kategorien mit eindeutigen Zuordnungen gebildet (z.B. Werte von 1,5 bis 2 -> eher nicht effizient). Für die Gegenüberstellung der Daten der objektiven und subjektiven Evaluation wurden Kreuztabellen verwendet, da hier unterschiedliche Ausprägungen miteinander vergleichen werden konnten. Anhand dieser Kreuztabelle wurden die Häufigkeitsverteilungen genauer betrachtet (Döring, 2023f).

## 5 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Studie präsentiert. Zunächst wird die Stichprobe im Hinblick auf die soziodemografischen Daten und Charakterisierung der Parkinson-Erkrankung und (Medikamenten-)Dysphagie beschrieben. Den Kern des Kapitels bildet die Darstellung der erhobenen Daten zur Beantwortung der Fragestellung mit Fokus auf die beiden Bewertungskriterien Schlucksicherheit und -effizienz. Für eine umfassende Betrachtung der Daten erfolgt sowohl eine Beschreibung der Ergebnisse der objektiven Evaluation durch die Untersucherinnen als auch der subjektiven Evaluation durch die Probanden. Die Ergebnisse der beiden Evaluationen werden anschließend gegenübergestellt. Zusätzlich wird über die Fragestellung hinaus ein Vergleich zur objektive Bewertung der Schluckeffizienz und -sicherheit beim Tablettenschlucken mit dünnflüssiger Schluckhilfe gezogen.

### 5.1 Darstellung der Stichprobe

Im Erhebungszeitraum wurden zehn Probanden mit Medikamentendysphagie bei Parkinson-Syndrom für die Erhebung der Schluckeffizienz und -sicherheit von Götterspeise und Schluckgel rekrutiert. Die Stichprobe bestand ausschließlich aus männlichen Teilnehmern. Der Altersmedian lag bei 78,5 Jahren. Dabei wiesen die jüngsten Probanden ein Alter von 56 Jahren auf, während das Alter des ältesten Probanden bei 82 Jahre lag. Ein Großteil der Stichprobe war 62 bis 80 Jahre alt. Die Verteilung des Alters der untersuchten Stichprobe wird in Abbildung 5 dargestellt.

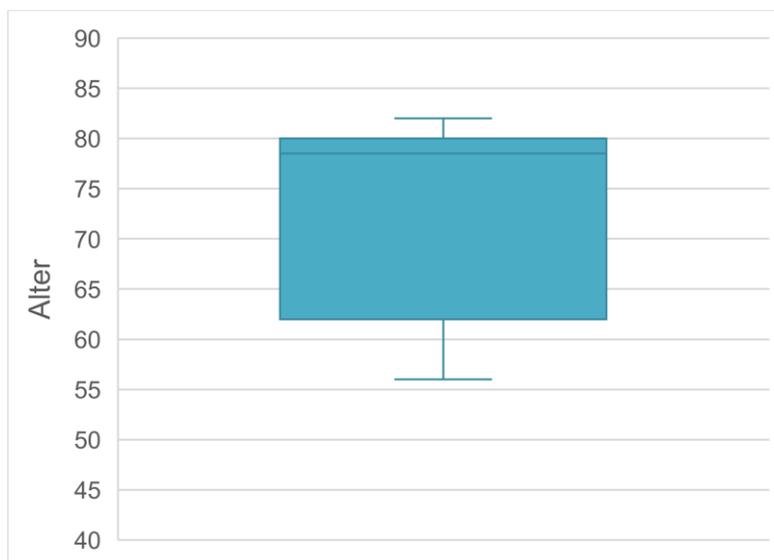


Abbildung 5: Altersspanne der Stichprobe

Quelle: Eigene Darstellung

Von der Gesamtstichprobe wiesen 70% das IPS auf, wobei sich innerhalb der Gruppe verschiedene Prädomanztypen zeigten. Der hypokinetisch-rigide IPS-Typ war mit vier Probanden am häufigsten in der Stichprobe vertreten. Darüber hinaus wiesen zwei Probanden das IPS vom Äquivalenztyp und ein Proband das IPS mit Tremordominanz auf. Die restlichen 30% der Stichprobe bildeten Personen mit atypischen Parkinson-Syndromen, davon eine Person mit MSA und zwei Personen mit LKD. Personen mit CBD oder PSP konnten nicht im Erhebungszeitraum rekrutiert werden. Die Darstellung der Häufigkeit der Parkinson-Syndrome erfolgt in Abbildung 6.

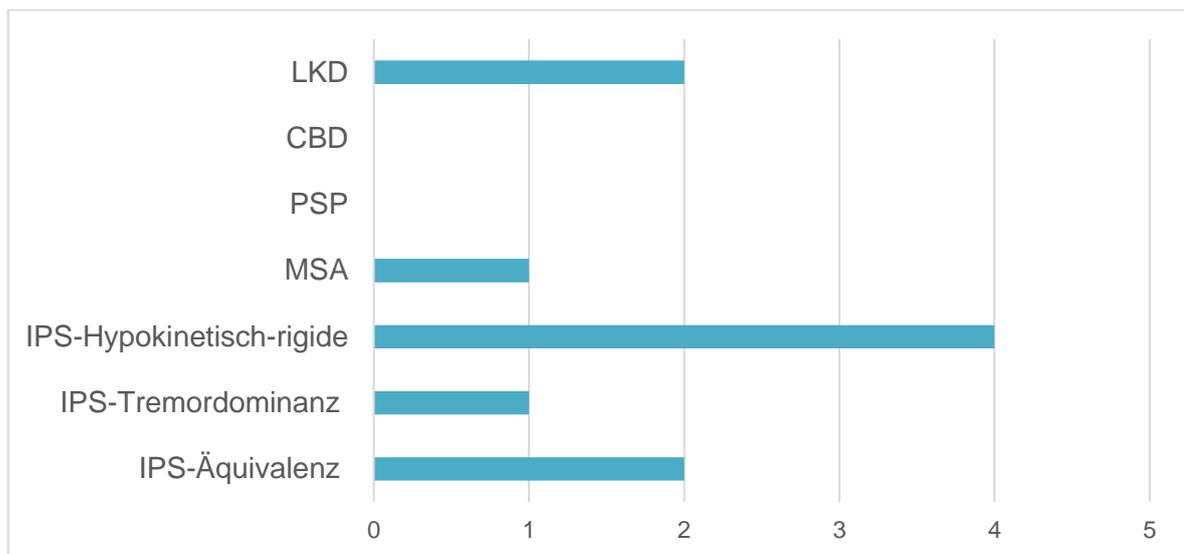


Abbildung 6: Parkinson-Syndrome der Stichprobe

Quelle: Eigene Darstellung

Die Patienten der Stichprobe zeigten unterschiedliche Stadien nach Hoehn und Yahr, wobei die genaue Zuordnung bei einem Probanden unbekannt war. 20% der Teilnehmer befanden sich im Stadium 2 bis 2,5, während 30% das Stadium 3 aufwiesen. Weitere 20% der Probanden lagen zwischen dem 3. und 4. Stadium und waren nicht eindeutig zuzuordnen. Ein Proband (10% der Stichprobe) war im 5. Stadium der Erkrankung nach Hoehn und Yahr. Die Beurteilung nach der MDS-UPDRS zeigte ebenfalls eine unterschiedliche Variation an Scores. Während die minimale Punktzahl 4 betrug, hatte der Proband mit der höchsten Punktzahl einen Score von 56. Der Median lag bei 31. Ein Großteil der Punkte konzentrierte sich im Bereich 21,5 bis 49. Bei einem Probanden war der MDS-UPDRS-Score unbekannt.

Hinsichtlich des Schweregrads der Dysphagie wurde der Dysphagiescore nach DIGEST erhoben. Der Median lag beim Score 2, was einem mittleren Schweregrad der Dysphagien entspricht. Das 25. Perzentil lag bei 1 (=leichte Dysphagie) und das 75. Perzentil lag ebenfalls wie der Median bei 2. Somit wies der Großteil eine leichte bis mittelstarke Dys-

phagie auf. Lediglich ein Proband hatte eine starke Dysphagie mit einem Score von 3. Die Beurteilung des Schweregrads der Medikamentendysphagie erfolgte durch die Untersuchung der beiden Dimensionen Schluckeffizienz und -sicherheit gemäß der Classification of Dysphagia for Medication (Labeit et al., 2022). Der Median bei der Beeinträchtigung der Schluckeffizienz betrug in der Probandengruppe den Wert 2, was auf eine mäßige Beeinträchtigung hinweist. Das erste Quartil lag bei 1 (=leichte Beeinträchtigung) und das dritte Quartil bei 2,5 (=mäßige Beeinträchtigung bis schwere Beeinträchtigung). Das Maximum des Beeinträchtigungsgrads der Schluckeffizienz lag bei 4 (= sehr schwere Beeinträchtigung). Die Stichprobe wies einen Median von 2 in der Schlucksicherheit auf. Dieser entspricht einer mäßigen Beeinträchtigung. Im Gegensatz zur Schluckeffizienz zeigten einige Probanden in der Schlucksicherheit keine Defizite. Das erste Quartil lag bei 0 (=keine Beeinträchtigung) und das dritte Quartil bei 2 (=mäßige Beeinträchtigung). Lediglich ein Proband zeigte mit einem Maximum von 4 sehr schwere Beeinträchtigungen in der Schlucksicherheit. Anzumerken ist, dass sich der Schweregrad der Medikamentendysphagie auf jegliche Medikamentengröße bezieht. Ein Beispiel hierfür ist Proband 1, der bei der Einnahme einer kleinen Tablette eine Schluckeffizienz von 1 und eine Schlucksicherheit von 2 aufwies, während bei der Einnahme einer großen Tablette keinerlei Beeinträchtigungen festzustellen waren. Der Schweregrad der Medikamentendysphagie der Stichprobe wird in Abbildung 7 dargestellt.

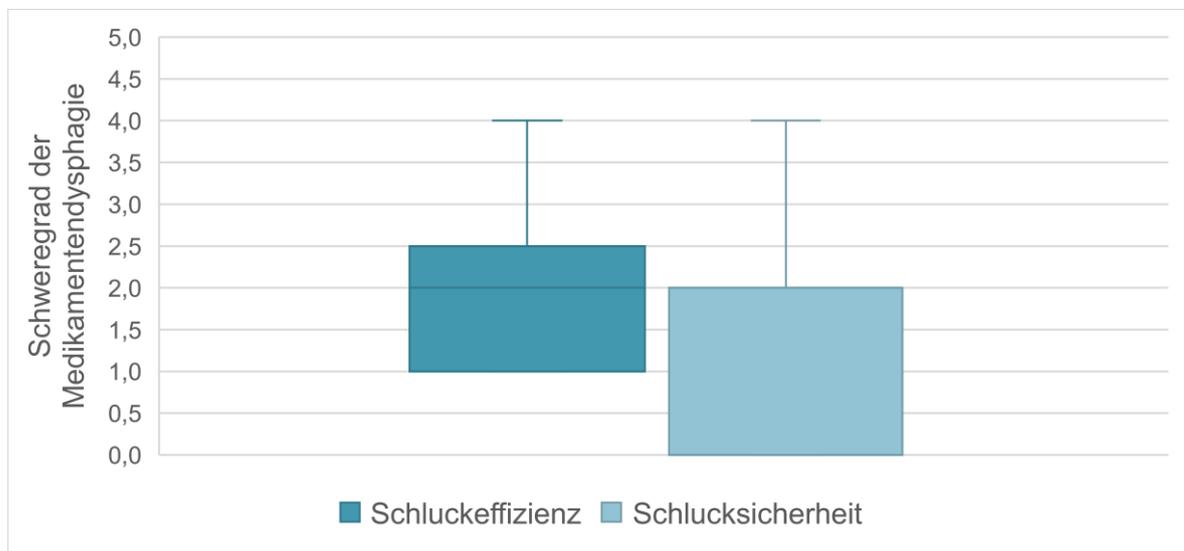


Abbildung 7: Darstellung des Schweregrads der Medikamentendysphagie in Bezug auf die Schluckeffizienz und -sicherheit

Quelle: Eigene Darstellung

Die Beschreibung der Medikamentendysphagie wurde durch zusätzliche Angaben zur subjektiv wahrgenommenen Symptomatik der Probanden ergänzt. Die Auswertung zeigte einen Median von 2 (= selten) bei der Aussage „Die Tablette bleibt im Rachen stecken.“. Mit einem Interquartilsabstand zwischen 2 (= selten) und 3 (= manchmal) wurde deutlich, dass die Problematik nach Angaben der Probanden gelegentlich aufgetreten ist. Hinsichtlich des Auftretens von Husten beim Schlucken von Tabletten zeigte sich das erste Quartil bei 1 und ein drittes Quartil bei 2,5 mit einem Median von 1 (= nie). Entsprechend erlebten die meisten Probanden das Auftreten von Husten beim Tablettenschlucken in der Regel nie bis selten. Zur Aussage „Ich habe Angst, Tabletten zu schlucken.“ gaben die Probanden mit einem Median von 1 an, dass diese Problematik bei vielen nie aufgetreten ist. Das erste Quartil lag dabei bei 1 und das dritte Quartil bei 2. Des Weiteren gaben die Probanden an, dass eine Zerkleinerung der Tablette bei mindestens der Hälfte nie vorgekommen ist (Median bei 1). Die Interquartilsweite erstreckte sich bei dieser Aussage vom ersten Quartil bei 1 bis zum dritten Quartil bei 3,5 (= manchmal bis häufig). Dies verdeutlicht, dass einige Teilnehmer die Zerkleinerung von Tabletten gelegentlich bis häufig praktizieren, obwohl die Mehrheit keine Notwendigkeit zur Zerkleinerung von Tabletten angab. Im Anhang H wird die deskriptive Analyse der Stichprobendaten dargestellt.

## 5.2 Objektive Evaluation

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der deskriptiven und inferenzstatistischen Analyse der objektiven Evaluation der Schluckeffizienz und -sicherheit gemäß der Skala der Classification of Dysphagia for Medication nach Labeit et al. (2022) dargestellt. Die Angaben beziehen sich auf die Teilnehmerzahl (n=10), es sei denn, es wird explizit eine andere Größe der Stichprobe genannt.

### 5.2.1 Schluckeffizienz

Die Boxplots in Abbildung 8 visualisieren die Verteilung der objektiven Bewertung zur Schluckeffizienz beim Einsatz von Götterspeise und Schluckgel gemäß der Classification of Dysphagia for Medication (Labeit et al., 2022). Die Schluckeffizienz bei der Anwendung von Götterspeise wurde auf der Skala minimal mit 0 (= keine Beeinträchtigung) und maximal mit 1 (= leichte Beeinträchtigung) bewertet. Das Minimum der Beeinträchtigung der Schluckeffizienz beim Einsatz des Schluckgels lag ebenfalls bei 0, hingegen lag das Maximum bei 4 (= sehr schwere Beeinträchtigung). Der Median beider Variablen betrug 0, was darauf hinweist, dass mindestens die Hälfte aller Probanden mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom sowohl beim Einsatz von Götterspeise als auch von Schluckgel nach objektiver Bewertung keine Beeinträchtigungen in der

Schluckeffizienz aufwiesen. Das erste und dritte Quartil betrug bei der Verwendung von Götterspeise den Wert 0, weshalb der Interquartilsabstand den selben Wert hatte. Somit zeigten alle Probanden keine Beeinträchtigung in der Schluckeffizienz bei der Verwendung von Götterspeise. Die Ausnahme bildete ein Ausreißer mit einer leichten Beeinträchtigung (Wert 1). Im Gegensatz dazu wies die Verteilung der Schluckeffizienz des Schluckgels einen Interquartilsabstand von 2,5 auf. Sie erstreckte sich vom ersten Quartil bei 0 bis zum dritten Quartil bei 2,5. Der obere Whisker reichte bis zum Wert 4. Ausgehend von der Schiefe der Daten war der Großteil der Probanden von keinen bis mäßigen Beeinträchtigungen in der Schluckeffizienz beim Schlucken von Tabletten mit Schluckgel betroffen.

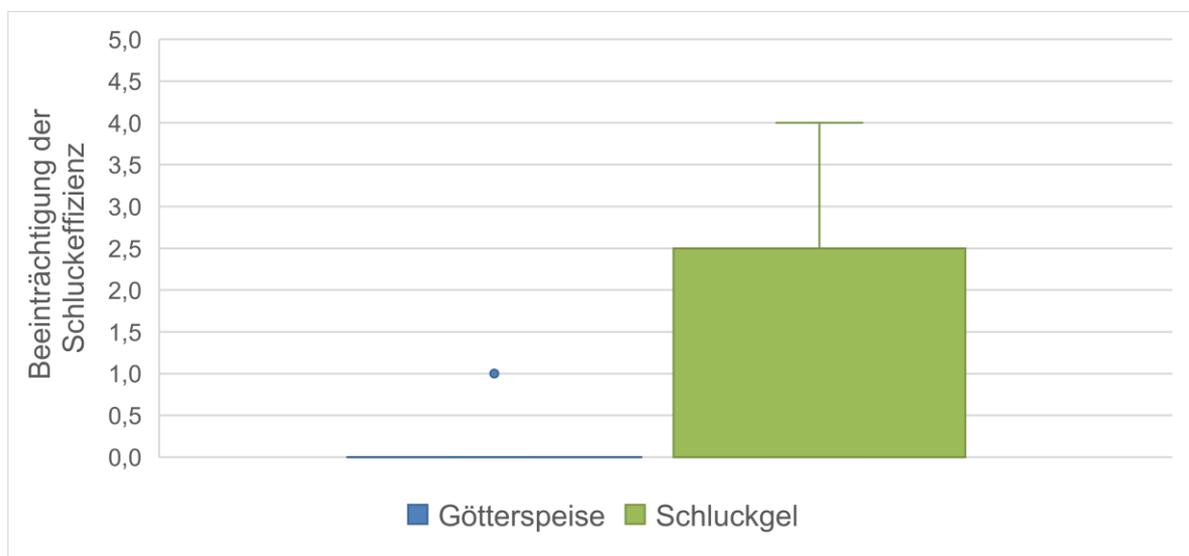


Abbildung 8: Darstellung der Beeinträchtigung der Schluckeffizienz beim Einsatz von Götterspeise und Schluckgel nach objektiven Bewertungskriterien von Labeit et al. (2022)

Quelle: Eigene Darstellung

Um eine statistische Signifikanz der Differenzen zwischen den Medianen festzustellen, wurde eine inferenzstatistische Analyse durchgeführt. Im Vorzeichentest wurde ein p-Wert von 0,375 ermittelt. Dieser Wert gab an, dass kein signifikanter Unterschied in der Schluckeffizienz beim Einsatz des Schluckgels im Vergleich zur Götterspeise vorlag. Dieses Ergebnis widerlegt die Hypothese (H1) „Wenn Patienten mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom Schluckgel bei der Einnahme von Tabletten verwenden, dann zeigt sich auf der Bewertungsskala "Classification of Dysphagia for Medication" nach Labeit et al. (2022) eine geringere Beeinträchtigung der Schluckeffizienz als bei der Verwendung von Götterspeise.“. Beim Vorzeichentest wurden hauptsächlich Bindungen, einige positive Differenzen und eine negative Differenz zwischen den Bewertungen der Schluckeffizienz von Schluckgel und Götterspeise identifiziert. Aus fünf Bindungen wird ersichtlich, dass die Hälfte der objektiven Bewertungen der Schluckeffizienz

zwischen Götterspeise und Schluckgel gleich war. Die positiven Differenzen zeigen, dass die Beeinträchtigung der Schluckeffizienz beim Einsatz des Schluckgels in vier Fällen höher war. Es lag eine negative Differenz vor, bei der die Verwendung von Götterspeise eine geringerer Schluckeffizienz als Schluckgel aufwies. Die inferenzstatistischen Ergebnisse der objektiven Bewertung der Schluckeffizienz werden im Anhang I tabellarisch dargestellt.

### 5.2.2 Schlucksicherheit

Die deskriptiven Analysen der Schlucksicherheit bei der Anwendung von Schluckgel basieren auf Daten von neun Probanden ( $n=9$ ). Dies hängt damit zusammen, dass Proband 8 nicht in der Lage war, die Tablette mit Schluckgel aus dem Mund in den Rachen zu befördern, was zu einer fehlenden Bewertung der Schlucksicherheit gemäß der Classification of Dysphagia for Medication (Labeit et al., 2022) führte. Daher bezieht sich auch die inferenzstatistische Analyse auf eine Stichprobe von  $n=9$ .

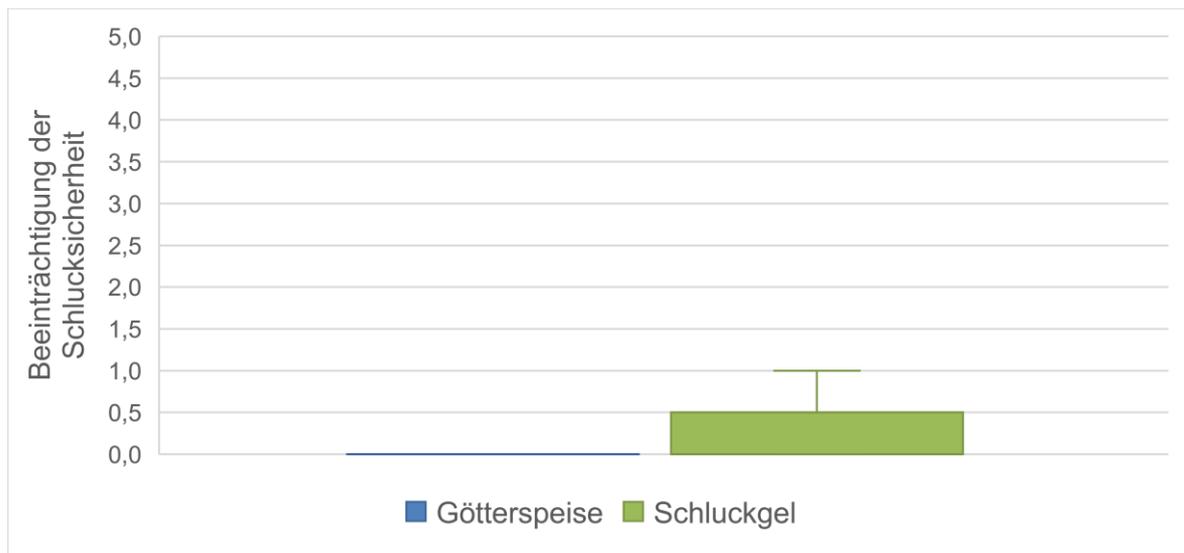


Abbildung 9: Darstellung der Beeinträchtigung der Schlucksicherheit beim Einsatz von Götterspeise und Schluckgel nach objektiven Bewertungskriterien von Labeit et al. (2022)

Quelle: Eigene Darstellung

Die Boxplots zur objektiven Bewertung der Schlucksicherheit werden in Abbildung 9 dargestellt. Die Schlucksicherheit bei der Verwendung von Götterspeise als Schluckhilfe ( $n=10$ ) war unbeeinträchtigt, da sowohl der minimale als auch der maximale Wert 0 betrug. Entsprechend lagen das erste und dritte Quartil, der Median und der Interquartilsabstand bei 0. Die Ergebnisse zeigen, dass alle Probanden keinerlei Beeinträchtigungen in der Schluckeffizienz beim Schlucken von Tabletten mit Hilfe von Götterspeise aufwiesen. Im Vergleich dazu wurde die Schlucksicherheit beim Einsatz von Schluckgel ( $n=9$ ) mit

mindestens 0 und maximal 1 bewertet. Das erste Quartil lag bei 0 und das dritte Quartil bei 0,5, was einen Interquartilsabstand von 0,5 ergab. Den Ergebnissen zufolge zeigten die Probanden keine bis max. leichte Beeinträchtigungen bei der Verwendung von Schluckgel als Hilfe beim Schlucken von Tabletten. Der Median von 0 entsprach dem Median beim Einsatz von Götterspeise. Dementsprechend führten beide Schluckhilfen objektiv betrachtet bei mindestens der Hälfte aller Probanden zu keinen Beschwerden.

Die inferenzstatistische Analyse mittels Vorzeichenstest (n=9) ergaben einen p-Wert von 0,500. Dieser zeigte auf, dass eine schwache Evidenz gegen die Nullhypothese vorlag und diese folglich beibehalten wurde. Der Unterschied in der Schlucksicherheit beim Tabletenschlucken mit Götterspeise im Vergleich zum Schluckgel war dementsprechend nicht signifikant, sodass die Hypothese (H2) *„Wenn Patienten mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom Schluckgel bei der Einnahme von Tabletten verwenden, dann zeigt sich auf der Bewertungsskala "Classification of Dysphagia for Medication" nach Labeit et al. (2022) eine geringere Beeinträchtigung der Schlucksicherheit als bei der Verwendung von Götterspeise.“* widerlegt wird. Bei sieben Probanden wurde die Schlucksicherheit beim Einsatz von Schluckgel und Götterspeise identisch bewertet. Eine größere Beeinträchtigung beim Schlucken der Tabletten mit Götterspeise im Vergleich zum Schluckgel konnte in keinem Fall nachgewiesen werden (Negative Differenzen = 0). Hingegen lagen zwei positive Differenzen vor, die aufweisen, dass die Beeinträchtigung der Schlucksicherheit in zwei Fällen beim Einsatz von Götterspeise geringer war als beim Schlucken der Tablette mit Schluckgel. Die Ergebnisse der objektiven Evaluation der Schlucksicherheit mittels Vorzeichenstest werden im Anhang I tabellarisch dargestellt.

### 5.3 Subjektive Evaluation

Im nachfolgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der deskriptiven und inferenzstatistischen Analyse der Bewertung des Einsatzes von Götterspeise und Schluckgel beim Schlucken von Tabletten durch die Probanden präsentiert. Einige Probanden wiesen kognitive Beeinträchtigungen auf, die es ihnen erschwerten, den Fragebogen im vollen Umfang auszufüllen. Dies beeinflusste die Gesamtzahl der verwertbaren Datensätze und führte zu einer Variation in der Teilnehmerzahl bei der Auswertung einzelner Fragen. Die genaue Teilnehmeranzahl wird bei der Beschreibung der jeweiligen Analyseergebnisse angegeben.

### 5.3.1 Schluckeffizienz

Zur Erhebung der Schluckeffizienz wurden die Probanden gebeten anzugeben, in welchem Maß sie der Aussage „Mit der Götterspeise/ dem Schluckgel kann ich die Tablette nicht vollständig schlucken.“ zustimmen. Die Ergebnisse werden in Abbildung 10 mittels Boxplots vergleichend dargestellt. Bei der Anwendung von Götterspeise ergab die deskriptive Auswertung der Befragung (n=8) einheitliche Ergebnisse. Sowohl das Minimum als auch das Maximum wiesen einen Wert von 1 (=stimme nicht zu) auf. Folglich hatten der Median sowie das erste und dritte Quartil einen Wert von 1 und der Interquartilsabstand betrug 0. Die Resultate zeigen, dass nach Angaben der Probanden keine Einschränkungen beim Transport der Tablette von der Mundhöhle bis in den Ösophagus mit Hilfe von Götterspeise auftraten. Im Vergleich dazu zeigte sich beim Einsatz von Schluckgel eine leichte Variabilität in den Antworten (n=9). Während der Median und das Minimum ebenfalls wie bei der Verwendung von Götterspeise bei 1 lagen, hatte das Maximum einen Wert von 4 (=stimme zu). Die Box erstreckte sich vom ersten Quartil beim Wert 1 bis zum dritten Quartil beim Wert 2,5 mit einem Interquartilsabstand von 1,5. Der obere Whisker reichte bis zum Wert 4. Die Schiefe der Daten zeigte, dass die Mehrheit der Werte im Bereich „stimme nicht zu“ und „stimme eher nicht zu“ lagen. Der Median mit einem Wert von 1 zeigte ebenfalls, dass mindestens die Hälfte aller Probanden keine Probleme beim effizienten Schlucken der Tablette mit Schluckgel hatte.

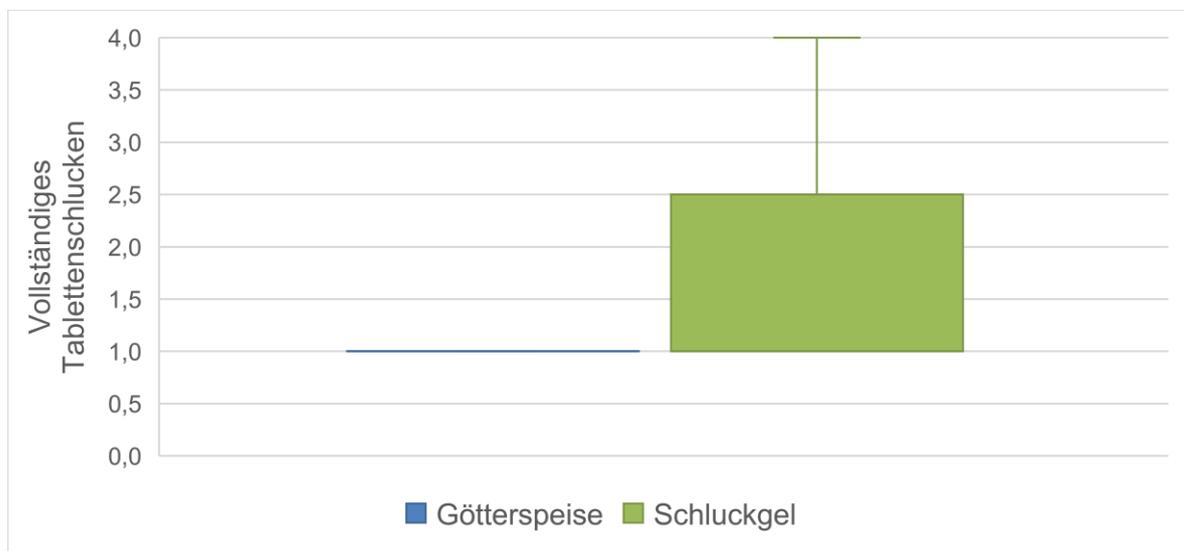


Abbildung 10: Darstellung der Zustimmung der Probanden zur Aussage „Mit der Götterspeise/ dem Schluckgel kann ich die Tablette nicht vollständig schlucken.“

1= stimme nicht zu, 2= stimme eher nicht zu, 3=stimme eher zu, 4= stimme zu

Quelle: Eigene Darstellung

In der durchgeführten inferenzstatistischen Analyse mittels Vorzeichenstest ( $n=8$ ) wurde ein p-Wert von 0,500 ermittelt. Die Nullhypothese wurde daher beibehalten, sodass nach subjektiver Bewertung der Patienten kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Verwendung von Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise beim vollständigen Schlucken von Tabletten vorlag. Die Untersuchung der Differenzen und Bindungen zeigte, dass keine negativen Differenzen vorlagen, während bei den positiven Differenzen zwei Fälle identifiziert wurden. Dies bedeutet, dass in keinem Fall das vollständige Schlucken einer Tablette mit Schluckgel nach Angaben der Probanden effizienter gelungen ist als beim Einsatz von Götterspeise. Wiederrum zeigte sich in zwei Fällen beim Schlucken der Tablette mit Schluckgel eine höhere Zustimmung zur Aussage als beim Einsatz von Götterspeise. Die Analyse ergab zudem, dass in sechs Fällen eine Übereinstimmung der Bewertungen bei der Anwendung von Schluckgel im Vergleich zur Götterspeise vorlag. Somit nahmen mehr als die Hälfte der Probanden keinen Unterschied in der Schluckeffizienz wahr.

In der Befragung wurde außerdem die Zustimmung der Probanden zur Aussage „Mit Hilfe der Götterspeise/ des Schluckgels habe ich nicht das Bedürfnis, die Tablette zusätzlich zu zerkleinern.“ erhoben. Wichtig anzumerken ist, dass der Bedarf einer Tablettenzerkleinerung nicht ausschließlich der Schluckeffizienz zugeordnet werden kann und Aspekte der Schlucksicherheit beinhaltet.

Bei dem Einsatz von Götterspeise reichten die Antworten der Probanden ( $n=9$ ) von mindestens 1 (=stimme zu) bis maximal 3 (=stimme eher nicht zu). Ein ähnliches Ergebnis zeigte sich bei der Anwendung von Schluckgel ( $n=8$ ). Die Streuung der Daten variierte jedoch leicht zwischen beiden Gruppen. Während die ersten Quartile beider Variablen den Wert 1 aufwiesen, unterschieden sich das dritte Quartil sowie der Interquartilsabstand. Bei der Anwendung von Götterspeise lag das dritte Quartil bei 1,5, wobei sich die Box sich über einen Interquartilsabstand von 0,5 erstreckte und der obere Whisker bis zum Wert 2 reichte. Im Gegensatz dazu betrug der Interquartilsabstand bei Schluckgel 0, wobei das erste Quartil und das dritte Quartil den Wert 1 aufwiesen. Ein Ausreißer (Proband 6) mit dem maximalen Wert von 3 wurde sowohl beim Einsatz von Götterspeise als auch bei Schluckgel identifiziert. Der Median beider Variablen lag bei 1. Die Ergebnisse zeigen, dass die Probanden sowohl beim Einsatz von Götterspeise als auch von Schluckgel keinen Bedarf einer Tablettenzerkleinerung angaben. Die Ausnahme bildete Proband 6, der der Aussage eher nicht zustimmte und eher einen Bedarf der Zerkleinerung der Tablette hatte. Die Ergebnisse werden in Abbildung 11 mittels Boxplots veranschaulicht.

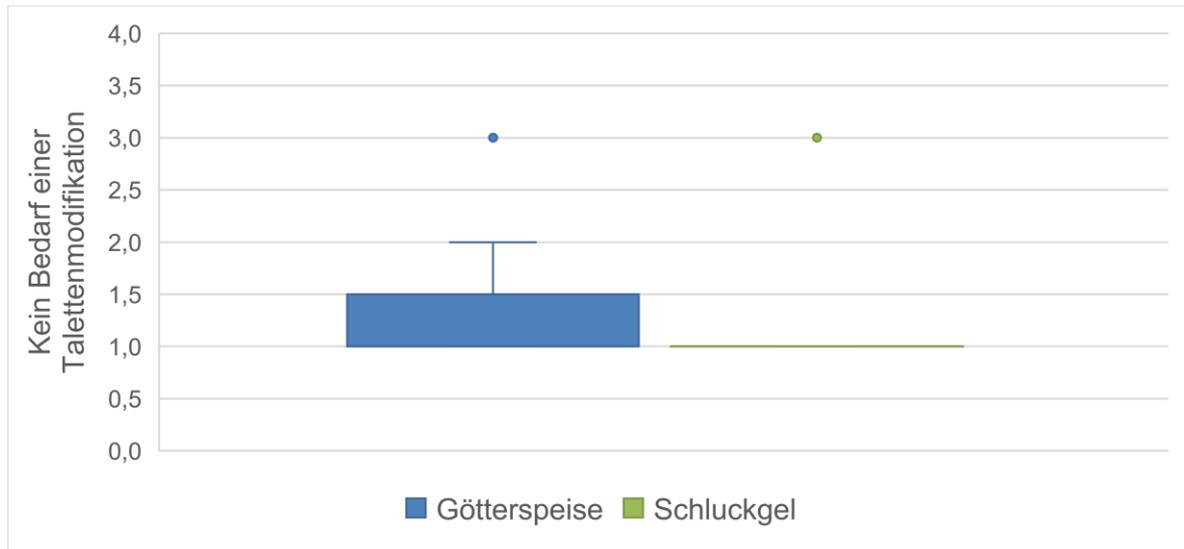


Abbildung 11: Darstellung der Zustimmung der Probanden zur Aussage „Mit Hilfe der Götterspeise/ des Schluckgels habe ich nicht das Bedürfnis, die Tablette zusätzlich zu zerkleinern.“

1= stimme zu, 2= stimme eher zu, 3=stimme eher nicht zu, 4= stimme nicht zu

Quelle: Eigene Darstellung

Die Analyse des Vorzeichenstests ( $n=8$ ) ergab einen  $p$ -Wert von 1,000, was auf eine sehr schwache Evidenz gegen die Nullhypothese hinwies. Daher wurde angenommen, dass nach subjektiver Bewertung der Patienten kein signifikanter Unterschied im Bedarf einer Tablettenzerkleinerung beim Schlucken von Tabletten zwischen dem Einsatz von Schluckgel im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise bestand. Die Analyse der Bindungen und Differenzen ergab sieben Bindungen und eine negative Differenz. Das bedeutet, dass nahezu alle Probanden keinen Unterschied zwischen dem Einsatz von Götterspeise und Schluckgel hinsichtlich des Bedarfs einer Zerkleinerung der Tablette für die Schluckeffizienz (und -sicherheit) wahrnahmen. Lediglich Proband 7 zeigte beim Einsatz von Schluckgel einen weniger ausgeprägten Bedarf nach einer Tablettenzerkleinerung als bei der Anwendung von Götterspeise.

Die inferenzstatistischen Analysen beider Fragen zur Schluckeffizienz führen zur Widerlegung der Hypothese (H3) „Wenn Patienten mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom Schluckgel bei der Einnahme von Tabletten verwenden, dann bewerten sie den Schluckversuch als effizienter als bei der Tabletteneinnahme mit Götterspeise.“. Eine tabellarische Darstellung der inferenzstatistischen Analyse der subjektiven Evaluation der Schluckeffizienz ist Anhang J zu entnehmen.

### 5.3.2 Schlucksicherheit

Um die subjektiv wahrgenommene Schlucksicherheit der Probanden bei der Verwendung der jeweiligen Schluckhilfe zu erfassen, wurden die Zustimmungen zur Aussage „Ich kann die Tablette mit Götterspeise/ Schluckgel schlucken, ohne dass ich husten oder mich räuspern muss.“ erfasst. Die Ergebnisse der deskriptiven Analyse werden in Abbildung 12 durch Boxplots vergleichend dargestellt. Bei der Anwendung von Götterspeise gaben die Teilnehmer Werte zwischen mindestens 1 (= stimme zu) und maximal 4 (=stimme nicht zu) an (n=9). Bei der Nutzung von Schluckgel lagen die Werte der subjektiven Evaluation (n=8) mindestens bei 1 und maximal bei 3 (= stimme eher nicht zu). Beide Maxima traten jeweils einmal auf und wurden bei einem Interquartilsabstand von 0 mit dem ersten und dritten Quartil von 0 als Ausreißer identifiziert. Die Ausreißer beider Variablen waren auf Proband 6 zurückzuführen. Der Median beider Variablen lag entsprechend beim Wert 1. Die deskriptiven Ergebnisse zeigen, dass sowohl beim Einsatz von Schluckgel als auch von Götterspeise die Probanden der Aussage nahezu einheitlich zustimmten und die Tablette ohne Einsatz der Schutzreflexe Husten und Räuspern eingenommen werden konnte. Proband 6 hingegen nahm bei Verwendung von Götterspeise Schutzreflexe wahr und gab auch beim Einsatz von Schluckgel an, dass er eher nicht zustimmt, beim Tablettenschlucken nicht husten oder räuspern zu müssen.

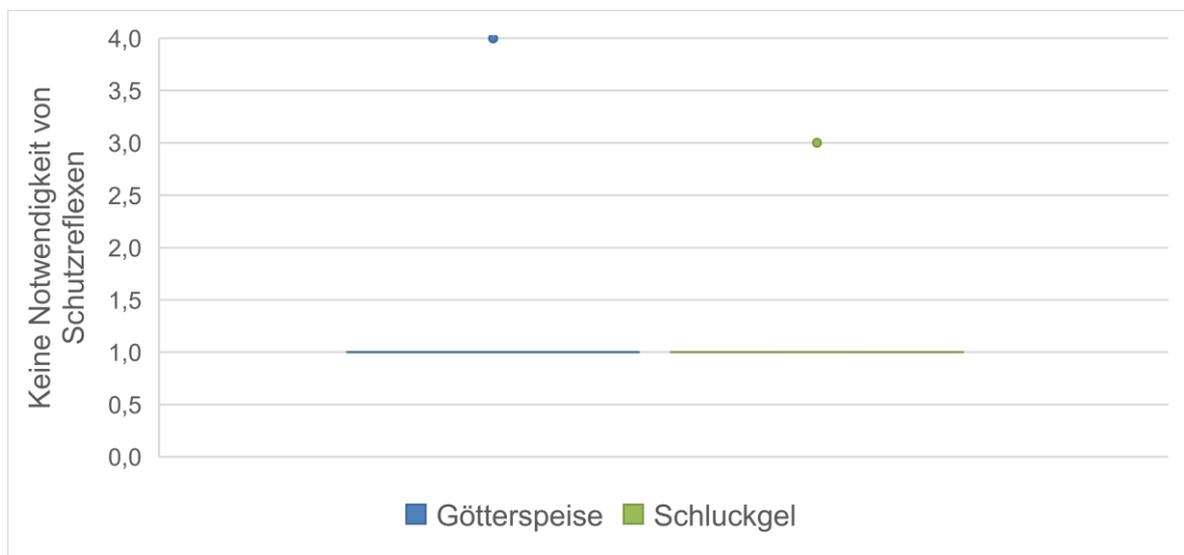


Abbildung 12: Darstellung der Zustimmung der Probanden zur Aussage „Ich kann die Tablette mit Götterspeise/ Schluckgel schlucken, ohne dass ich husten oder mich räuspern muss.“

1= stimme zu, 2= stimme eher zu, 3=stimme eher nicht zu, 4= stimme nicht zu

Quelle: Eigene Darstellung

Mit einem p-Wert von 1,000 in der inferenzstatistischen Analyse (n=8) wurde die Nullhypothese beibehalten, da der Wert weit über dem Signifikanzniveau von 0,05 lag. Somit lag nach subjektiver Bewertung kein statistisch signifikanter Unterschied bei der Notwendigkeit von Schutzreflexen (Husten/ Räuspern) beim Schlucken von Tabletten zwischen dem Einsatz von Schluckgel im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise vor. Sieben Probanden gaben bei der Anwendung von Schluckgel einen identischen Grad der Zustimmung zur Aussage an wie bei der Verwendung von Götterspeise. Es wurde lediglich eine negative Differenz identifiziert, die auf Proband 6 zurückzuführen war.

Des Weiteren wurden die Probanden zur Ermittlung der subjektiven Evaluation der Schlucksicherheit von Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise gefragt, inwiefern sie der Aussage „Ich fühle mich beim Schlucken der Tablette mit Götterspeise/ Schluckgel unsicher“ zustimmen. Die deskriptive Analyse der Daten zeigte, dass sowohl die Angaben der Probanden zum Einsatz von Götterspeise (n=9) als auch von Schluckgel (n=8) jeweils Werte zwischen „stimme nicht zu (Wert 1) und „stimme zu“ (Wert 4) vorlagen. Obwohl das Minimum und Maximum der beiden Variablen jeweils identisch waren, zeigte sich ein Unterschied in der Streuung der Daten und im zentralen Wert. Der Boxplot für Götterspeise wies einen Interquartilsabstand von 0,5 auf und erstreckte sich vom ersten Quartil bei 1 bis zum dritten Quartil bei 1,5 mit einem oberen Whisker bis 2 (= stimme eher nicht zu). Der Median lag bei 1. Dieses Ergebnis zeigt, dass die Probanden mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom einem Gefühl von Unsicherheit beim Schlucken der Tablette mit Götterspeise überwiegend nicht zustimmten. Das Maximum mit dem Wert 4 (= stimme zu) wurde als Ausreißer identifiziert und stammt von Proband 7. Im Vergleich dazu erstreckte sich der Boxplot für die Angaben zum Schluckgel über einen Interquartilsabstand von 2. Das erste Quartil lag beim Wert 1 und das dritte Quartil bei 3. Der obere Whisker reichte bis zum Wert 4. Der Median betrug beim Einsatz von Schluckgel den Wert 2 (= stimme eher nicht zu). Gemäß der Schiefe der Daten und des Medians lag der Großteil der Daten im Bereich „stimme eher nicht zu“. Jedoch wurden auch Angaben im Bereich „stimme eher zu“ bis „stimme zu“ gemacht. Die Daten zum Gefühl von Unsicherheit zeigten somit beim Einsatz von Schluckgel eine höhere numerische Variabilität auf als bei der Verwendung von Götterspeise. Die Ergebnisse der deskriptiven Statistik werden in Abbildung 13 in Form von Boxplots vergleichend dargestellt.

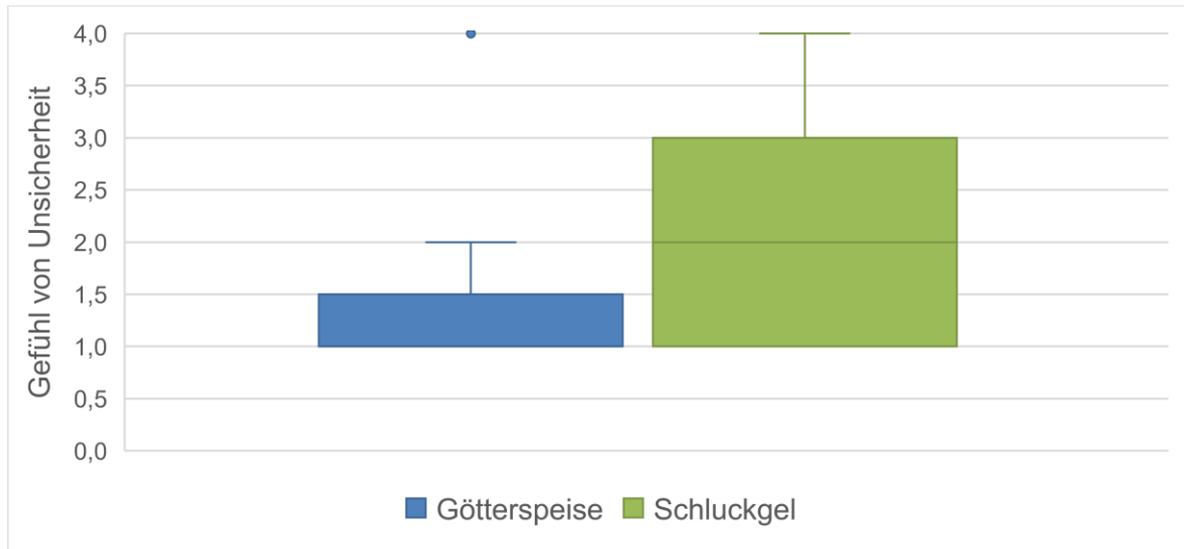


Abbildung 13: Darstellung der Zustimmung der Probanden zur Aussage „Ich fühle mich beim Schlucken der Tablette mit Götterspeise/ Schluckgel unsicher“

1= stimme nicht zu, 2= stimme eher nicht zu, 3=stimme eher zu, 4= stimme zu

Quelle: Eigene Darstellung

Im Vorzeichentest (n=8) konnte mit einem p-Wert von 0,500 kein statistisch signifikanter Unterschied im Gefühl der Unsicherheit beim Schlucken von Tabletten zwischen dem Einsatz von Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise festgestellt werden, sodass die Nullhypothese entsprechend beibehalten wurde. Bei der Analyse der Differenzen und Bindungen wurden bei sechs Probanden identischen Werte zwischen Götterspeise und Schluckgel beobachtet. Des Weiteren zeigten sich zwei positive Differenzen, die angaben, dass der Grad der Zustimmung zur Aussage beim Schluckgel höher war als bei der Götterspeise. Negative Differenzen wurde nicht festgestellt. Somit hatte keiner der Probanden beim Einsatz von Götterspeise ein stärkeres Gefühl von Unsicherheit wahrgenommen als beim Schlucken der Tablette mit Schluckgel.

Die Ergebnisse der inferenzstatistischen Analyse beider beschriebener Fragen zur subjektiven Bewertung der Schlucksicherheit sowie des Bedarfs nach einer Tablettenzerkleinerung widerlegen die Hypothese (H4) „Wenn Patienten mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom Schluckgel bei der Einnahme von Tabletten verwenden, dann bewerten sie den Schluckversuch als sicherer als bei der Tabletteneinnahme mit Götterspeise.“. Die inferenzstatistische Analyse der subjektiven Evaluation der Schlucksicherheit wird tabellarisch im Anhang J dargestellt.

## 5.4 Vergleich der objektiven und subjektiven Evaluation

In diesem Abschnitt erfolgt die Gegenüberstellung der Ergebnisse der objektiven Evaluation durch die Untersucherinnen mit den Ergebnissen der subjektiven Evaluation durch die Probanden. Ziel ist es festzustellen, inwieweit sich die Bewertungen bezüglich Schluckeffizienz und -sicherheit von Schluckgel und Götterspeise überschneiden.

### 5.4.1 Schluckeffizienz

Die Gegenüberstellung der Ergebnisse der objektiven und subjektiven Bewertung der Schluckeffizienz von Götterspeise (n=9) werden mittels einer Kreuztabelle (s. Tabelle 1) dargestellt. Bei den Probanden, die nach der Classification of Dysphagia for Medication (Labeit et al., 2022) keine Beeinträchtigung in der Schluckeffizienz aufwiesen, bestätigten 75% auch subjektiv eine effiziente Tablettenaufnahme mit Götterspeise. Ein Viertel der Probanden, die objektiv betrachtet keine Defizite in der Schluckeffizienz beim Einsatz von Götterspeise zeigten, empfanden den Schluckvorgang mit Götterspeise als eher effizient. Dies ist bedingt durch die Angaben von Proband 6 und 7, die eher einen Bedarf nach einer Zerkleinerung der Tablette äußerten, wenngleich sie angaben, die Tablette erfolgreich transportieren zu können. Eine weitere geringfügige Differenz zeigte sich bei einem Probanden mit leichten Beeinträchtigungen nach objektiver Bewertung, der Götterspeise jedoch als effiziente Schluckhilfe wahrgenommen hat (14,3%).

Tabelle 1: Gegenüberstellung der objektiven und subjektiven Evaluation der Schluckeffizienz bei der Verwendung von Götterspeise

Objektive Evaluation – Schluckeffizienz Götterspeise		Subjektive Evaluation - Schluckeffizienz Götterspeise		
		effizient	eher effizient	Gesamt
keine Beeinträchtigung	Anzahl	6	2	8
	% der obj. Evaluation	75%	25%	100%
	% der subj. Evaluation	85,75%	100%	88,9%
leichte Beeinträchtigung	Anzahl	1	0	1
	% der obj. Evaluation	100%	0%	100%
	% der subj. Evaluation	14,3%	0%	11,1%
Gesamt	Anzahl	7	2	9
	% der obj. Evaluation	77,8%	22,2%	100%
	% der subj. Evaluation	100%	100%	100%

Quelle: Eigene Darstellung

In Tabelle 2 erfolgt eine Gegenüberstellung der objektiven und subjektiven Bewertung der Schluckeffizienz von Schluckgel (n=8). Unter den Probanden, die gemäß der Classification of Dysphagia for Medication (Labeit et al., 2022) keine Beeinträchtigung in der Schluckeffizienz beim Tablettenschlucken mit Schluckgel aufwiesen, wurde die Effizienz des Tablettenschluckens mit Schluckgel unterschiedlich wahrgenommen. Zwei Drittel der Probanden empfanden das Schluckgel als effizient, während jeweils 16,7% es als eher effizient oder eher nicht effizient bewerteten. Die Beurteilung „eher nicht effizient“ wurde von Proband 7 gemacht, der angab, dass das effiziente Schlucken der Tablette mit Schluckgel nicht vollständig gelungen ist. Weitere Probanden, die Schluckgel als effizient wahrgenommen haben, wiesen in der objektiven Bewertung Probleme in der Schluckeffizienz auf. Davon zeigten je 16,7% leichte oder mäßige Beeinträchtigungen. Proband 8 mit einer sehr schweren Beeinträchtigung der Schluckeffizienz nach objektiver Evaluation stellte fest, dass das Schlucken mit Schluckgel nicht erfolgreich war, äußerte jedoch keinen Bedarf an einer Zerkleinerung der Tablette, sodass er das Schluckgel als eher nicht effizient bewertete.

Tabelle 2: Gegenüberstellung der objektiven und subjektiven Evaluation der Schluckeffizienz bei der Verwendung von Schluckgel

Objektive Evaluation – Schluckeffizienz Schluckgel		Subjektive Evaluation - Schluckeffizienz Schluckgel			
		effizient	eher effizient	eher nicht effizient	Gesamt
keine Beeinträchtigung	Anzahl	4	1	1	6
	% der obj. Evaluation	66,7%	16,7%	16,7%	100%
	% der subj. Evaluation	66,7%	100%	50%	66,7%
leichte Beeinträchtigung	Anzahl	1	0	0	1
	% der obj. Evaluation	100%	0%	0%	100%
	% der subj. Evaluation	16,7%	0%	0%	11,1%
mäßige Beeinträchtigung	Anzahl	1	0	0	1
	% der obj. Evaluation	100%	0%	0%	100%
	% der subj. Evaluation	16,7%	0%	0%	11,1%
sehr schwere Beeinträchtigung	Anzahl	0	0	1	1
	% der obj. Evaluation	0%	0%	100%	100%
	% der subj. Evaluation	0%	0%	50%	11,1%
Gesamt	Anzahl	6	1	2	8
	% der obj. Evaluation	66,7%	11,1%	22,2%	100%
	% der subj. Evaluation	100%	100%	100%	100%

Quelle: Eigene Darstellung

Die deskriptive Analyse dieser Ergebnisse zeigt beim Einsatz von Götterspeise neben leichten Differenzen vorwiegend eine Übereinstimmung von etwa zwei Dritteln der objektiven und subjektiven Bewertungen der Schluckeffizienz. Bei der Anwendung des Schluckgels wurden ebenfalls Übereinstimmungen festgestellt, wobei diese lediglich bei der Hälfte der Daten vorlagen. Die identifizierten Differenzen waren im Vergleich zur Götterspeise jedoch ausgeprägter. Es traten Unterschiede in den Bewertungen von Schluckversuchen auf, bei denen die Wirkung des Schluckgels subjektiv wirkungsvoller eingeschätzt wurde, als es objektiv der Fall war, und vice versa. Insgesamt wurde die Götterspeise von 75% der Probanden und Untersucherinnen als effizient bewertet, das Schluckgel zu 66,7%. Jedoch gab es vereinzelt Bewertungen, die die Schluckeffizienz von Schluckgel sowohl objektiv als auch subjektiv als beeinträchtigt beurteilten.

#### 5.4.2 Schlucksicherheit

In Tabelle 3 werden die objektiven und subjektiven Evaluation der Schlucksicherheit von Götterspeise (n=9) in einer Kreuztabelle dargestellt. Gemäß der objektiven Bewertung nach der Klassifikationsskala von Labeit et al. (2022) wurden bei den Probanden keine Beeinträchtigungen in der Schlucksicherheit bei der Tablettenaufnahme mit Götterspeise festgestellt. Von den Probanden stimmten 77,8% mit diesem Ergebnis überein und stuften Götterspeise als sichere Schluckhilfe ein. Proband 7 empfand Götterspeise als eher sicher. Trotz der Angabe keinen Bedarf nach Husten oder Räuspern verspürt zu haben, fühlte er sich beim Tablettenschlucken mit Götterspeise unsicher. Die Daten von Proband 6 zeigten, dass er die Schlucksicherheit von Götterspeise insgesamt als eher nicht sicher empfand. Wenngleich er angab, einem Gefühl von Unsicherheit eher nicht zuzustimmen, hatte er eher den Bedarf, zu Husten oder zu Räuspern sowie die Tablette zu zerkleinern.

Tabelle 3: Gegenüberstellung der objektiven und subjektiven Evaluation der Schlucksicherheit bei der Verwendung von Götterspeise

Objektive Evaluation – Schlucksicherheit Götterspeise		Subjektive Evaluation - Schlucksicherheit Götterspeise			
		sicher	eher sicher	eher nicht sicher	Gesamt
keine Beeinträchtigung	Anzahl	7	1	1	9
	% der obj. Evaluation	77,8%	11,1%	11,1%	100%
	% der subj. Evaluation	100%	100%	100%	100%
Gesamt	Anzahl	7	1	1	9
	% der obj. Evaluation	77,8%	11,1%	11,1%	100%
	% der subj. Evaluation	100%	100%	100%	100%

Quelle: Eigene Darstellung

Bei der Bewertung der Schlucksicherheit des Schluckgels zeigte sich bei 50% der Probanden ohne objektiv gemessener Beeinträchtigung eine Übereinstimmung mit den Ergebnissen der Patientenbefragung. Die Probanden gaben an, dass sie das Schluckgel als sichere Schluckhilfe beim Transport der Tablette wahrgenommen haben. Eine Übereinstimmung der Ergebnisse wurde zudem bei einem Probanden festgestellt, der nach der objektiven Bewertung leichte Beeinträchtigung aufwies. Er gab an, dass er das Tabletenschlucken mit Schluckgel als eher sicher empfand. Differenzen zeigten sich bei der anderen Hälfte der Probanden, die objektiv keine Beeinträchtigungen aufwiesen. Neben den Angaben, dass Tabletten eher sicher mit dem Schluckgel geschluckt wurden, äußerte Proband 6 die Wahrnehmung, dass er es als eher nicht sicher empfand. Er gab beim Einsatz von Schluckgel an, eher kein Gefühl der Unsicherheit zu empfinden, äußerte jedoch in Ansätzen die Notwendigkeit von Schutzreflexen sowie einer Zerkleinerung der Tablette. Die Ergebnisse werden in einer Kreuztabelle (s. Tabelle 4) dargestellt.

Tabelle 4: Gegenüberstellung der objektiven und subjektiven Evaluation der Schlucksicherheit bei der Verwendung von Schluckgel

Objektive Evaluation – Schlucksicherheit Schluckgel		Subjektive Evaluation - Schlucksicherheit Schluckgel			
		sicher	eher sicher	eher nicht sicher	Gesamt
keine Beeinträchtigung	Anzahl	3	2	1	6
	% der obj. Evaluation	50%	33,3%	16,7%	100%
	% der subj. Evaluation	100%	66,6%	100%	85,7%
leichte Beeinträchtigung	Anzahl	0	1	0	1
	% der obj. Evaluation	0%	100%	0%	100%
	% der subj. Evaluation	0%	33,3%	0%	14,3%
Gesamt	Anzahl	3	3	1	7
	% der obj. Evaluation	42,9%	42,9%	14,3%	100%
	% der subj. Evaluation	100%	100%	100%	100%

Quelle: Eigene Darstellung

Bei der Bewertung der Schlucksicherheit beim Schlucken von Tabletten mit Schluckhilfen zeigte sich eine etwas größere Übereinstimmung zwischen der objektiven und subjektiven Evaluation bei Götterspeise im Vergleich zum Schluckgel. Sowohl bei der Götterspeise als auch beim Schluckgel fiel ein Proband auf, der dem objektiven Ergebnis widersprach und beide Produkte als eher nicht sicher wahrnahm. Insgesamt ergab die deskriptive Analyse, dass Götterspeise größtenteils als sicher eingestuft wird. Bei der Bewertung des Schluckgels lag die Beurteilung im sicheren bis eher sicheren Bereich.

## 5.5 Objektiver Vergleich des Tablettenschluckens mit dünnflüssiger und breiiger Schluckhilfe

Im Zuge der Feststellung der Medikamentendysphagie wurden mittel der Klassifikationskala (Labeit et al., 2022) Daten zur Schluckeffizienz und -sicherheit beim Tablettenschlucken mit flüssiger Schluckhilfe (=mit Wasser) erhoben. Diese wurden zusätzlich mit den objektiven Daten zum Schlucken der Tablette mit Hilfe von Götterspeise und Schluckgel verglichen. Die Auswertung umfasste sowohl eine deskriptive Analyse als auch eine inferenzstatistische Analyse mittels Friedman-Test. Die Daten von Proband 1 wurden bei der Auswertung ausgeschlossen, da die Medikamentendysphagie bei ihm lediglich bei der Einnahme kleiner Tabletten auftrat, während sich die Daten zur Effizienz und Sicherheit von Götterspeise und Schluckgel auf große Tabletten bezogen.

### 5.5.1 Schluckeffizienz

Der Vergleich der Beeinträchtigung der Schluckeffizienz (Labeit et al., 2022) zwischen dem Tablettenschlucken mit dünnflüssiger Schluckhilfe und mit dem Einsatz von Götterspeise und Schluckgel wird in Abbildung 14 mittels Boxplots dargestellt. Die deskriptive Analyse zeigte, dass das erste Quartil von 1 (=leichte Beeinträchtigung) bei der Einnahme der Tablette mit Wasser sowohl bei der Verwendung von Götterspeise als auch Schluckgel auf 0 (=keine Beeinträchtigung) gesunken war. Ebenso zeigte der Median des Tablettenschluckens mit Wasser einen Rückgang bei der Verwendung beider Schluckhilfen von 2 (=mäßige Beeinträchtigung) auf 0. Die Mehrheit der Probanden äußerte durch den Einsatz von Götterspeise sowie Schluckgel keine Beeinträchtigungen in der Schluckeffizienz. Bei der Betrachtung des dritten Quartils war im Vergleich zwischen Tablettenschlucken mit Wasser und mit Götterspeise ein Rückgang von 2,5 auf 0 zu verzeichnen. Im Gegensatz dazu stieg das dritte Quartil beim Vergleich zwischen dem Tablettenschlucken mit Wasser und Schluckgel von 2,5 auf 3 (=schwere Beeinträchtigung). Der obere Whisker beim Schlucken der Tablette mit dünnflüssiger Schluckhilfe blieb bei der Verwendung von Schluckgel beim Wert 4 (=sehr schwere Beeinträchtigung) bestehen, während bei Götterspeise das Maximum mit dem Wert 1 (=leichte Beeinträchtigung) als Ausreißer identifiziert wurde. Aus der deskriptiven Analyse wird deutlich, dass weniger Beeinträchtigungen in der Schluckeffizienz durch den Einsatz beider Schluckhilfen zu beobachten waren. Jedoch wurde durch den Einsatz von Götterspeise das Ausmaß an Beeinträchtigungen in der vorliegenden Stichprobe stärker reduziert als bei der Verwendung von Schluckgel.

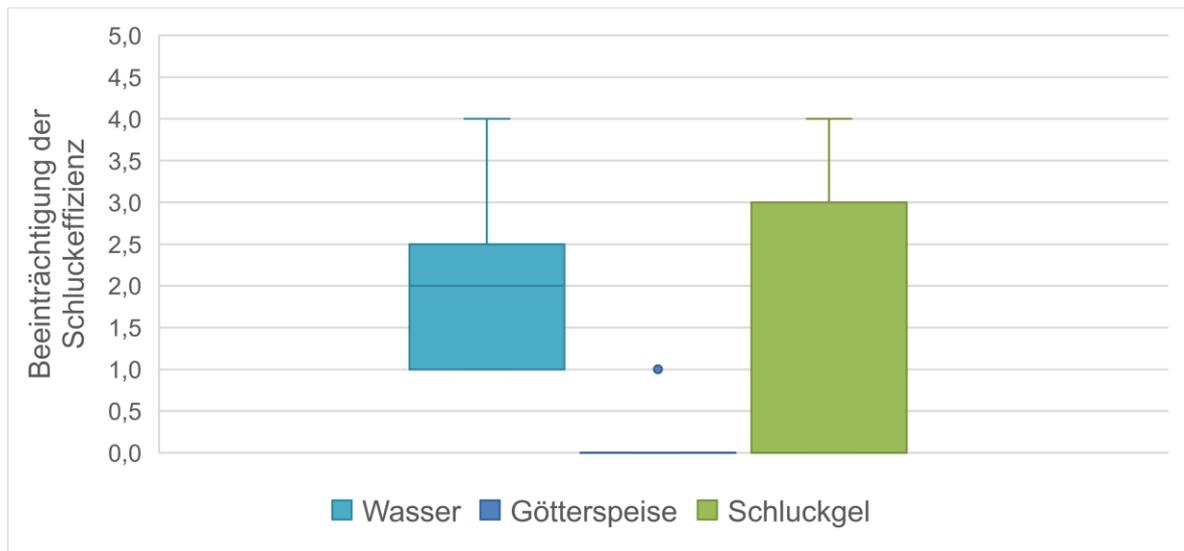


Abbildung 14: Darstellung der Beeinträchtigung der Schluckeffizienz beim Einsatz von Wasser, Götterspeise und Schluckgel nach objektiven Bewertungskriterien von Labeit et al. (2022)

Quelle: Eigene Darstellung

Die inferenzstatistische Analyse der erhobenen Daten ( $n=9$ ) mittels Friedman-Test ergab einen  $p$ -Wert von 0,003 beim Vergleich der Schluckeffizienz aller drei Variablen. Somit wurde die Alternativhypothese angenommen, was bedeutet, dass gemäß der objektiven Daten ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Schluckeffizienz beim Tablettenschlucken mit Wasser, mit Götterspeise und mit Schluckgel bestand. Um genauer zu bestimmen, zwischen welchen Variablen ein Unterschied besteht, wurden Post-hoc-Tests durchgeführt. Bei dem paarweisen Vergleich mittels Post-hoc-Analyse (Bonferroni-Korrektur) zeigte sich ein signifikanter Unterschied ( $p = 0,007$ ) in der Schluckeffizienz zwischen dem Tablettenschlucken mit Wasser und dem Tablettenschlucken mit Götterspeise. Die Post-hoc-Analyse des paarweisen Vergleichs zwischen dem Tablettenschlucken mit Wasser und dem Schluckgel ergab hingegen einen  $p$ -Wert von 0,178. Somit bestand zwischen diesen beiden Variablen kein statistisch signifikanter Unterschied in der Schluckeffizienz (tabellarische Darstellung der Auswertung s. Anhang K).

### 5.5.2 Schlucksicherheit

Die Beeinträchtigung der Schlucksicherheit beim Tablettenschlucken mit Wasser im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise und Schluckgel wird in Abbildung 15 mittels Boxplots gegenübergestellt. Das erste Quartil aller drei Variablen blieb bei einem Wert von 0 (=keine Beeinträchtigung). Beim Tablettenschlucken mit Wasser betrug der Median einen Wert von 2, was einer mäßigen Beeinträchtigung entspricht. Dieser Wert ist sowohl bei der Verwendung von Götterspeise als auch von Schluckgel auf 0 gesunken. Dieses Er-

gebnis zeigt, dass mindestens die Hälfte der Stichprobe nach dem Einsatz der Schluckhilfen keine Beeinträchtigungen in der Schlucksicherheit beim Schlucken der Tablette aufwies. Das dritte Quartil lag beim Schlucken der Tablette mit Wasser bei einem Wert von 2 und ist beim Einsatz von Götterspeise auf 0 gesunken. Beim Einsatz von Schluckgel ist es auf 0,75 gesunken, was aufgerundet einer leichten Beeinträchtigung entspricht. Das Maximum bzw. der obere Whisker mit einem Wert von 4 (=sehr schwere Beeinträchtigung) wurde bei Verwendung von Götterspeise auf 0 reduziert. Auch beim Einsatz von Schluckgel war eine Reduktion der Beeinträchtigung der Schlucksicherheit festzustellen, jedoch sank diese von 4 auf 1. Die deskriptive Analyse zeigt insgesamt, dass die Beeinträchtigung der Schlucksicherheit durch den Einsatz beider Schluckhilfen abnahm, wobei dieser Rückgang bei Götterspeise stärker ausgeprägt war als bei Schluckgel.

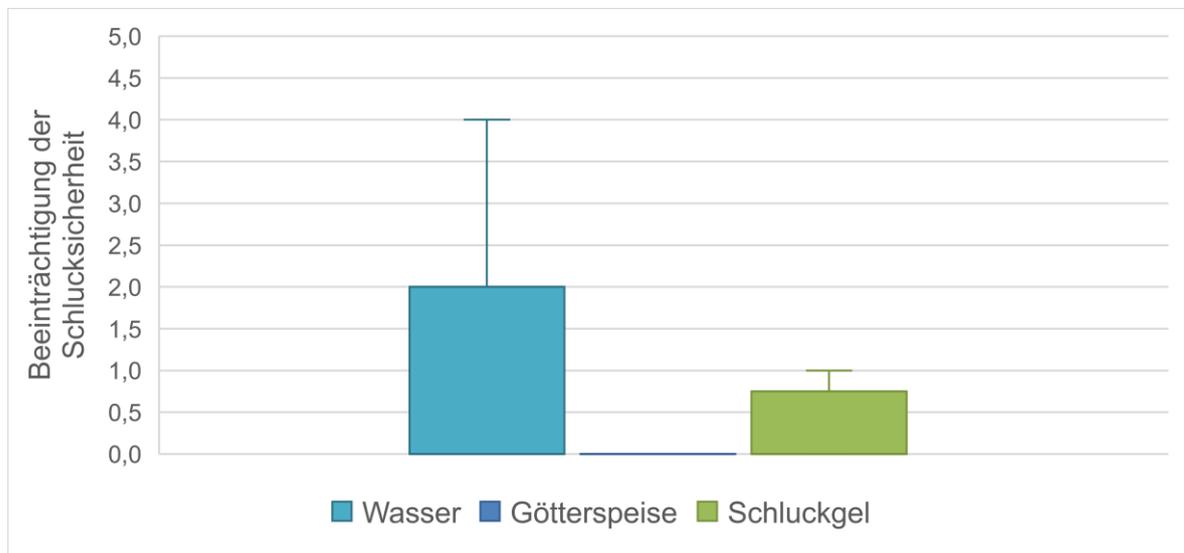


Abbildung 15: Darstellung der Beeinträchtigung der Schlucksicherheit beim Einsatz von Wasser, Götterspeise und Schluckgel nach objektiven Bewertungskriterien von Labeit et al. (2022)

Quelle: Eigene Darstellung

Die inferenzstatistische Analyse ergab eine p-Wert von 0,015. Dieses Ergebnis machte deutlich, dass eine starke Evidenz gegen die Nullhypothese vorlag und folglich die Alternativhypothese angenommen wurde. Somit bestand ein statistisch signifikanter Unterschied in der Schlucksicherheit zwischen allen drei getesteten Variablen beim Einsatz bei Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom. Die Post-hoc-Analyse (Bonferroni-Korrektur) des paarweisen Vergleichs ergab jedoch, dass sowohl zwischen dem Tablettenschlucken mit Wasser und dem Tablettenschlucken mit Götterspeise ( $p=0,137$ ) als auch zwischen dem Tablettenschlucken mit Wasser und dem Tablettenschlucken mit Schluckgel ( $p=0,507$ ) kein statistisch signifikanter Unterschied in der Schlucksicherheit bestand (s. Anhang K).

## 6 Diskussion

Im vorliegenden Kapitel werden die wichtigsten Ergebnisse im Kontext der Fragestellung und unter Bezugnahme der Literatur interpretiert und diskutiert. Des Weiteren erfolgt eine kritische Reflexion der angewandten Methoden sowie eine Darlegung der Limitationen der Arbeit.

### 6.1 Ergebnisdiskussion

Das Ziel der Arbeit bestand darin, erste Erkenntnisse zur Eignung von Schluckgel mit IDDSI-Stufe 4 im Vergleich zu Götterspeise (IDDSI 4) als Schluckhilfe bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und einer oropharyngealer Dysphagie hinsichtlich der Schluckeffizienz und -sicherheit zu gewinnen. Es wurde angenommen, dass das Schluckgel aufgrund seiner beständigen Konsistenz und der Eigenschaft, nicht durch Amylase zersetzt zu werden, ein geringeres Risiko für Aspirationen aufweist (Bartolome, 2022a; Gloup, 2024; Malouh et al., 2020). Darüber hinaus wurde vermutet, dass das Schluckgel effizienter sein würde, da seit seiner Anwendung weniger Modifikationen an Tablettenformen erforderlich waren und die Verabreichung erleichtert wurde (Malouh et al., 2023). Um die Schluckeffizienz und -sicherheit von Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise bei der Anwendung zu überprüfen, wurde ein Studie mit zehn Probanden am ZPSB des Klinikum Osnabrücks durchgeführt. Die Auswertungen zeigen, dass alle Hypothesen widerlegt wurden. Die Ergebnisse werden im Folgenden in Bezug auf die Forschungsfragen und formulierten Hypothesen interpretiert und kritisch betrachtet.

Basierend auf den Ergebnissen der objektiven Evaluation der Schluckeffizienz wurde die Hypothese (H1) *„Wenn Patienten mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom Schluckgel bei der Einnahme von Tabletten verwenden, dann zeigt sich auf der Bewertungsskala "Classification of Dysphagia for Medication" nach Labeit et al. (2022) eine geringere Beeinträchtigung der Schluckeffizienz als bei der Verwendung von Götterspeise.“* durch den Vorzeichentest widerlegt, da kein signifikanter Unterschied zwischen den Variablen Schluckgel und Götterspeise ermittelt wurde. Demnach führen beide Arten der Schluckhilfe bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie zu ähnlichen Ergebnissen in der Schluckeffizienz. Es ist anzumerken, dass die meisten Probanden bei der Verwendung von Schluckgel und Götterspeise keine Beeinträchtigungen in der Schluckeffizienz gemäß der Skala nach Labeit et al. (2022) aufweisen, wie die Medianwerte beweisen. Daher ist anzunehmen, dass beide Produkte gemäß der objektiven Bewertung zum effizienten Schlucken von Tabletten bei-

tragen. Jedoch lassen die Verteilung der Daten sowie die Analyse der Differenzen durch den Vorzeichentest auf einen numerischen Unterschied schließen. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass Schluckgel in einigen Fällen zu einer höheren Beeinträchtigung der Schluckeffizienz führen kann als Götterspeise. Zum Beispiel zeigte Proband 3 eine sehr schwere Beeinträchtigung bei der Verwendung von Schluckgel, was bei Götterspeise nicht beobachtet werden konnte. Dies könnte jedoch auf den Gesundheitszustand des Probanden zurückzuführen sein, der sich nach Hoehn und Yahr im fünften Stadium der Erkrankung befand, sowie auf eine abnehmende Schluckfähigkeit im Laufe der Untersuchung. Eine weitere Annahme ist, dass Probanden möglicherweise bereits im Alltag Tabletten mit Götterspeise eingenommen haben, was zu einer gewohnten und einfacheren Einnahme führen könnte als Schluckgel, dessen Textur und Geschmack bislang unbekannt waren (Malouh et al., 2023). Jedoch ist zu beachten, dass die vorliegende Untersuchung keine Langzeitstudie ist und die Schluckperformance nur eine Momentaufnahme darstellt, weshalb die Ergebnisse nicht repräsentativ sind (Döring, 2023f; s. Kapitel 6.2). Lediglich Proband 10, der bei der Verwendung von Götterspeise mit einer leichten Beeinträchtigung als Ausreißer identifiziert wurde, bestätigte die H1 und zeigte beim Schlucken von Tabletten mit Schluckgel geringere Beeinträchtigungen in der Schluckeffizienz. Es ist fraglich, ob die beständigere Konsistenz des Schluckgels dafür ursächlich ist (Gloup, 2024; Malouh et al., 2020) oder ob persönliche Vorlieben wie Geschmack oder aber ggf. negative Erfahrungen mit Götterspeise eine Rolle spielen.

Die Hypothese (H2) *„Wenn Patienten mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom Schluckgel bei der Einnahme von Tabletten verwenden, dann zeigt sich auf der Bewertungsskala "Classification of Dysphagia for Medication" nach La-beit et al. (2022) eine geringere Beeinträchtigung der Schlucksicherheit als bei der Verwendung von Götterspeise.“* wurde mittels der inferenzstatistischen Ergebnisse des Vorzeichentests widerlegt. Der p-Wert von 0,500 deutet daraufhin, dass kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Schlucksicherheit von Schluckgel und Götterspeise vorliegt. Die Mediane und die Verteilungen der Daten von Götterspeise und Schluckgel, die größtenteils im Bereich "keine Beeinträchtigung" liegen, lassen darauf schließen, dass beide Schluckhilfen objektiv betrachtet eine sichere Unterstützung beim Schlucken von Tabletten bieten. Lediglich zwei Probanden wiesen eine leichte Beeinträchtigung bei dem Einsatz von Schluckgel beim Schlucken der Tablette auf. Aufgrund der geringen Anzahl dieser Probanden und der daraus resultierenden geringen statistischen Aussagekraft ist dieses Ergebnis jedoch nicht von Bedeutung. Darüber hinaus ist positiv anzumerken, dass es allen Probanden gelungen ist, die Tablette sowohl mit Götterspeise als auch mit Schluckgel ohne Auftreten von Aspirationen zu schlucken. Somit bestand bei der Ver-

wendung beider Schluckhilfen keinerlei Gefahr für die Atemwege. Dieses Ergebnis stütze die Aussage, dass sich sowohl Schluckgel als auch Götterspeise beim Schlucken von Tabletten in der vorliegenden Stichprobe als sicher erwiesen haben.

Zusammenfassend lässt sich hinsichtlich der ersten Unterfrage (UF1) „*Wie bewerten die Untersucher den Einsatz von Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise hinsichtlich der Schluckeffizienz und -sicherheit auf der Skala „Classification of Dysphagia for Medication“ nach Labeit et al. (2022)?*“ festhalten, dass bei der objektiven Bewertung zwischen den beiden Schluckhilfen hinsichtlich der Schluckeffizienz als auch -sicherheit keine signifikanten Unterschied zu verzeichnen sind. Es ist anzunehmen, dass bei Verwendung beider Produkte das Schlucken von Tabletten größtenteils ohne Beeinträchtigungen in der Schluckeffizienz und -sicherheit erfolgt. Zu beachten ist jedoch die bislang ungetestete potenzielle Beeinflussung der pharmakologischen Wirkung durch Götterspeise. Es ist bekannt, dass die Tabletteneinnahme mit Lebensmitteln zu einer veränderten Wirkung von Medikamenten führen kann (Blaszczyk et al., 2023). Aufgrund des hohen Proteingehalts der enthaltenen Gelatine in der Götterspeise ist ein Einfluss auf die Wirkung von Levodopa oder anderen Medikamenten nicht auszuschließen (Pflug et al., 2018). Im Gegensatz dazu hat das getestete Schluckgel nachweislich keine Auswirkungen auf Medikamente und bietet unabhängig von der Schluckeffizienz und -sicherheit aus pharmazeutischer Sicht einen Vorteil (Malouh et al., o.D.).

Die subjektive Evaluation der Schluckeffizienz durch die Probanden widerlegt die Hypothese (H3) „*Wenn Patienten mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom Schluckgel bei der Einnahme von Tabletten verwenden, dann bewerten sie den Schluckversuch als effizienter als bei der Tabletteneinnahme mit Götterspeise.*“. Dies wird durch inferenzstatistische Analysen gestützt, die keinen signifikanten Unterschied zwischen dem Einsatz von Schluckgel und Götterspeise hinsichtlich der Fähigkeit, Tabletten vollständig zu schlucken, sowie dem Bedarf einer Tablettenzerkleinerung nach subjektiver Bewertung der Patienten zeigen. Die Probanden gaben an, sowohl bei der Verwendung von Schluckgel als auch von Götterspeise die Tablette vollständig schlucken zu können. Es wurde jedoch ein geringfügiger numerischer Unterschied in der Verteilung der Daten zwischen den beiden Variablen festgestellt, der darauf hindeutet, dass die Effizienz von Götterspeise in zwei Fällen höher war als die von Schluckgel. Während die negative Bewertung der Effizienz des Schluckgels durch Proband 8 mit der objektiven Evaluation der Untersucherinnen übereinstimmte, zeigte Proband 7 entgegen seiner Wahrnehmung nach objektiver Bewertung keine Beeinträchtigungen beim Schlucken der Tablette mit Schluckgel. Die Untersucherin gab an, dass Proband 7 einen kognitiv beeinträch-

tigten Eindruck machte, weshalb die Bewertung von geringerer Relevanz für die Interpretation der Daten ist. Die Beeinträchtigung der Schluckeffizienz bei Proband 8 könnte auf die Unbekanntheit des Schluckgels beim Schlucken von Tabletten zurückzuführen sein. Aufgrund der geringen Anzahl negativer Bewertungen hinsichtlich der Fähigkeit, Tabletten vollständig in die Speiseröhre zu überführen, ist die Datenverteilung zur Effizienz von Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise wenig repräsentativ (Döring, 2023f).

Die Mehrheit der Probanden gab an, kein zusätzliches Bedürfnis einer Tablettenzerkleinerung bei Verwendung von Götterspeise oder Schluckgel zu haben. Dies legt nahe, dass beide Schluckhilfen eine wirksame Alternative zur Modifikation der Tablettenform bieten können, um das Schlucken von Tabletten zu erleichtern. Infolgedessen können mögliche Nebenwirkungen reduziert werden (Masilamoney & Dowse, 2018). Der Bedarf einer Tablettenzerkleinerung ist numerisch betrachtet bei Verwendung von Schluckgel leicht geringer als bei Götterspeise. Dies ist jedoch auf Proband 7 zurückzuführen, der kognitive Defizite in der Erhebung aufwies. Bei beiden Variablen wurde zudem ein Ausreißer identifiziert (Proband 6), der angab eine Tablettenzerkleinerung eher zu benötigen, obwohl er nach objektiver als auch nach subjektiver Bewertung in der Lage war, die Tablette vollständig und unbeeinträchtigt zu schlucken. Da er im allgemeinen Teil des Fragebogens angab, Tabletten immer zu zerkleinern, wird angenommen, dass er das Schlucken einer ganzen Tablette als ungewohnt empfindet.

Basierend auf den Ergebnissen der subjektiven Evaluation der Schlucksicherheit wurde die Hypothese (H4) *„Wenn Patienten mit Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom Schluckgel bei der Einnahme von Tabletten verwenden, dann bewerten sie den Schluckversuch als sicherer als bei der Tabletteneinnahme mit Götterspeise.“* durch den Vorzeichentest widerlegt, da kein statistisch signifikanter Unterschied in der Notwendigkeit von Schutzreflexen (Husten/ Räuspern), im Gefühl der Unsicherheit sowie im Bedarf einer Tablettenzerkleinerung zwischen dem Einsatz von Schluckgel im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise festgestellt wurde. Dieses Ergebnis zeigt, dass die Probanden mit beiden Schluckhilfen ähnliche Erfahrungen hinsichtlich der Schlucksicherheit gemacht haben. Die Ergebnisse der deskriptiven Analyse machen deutlich, dass sowohl Schluckgel als auch Götterspeise von nahezu allen Probanden als wirksame Schluckhilfen wahrgenommen wurden, um Tabletten ohne Hustenreflex oder Räuspern einzunehmen. Es wurde ein Ausreißer bei beiden Variablen identifiziert. Der Proband nahm bei der Verwendung von Götterspeise Schutzreflexe wahr und gab bei der Verwendung von Schluckgel an, eher nicht zuzustimmen, dass er beim Tablettenschlucken nicht husten oder räuspern muss. Dahingegen zeigte er nach objektiver Bewertung keine Beeinträchtigungen in der Schlucksicherheit. Es wird angenommen, dass die Wahrnehmung

dieses Probanden möglicherweise durch zuvor negative Erfahrungen beim Schlucken ganzer Tabletten beeinflusst wurde, weshalb er Tabletten immer zerkleinerte und das Einnehmen einer ganzen Tablette Unsicherheiten und damit die Notwendigkeit von Schutzreflexen auslöste. Entsprechend sind die Bewertungen des Probanden 6 weniger auf die Performance der jeweiligen Schluckhilfe als auf persönliche Erfahrungen zurückzuführen. Außerdem ist zu beachten, dass die Validität der Angaben von Probanden mit zunehmenden Alter sinkt, weshalb die Bewertung des Probanden (78 Jahre) ebenfalls kritisch zu hinterfragen ist (Motel-Klingebiel et al., 2022).

Wenngleich die Ergebnisse der inferenzstatistischen Analyse keine signifikanten Unterschiede beim Gefühl der Unsicherheit aufweisen, tendieren die Probanden gemäß der numerischen Daten dazu, beim Schlucken der Tablette mit Götterspeise im Vergleich zu Schluckgel weniger Unsicherheit zu empfinden. Die deskriptive Analyse zeigt, dass die Probanden überwiegend nicht zustimmen, dass sie sich beim Schlucken der Tablette mit Götterspeise unsicher fühlen, während beim Einsatz von Schluckgel eine höhere Variabilität in den Antworten festgestellt wurde. Ein möglicher Grund dafür ist, dass Götterspeise vermutlich bekannter als Schluckhilfe ist und besser von den Probanden akzeptiert wird (Malouh et al., 2023). Des Weiteren gab Proband 7 ein Gefühl von Unsicherheit an beim Einsatz beider Schluckhilfen an, welche aus zuvor genannten Gründen nicht in die Interpretation der Daten mit einbezogen wird. Die Ergebnisse des Bedarfs einer Tablettenzerkleinerung werden an dieser Stelle nicht erneut thematisiert, da sie im vorherigen Abschnitt interpretiert und diskutiert wurden.

Die Ergebnisse der zweiten Unterfrage (UF2) „*Wie bewerten die Patienten den Einsatz von Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise hinsichtlich der Schluckeffizienz und -sicherheit auf dem Patientenfragebogen?*“ legen dar, dass die subjektiven Bewertungen der Schluckhilfen weder in der Schluckeffizienz noch -sicherheit signifikant unterschiedlich sind. Die Probanden bewerten beide Produkte weitestgehend als effizient und sicher. Die geringen numerischen Unterschiede in der Verteilung der Antworten aller drei Fragen sind aufgrund möglicher kognitiver Beeinträchtigungen der Probanden sowie der geringen Anzahl an Differenzen nicht statistisch aussagekräftig (Döring, 2023f). Die Ergebnisse der subjektiven Bewertungen sind insgesamt mit Vorsicht zu interpretieren, da die Probanden ein fortgeschrittenes Alter aufweisen, was die Validität der Angaben beeinträchtigt (Motel-Klingebiel et al., 2022). Weiterhin ist zu beachten, dass es sich bei den Bewertungen lediglich um Einzelschluckversuche pro Schluckhilfe handelt und somit Momentaufnahmen darstellt (s. Kapitel 6.2). Da das Schluckgel bei den meisten Probanden wahrscheinlich zum ersten Mal Anwendung fand und nach Malouh et al. (2023) die Unbekanntheit des

Produkts zu Ablehnung führen kann, besteht die Vermutung, dass sich das Schluckverhalten und die Wahrnehmung mit zunehmender Vertrautheit ändert.

Aus dem Vergleich der objektiven und subjektiven Evaluation wird deutlich, dass sowohl Schluckgel als auch Götterspeise überwiegend als effizient beim Einsatz bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie bewertet wird. Aufgetretene Beeinträchtigungen bei der Verwendung von Schluckgel sind vereinzelt und aufgrund der geringen Anzahl nicht statistisch signifikant und repräsentativ. Die objektive Bewertung der Schlucksicherheit von Götterspeise stimmt mit den subjektiven Einschätzungen überein und wird insgesamt als sicher bewertet. Bei der Evaluation von Schluckgel sind geringfügige Unterschiede festzustellen, die jedoch unter Berücksichtigung bereits beschriebener Faktoren vernachlässigbar sind. Daher ist davon ausgehen, dass Tabletten mit Schluckgel sicher eingenommen werden können. Die pharmakologische Wirkung wurde bei dieser Evaluation nicht berücksichtigt.

Die Beeinträchtigungen der Schluckeffizienz unterscheidet sich signifikant zwischen dem Schlucken von Tabletten mit Wasser und dem Einsatz von Schluckgel sowie Götterspeise. Die Post-hoc-Analyse charakterisiert weiter, dass beim Einsatz von Götterspeise signifikant weniger Beeinträchtigungen in der Schluckeffizienz auftreten. Im Gegensatz dazu konnte bei der Verwendung von Schluckgel keine signifikante Reduktion von Beeinträchtigungen im Vergleich zum Tablettenschlucken mit Wasser nachgewiesen werden. Die zentrale Tendenz der Rohdaten deutet jedoch darauf hin, dass Schluckgel zum effizienteren Schlucken von Tabletten beiträgt als das Schlucken von Tabletten mit Wasser. Die vereinzelt Fälle mit Beeinträchtigungen beim Einsatz von Schluckgel können möglicherweise auf die Unbekanntheit des Produkts zurückzuführen sein (Malouh et al., 2023). Eine weitere Erklärung könnte sein, dass das effiziente Schlucken der Tablette dem Probanden lediglich in dem Moment nicht gelungen ist und deshalb Störvariablen wie Tagesformabhängigkeit oder Vigilanz nicht auszuschließen sind. Es ist zu beachten, dass die Ergebnisse aufgrund des fehlenden Langzeitvergleichs und der geringen Stichprobengröße nicht auf die Gesamtpopulation verallgemeinert werden können (Döring, 2023e). Des Weiteren sollte berücksichtigt werden, dass die potenzielle pharmakologische Beeinflussung der Wirkung auf Medikamente gegen Parkinson durch Götterspeise bislang unbekannt ist und bei der Entscheidung zwischen Schluckgel und Götterspeise zur Schluckhilfe in Betracht gezogen werden sollte. In Bezug auf die Schlucksicherheit zeigte sich ein signifikanter Unterschied in den statistischen Tests zwischen allen drei Variablen, der jedoch nicht weiter durch Post-hoc-Analysen charakterisiert werden konnte. Die Rohdaten deuten jedoch darauf hin, dass Tabletten sowohl mit Schluckgel und als auch mit Götter-

speise mit weniger Beeinträchtigungen in der Schlucksicherheit geschluckt werden können als mit Wasser. Probanden, die zuvor mäßige oder sehr schwere Beeinträchtigungen aufwiesen, zeigten bei der Verwendung von Schluckgel und Götterspeise keine bis maximal leichte Beeinträchtigungen. Dies legt nahe, dass beide Produkte dazu beitragen können, die Beeinträchtigung der Schlucksicherheit während der Tabletteneinnahme bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie zu reduzieren.

## 6.2 Methodendiskussion

Für die Erhebung der Schluckeffizienz und -sicherheit von Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise wurde eine Evaluationsstudie unter Verwendung quantitativer Forschungsmethoden durchgeführt. Der quantitative Ansatz erwies sich als geeignet für die Bewertung der Wirksamkeit im ergebnisorientierten Evaluationsansatz und zur Prüfung der literaturbasierten Hypothesen (Döring, 2023b; 2023g). Die Messzeitpunkte wurden mit dem ZPSB des Klinikums abgestimmt, weshalb die Messung aufgrund zeitlicher Ressourcen lediglich zu einem Zeitpunkt erfolgte (Döring, 2023b). Dadurch konnten ausschließlich Momentaufnahmen erhoben und keine Rückschlüsse auf Kausalzusammenhänge gezogen werden, da potenzielle Störvariablen wie z.B. die Tagesform nicht kontrolliert werden konnten (Döring, 2023e; Stein, 2022). Aufgrund der unklaren Kausalität zwischen der Schluckeffizienz und -sicherheit auf die abhängigen Variablen Schluckgel und Götterspeise weist die Studie eine geringe interne Validität auf (Döring, 2023b). Da keine mehrfachen Messzeitpunkte einer Längsschnittstudie vorhanden waren, beziehen sich die erhobenen Ergebnisse ausschließlich auf die vorliegende Stichprobe zum Zeitpunkt der Messung und lassen sich nicht generalisieren. Dies führt zu einer Reduktion der externen Validität (Döring, 2023e).

Innerhalb des Erhebungszeitraums wurden zehn Probanden über das ZPSB rekrutiert, die den Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen und einer freiwilligen Teilnahme zustimmten. Der Feldzugang über das ZPSB und die Rekrutierung im Rahmen der Schluckdiagnostik mittels FEES erwies sich retrospektiv als zielführend, da über diesen Weg Patienten verschiedenen Schweregrads in die Studie eingeschlossen werden konnten. Eine Rekrutierung durch Aushänge oder Einladungen hätte vermutlich dazu geführt, dass lediglich hoch motivierte und leicht bis mäßig betroffene Patienten an der Studie teilgenommen hätten (Döring, 2023f). Die Durchführung der Untersuchung im Feld erwies sich als sinnvoll, da sie einen zeitökonomischen Zugang zu den Patienten ermöglichte, eine bereits bekannte Umgebung für diese darstellte und die Ergebnisse somit auf eine reale Situation im klinischen Setting übertragbar machte, was zu einer höheren externen Validität

tät im Vergleich zu Laborstudien führte (Döring, 2023g; Krebs & Menold, 2022). Allerdings senken die Art der Stichprobenbeziehung und die Größe der vorliegenden Probandengruppe die externe Validität aufgrund einer geringen Repräsentativität (Döring, 2023e). Die Ergebnisse sind daher wenig aussagekräftig, da in dieser Gelegenheitsstichprobe (=nicht-probabilistische Stichprobe) lediglich Patienten aus dem klinischen Setting in die Studie einbezogen wurden, sodass die Ergebnisse nicht auf Patienten übertragbar sind, die zu dem Zeitpunkt keine Parkinson-Komplexbehandlung benötigten (Döring, 2023f). Darüber hinaus ist die Stichprobengröße von  $n=10$  nicht repräsentativ, da sie als kleine Stichprobe uneindeutige Ergebnisse liefert und die statistische Power gering ist. Infolgedessen beziehen sich die Ergebnisse dieser Studie lediglich auf die vorliegende Inferenzpopulation, sodass die Formulierung von Praxisempfehlungen als Aufgabe der Evaluationsforschung nicht erfüllt werden konnte (Döring, 2023f; 2023b).

Für eine umfassendere Stichprobenszusammensetzung wäre neben dem Einschluss von männlichen Probanden der Einbezug weiblicher Patientinnen erstrebenswert gewesen ebenso wie eine Auswahl von Patienten mit atypischen Parkinson-Syndromen aufgrund einer Tauopathie (PSP und CBD). Zusätzlich wäre eine höhere Anzahl von Probanden mit ausgeprägterem Schweregrad der (Medikamenten-)Dysphagie aufschlussreich gewesen, um potenzielle Unterschiede oder Gemeinsamkeiten in den Ergebnissen zu identifizieren.

Die Durchführung der Untersuchung mittels FEES als Goldstandard der Dysphagiediagnostik war sinnvoll, da das Diagnostikinstrument einen umfassenden Einblick in die Schluckphasen geboten hat, die zur Bewertung der Schluckeffizienz und -sicherheit relevant waren. Im Gegensatz zur VFFS, dem zweiten Goldstandard der Dysphagiediagnostik, wurden die Patienten keiner Strahlenbelastung ausgesetzt (Warnecke & Dziwas, 2018). Diese FEES war für die Untersucherinnen des Klinikums zeitlich effizient durchführbar, da sie Teil der regulären logopädischen Untersuchung im ZPSB ist. Die Auswahl des Schluckgels Gloup Forte erwies sich als zielführend, da es neuerdings im Klinikum verwendet wird und daher relevante Ergebnisse für das Fachkräfte liefert. Des Weiteren wurde in einer systematischen Recherche festgestellt, dass Gloup bzw. Gloup Forte als einziges Schluckgel in mehreren Studien untersucht wurde und entsprechende wissenschaftliche Daten vorliegen (Malouh et al., 2020; 2023; o.D.). Die Verwendung von Götterspeise als Vergleichsgegenstand mit IDDSI 4 erwies sich ebenso als sinnvoll, da dieses nach Angaben der Untersucherinnen des ZPSB häufig Anwendung bei den Patienten findet, um sie beim Schlucken von Tabletten zu unterstützen. Die Kategorisierung nach IDDSI bot zwar einen ökonomischen Vergleich der Konsistenzen, jedoch ist die Validität der Messmethoden bislang nicht ausreichend belegt. Im Kontext dieser begrenzten Studie erwies sich die Anwendung der IDDSI zur Evaluierung und zum Vergleich der Konsisten-

zen als geeignet. Dennoch bedarf es weiterer Validierung für den Einsatz in umfangreicheren Forschungsprojekten (Côté et al., 2020). Der Nachteil der Verwendung von Götterspeise liegt im Proteingehalt aufgrund der enthaltenen Gelatine, wodurch sie hinsichtlich der pharmakologischen Beeinflussung nicht mit Gloup Forte vergleichbar ist. Proteinärmere Alternativen wie bspw. Apfelmus weisen allerdings möglicherweise keine Konsistenz auf, die der IDDSI-Stufe 4 entspricht. Die Verwendung von großen, runden Tablette als schwierigste Tablettengröße retrospektiv kritisch zu betrachten, da in der objektiven Befundung der Studie von Labeit et al. (2022) keine signifikanten Unterschiede in den Beeinträchtigungen zwischen dem Schlucken einer großen und kleinen Tablette festgestellt wurden. Wenngleich die große Tablette ein größeres Volumen hat, die möglicherweise schwierig zu schlucken ist, bietet die Größe ggf. den Vorteil, dass es die sensorische Wahrnehmung der Patienten erhöht und entsprechend effizienter und sicherer geschluckt wird (Labeit et al., 2022). Des Weiteren wurde auch in Buhmann et al. (2019) festgestellt, dass große runde Tabletten besser geschluckt werden können als ovale Tabletten. Alternativ wäre es rückblickend sinnvoller gewesen, entweder ovale Tabletten auszuwählen oder Tabletten, die für jeden Patienten individuell am herausforderndsten zu schlucken sind. Die Änderung der Reihenfolge der Verabreichung von Götterspeise und Schluckgel während des Erhebungszeitraums wurde vorgenommen, da bei der Verwendung von Götterspeise im Vergleich zu Schluckgel nach den ersten vier Wochen objektiv keine Beeinträchtigungen festgestellt wurden. Infolgedessen sollten potenzielle Schwierigkeiten beim Schlucken der Tabletten aufgrund ermüdender Muskulatur am Ende der Diagnostik als Störvariable ausgeschlossen werden.

Die Classification of Dysphagia for Medication (Labeit et al., 2022) stellt das bislang einzige Instrument zur Beurteilung des Schweregrads von Medikamentendysphagien dar und bot eindeutige und messbare Bewertungskriterien und -maßstäbe für die objektive Evaluation. Es hat eine hohe Interrater-Reliabilität für beide Bewertungsdimensionen, weshalb davon auszugehen ist, dass die Bewertungen aller drei Untersucherinnen unabhängig voneinander zuverlässig sind. Das Instrument basiert auf Expertenkonsens, erfordert jedoch noch eine empirische Evaluation zur Ermittlung der Validität (Labeit et al., 2022). Aufgrund der hohen Messgenauigkeiten und der Verwendung etablierter Bewertungskriterien in der Dysphagiediagnostik, wie sie bspw. im DIGEST nach Hutcheson et al. (2017) verwendet werden, erwies sich das Instrument in der dieser Studie als geeignet zur Erfassung der Schluckeffizienz und -sicherheit. Deshalb wird eine hohe Konstruktvalidität vermutet (Döring, 2023e). Die Testgüte der Classification of Dysphagia for Medication (Labeit et al., 2022) erfüllt damit den Evaluationsstandard der „Gültigkeit“ (Döring, 2023b). Die Entscheidung zur Durchführung der objektiven Evaluation durch die Logopädinnen des

ZPSB war angemessen, um die wissenschaftliche Unabhängigkeit des Untersuchers zu gewährleisten und Verzerrungen bei Bewertungen zu vermeiden (Döring, 2023b). Es ist ebenfalls anzumerken, dass die Teilnehmerinnen über die erforderliche Kompetenz zur Durchführung der objektiven Bewertung durch ihre langjährige Berufserfahrung verfügten und FEES-zertifiziert waren, was dem Evaluationsstandard „Nützlichkeit“ entspricht (Döring, 2023b).

Die Erhebung der subjektiven Evaluation durch die Probanden mittels Patientenfragebogen ist kritisch zu betrachten. Obwohl der Einbezug der Betroffenen gemäß des Evaluationsstandards „Nützlichkeit“ für eine umfassende Beurteilung relevant ist (Döring, 2023b), wiesen einige Probanden nicht die erforderlichen kognitiven Fähigkeiten auf, um den Fragebogen angemessen zu beantworten. Daher waren einige der erhobenen Daten nicht nützlich, was sich negativ auf die Robustheit der Studie auswirkte (Döring, 2023b). Zudem konnte der Evaluationsstandard „Genauigkeit“ aufgrund teilweise ungültiger Daten nicht erfüllt werden, was sich entsprechend negativ auf die Konstruktvalidität des Patientenfragebogens auswirkte (Döring, 2023b). Rückblickend erwies sich die Verwendung von negativ gepolten Fragen als zu herausfordernd für die Probanden. Obwohl keine doppelten Verneinungen innerhalb einer Frage verwendet wurden, traten bei negativ formulierten Fragen doppelte Verneinungen durch die Antwortvorgaben („stimme eher nicht zu“/„stimme nicht zu“) auf. Ein positiver Aspekt bezüglich der unterschiedlichen Pole ist, dass bei Proband 7 festgestellt werden konnte, dass er sich ab der zweiten Frage ausschließlich für linksseitige Antworten entschied, obwohl diese inhaltlich teils widersprüchlich waren. Daher können seine Bewertungen im Nachgang als irrelevant eingestuft werden. Die Anzahl der Antwortmöglichkeiten sollte ebenfalls unter Berücksichtigung der kognitiven Einschränkungen kritisch betrachtet werden, da es für die Probanden überfordernd war, zwischen vier Abstufungen zu unterscheiden. Retrospektiv wäre eine fünfstufige Skala, die mit den Abstufungen der "Classification of Dysphagia for Medication" (Labeit et al., 2022) übereinstimmt, für einen inferenzstatistischen Vergleich optimaler gewesen, jedoch sind mehr als zwei bis drei Abstufungen für die Probanden nicht zu bewältigen.

Die Methoden der Datenauswertung der objektiven und subjektiven Evaluation erwiesen sich als zielführend für diese Studie, was fundamental für die statistische Validität ist (Döring, 2023e). Zur Ermittlung von Häufigkeitsverteilungen, zentralen Tendenzen und Ausreißern war sich die deskriptive Analyse mittels Boxplots geeignet (Döring, 2023a). Die Durchführung eines inferenzstatistischen Tests war aufgrund der formulierten Hypothesen sinnvoll (Döring, 2023b). Nicht-parametrischen Testverfahren waren angesichts der nicht-probabilistischen Stichprobe angemessen (Döring, 2023f). Obwohl der Wilcoxon-

Test den Vorteil bietet, zusätzlich zur Richtung der Abweichung auch dessen Ausmaß anzugeben, war die Durchführung des Vorzeichentest in Anbetracht der fehlenden Symmetrie in der Verteilung der Differenzen sinnvoll (Krapp & Nebel, 2011). Im Nachhinein betrachtet, wäre eine Bereinigung der Daten der subjektiven Evaluation von Proband 7 sinnvoll gewesen, da diese aufgrund erheblicher kognitiver Beeinträchtigungen nicht verwertbar waren (Lück & Landrock, 2022). Die Verwendung von Kreuztabellen zum Vergleich der objektiven und subjektiven Evaluationen erwies sich als zielführend zur Untersuchung der einzelnen Verteilungen, da eine inferenzstatistische Analyse aufgrund der unterschiedlichen Skalierungen nicht möglich war (Döring, 2023f).

Der Vergleich zwischen dem Schlucken von Tabletten mit Wasser und dem Tabletten-schlucken mit Götterspeise und Schluckgel war zwar nicht Teil der Forschungsfrage, lieferte jedoch nützliche Erkenntnisse. Durch die Analyse konnte festgestellt werden, ob es Unterschiede zwischen der Schluckeffizienz und -sicherheit vor und nach der Anwendung von Schluckgel und Götterspeise gab, ob diese durch die Art der Schluckhilfe beeinflusst wurden oder ob bereits zuvor nur geringfügige Beeinträchtigungen bestanden. Aufgrund der geringen Repräsentativität und der Beschränkung der Ergebnisse auf die vorliegende Stichprobe wurde keine Berechnung der Effektstärke für die signifikanten Ergebnisse durchgeführt.

In der Studie wurde das Evaluationsstandards „Fairness“ erfüllt, da stets nach ethischen Prinzipien zum Schutz der Probanden gehandelt, Ethik-Richtlinien eingehalten, ein ethischer Umgang mit den Probanden gepflegt und die Vereinbarungen zwischen der Projektleitung und den Probanden schriftlich festgehalten wurden (Döring, 2023b).

## 7 Fazit und Ausblick

In der vorliegenden Arbeit wurde der Einsatz von Schluckgelen mit der Konsistenzstufe 4 nach IDDSI bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und einer oropharyngealen Dysphagie im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise (IDDSI 4) als Hilfe beim Schlucken von Tabletten in Bezug auf die Schluckeffizienz und -sicherheit untersucht. Die Ergebnisse der objektiven Bewertung ergaben keine signifikanten Unterschiede in Schluckeffizienz und -sicherheit beider Produkte. Sowohl bei der Verwendung von Schluckgel als auch von Götterspeise gelang es den Probanden weitestgehend, Tabletten vollständig und ohne Auftreten von Penetrationen oder Aspirationen zu schlucken. Die subjektiven Bewertungen der Patienten spiegelten ähnliche Ergebnisse wider. Die Probanden gaben überwiegend an, dass sie die Tablette mithilfe beider Schluckhilfen vollständig schlucken konnten, ohne dass Schutzreflexe ausgelöst wurden, ohne ein Gefühl der Unsicherheit zu empfinden und ohne den Bedarf die Tablettenform zu modifizieren. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass sowohl Schluckgel als auch Götterspeise für die Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und einer oropharyngealen Dysphagie der vorliegende Stichprobe hinsichtlich der Schluckeffizienz und -sicherheit im Wesentlichen geeignet waren. Die Studie leistete erste Erkenntnisse zum effizienten und sicheren Schlucken von Medikamenten, um das Risiko einer falschen oder fehlenden oralen Medikamenteneinnahme sowie damit einhergehende Medikationsfehler, ein no-on oder delayed-on-Phänomen oder mögliche Aspirationen zu verringern (Carnaby-Mann & Crary, 2005; Sato et al., 2018; Wirth & Dziewas, 2019).

Es bleiben jedoch Fragen bezüglich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse aufgrund der begrenzten Stichprobengröße offen. Angesichts der steigenden Prävalenz des neurodegenerativen Parkinson-Syndroms und den damit einhergehenden Herausforderungen in der oralen Medikamenteneinnahme ist es sinnvoll (Dorsey et al., 2018), die Studie mit einer repräsentativen Stichprobe durchzuführen. Des Weiteren ist für valide Ergebnisse eine Längsschnittstudie erforderlich, um Daten zur Schluckeffizienz und -sicherheit von Schluckgel im Vergleich zu Götterspeise über einen langen Zeitraum zu mehreren Zeitpunkten zu erheben. Dadurch können Verzerrungen durch Momentaufnahmen verhindert werden (Stein, 2022). Eine Längsschnittstudie bietet darüber hinaus die Möglichkeit zur länger andauernden Verwendung des Schluckgel, was den Ausschluss potenzieller Leistungsbeeinträchtigungen aufgrund von fehlender Gewohnheit ermöglicht (Malouh et al., 2023). Eine umfassende Evaluation sollte auch verschiedene Medikamentenformen und -größen berücksichtigen und eine Korrelation zwischen den Beeinträchtigungen bei der Verwendung beider Schluckhilfen und dem Schweregrad der motorischen Symptome

(MDS-UPDRS) untersuchen. Die dadurch gewonnenen Forschungsergebnisse können individuelle Anpassungen der Behandlung ermöglichen und die Patientenversorgung verbessern. Basierend auf diesen Erkenntnissen können praxisorientierte Empfehlungen für Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie, ihre Angehörigen sowie Pflegekräfte entwickelt werden, um eine fundierte Entscheidung bei der Wahl einer Schluckhilfe zu unterstützen. Da in dieser Arbeit zudem festgestellt wurde, dass Schluckgel und Götterspeise bei der vorliegenden Stichprobe tendenziell dazu beitragen, die Beeinträchtigungen in der Schluckeffizienz und -sicherheit im Vergleich zum Tablettenschlucken mit Wasser zu reduzieren, ist eine repräsentative Studie auch in diesem Bereich erstrebenswert. Diese soll dazu dienen, eine fundierte Entscheidung für oder gegen den Einsatz von Schluckgel, Götterspeise oder dem Schlucken von Tabletten mit Wasser zu treffen. Die Frage, inwiefern der Einsatz von Schluckgel und Götterspeise hinsichtlich der pharmakologischen Beeinflussung auf Parkinsonmedikamente geeignet ist, konnte im Rahmen dieser Arbeit nicht geklärt werden. Weitere Untersuchungen dahingehend sind relevant, da die gewünschte pharmakologische Wirkung fundamental für die Aktivitäten des alltäglichen Lebens und die Lebensqualität der Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom ist (Fukae et al., 2020). Eine Studie in diesem Bereich würde die Behandlungsmöglichkeiten einer Medikamentendysphagie bei neurodegenerativem Parkinson-Syndrom optimieren und sicherstellen, dass Patienten Medikamente effektiv einnehmen können.

## VI. Literaturverzeichnis

Arens, C., Herrmann, I. F., Rohrbach, S., Schwemmler, C. & Nawka, T. (2015). Positionspapier der DGHNO und der DGPP – Stand der klinischen und endoskopischen Diagnostik, Evaluation und Therapie von Schluckstörungen bei Kindern und Erwachsenen. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 94(1), 306–354. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1545298>

Bartolome, G. (2022a). Grundlagen der funktionellen Dysphagietherapie (FDT). In G. Bartolome & H. Schröter-Morach (Hrsg.), *Schluckstörungen: Interdisziplinäre Diagnostik und Rehabilitation* (S. 283-436). Elsevier.

Bartolome, G. (2022b). Physiologie des Schluckvorgangs. In G. Bartolome & H. Schröter-Morach (Hrsg.), *Schluckstörungen: Interdisziplinäre Diagnostik und Rehabilitation* (S. 23-52). Elsevier.

Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen & Deutsche Gesellschaft für Psychologie e.V. (2022). *Berufsethische Richtlinien*. [https://www.dgps.de/fileadmin/user\\_upload/PDF/Berufsetische\\_Richtlinien/BER-Foederation-20230426-Web-1.pdf](https://www.dgps.de/fileadmin/user_upload/PDF/Berufsetische_Richtlinien/BER-Foederation-20230426-Web-1.pdf)

Blaszczyk, A., Brandt, N., Ashley, J., Tuders, N., Doles, H. & Stefanacci, R. G. (2023). Crushed Tablet Administration for Patients with Dysphagia and Enteral Feeding: Challenges and Considerations. *Drugs & Aging*, 40, 895–907. <https://doi.org/10.1007/s40266-023-01056-y>

Buhmann, C., Bihler, M., Emich, K., Hidding, U., Pötter-Nerger, M., Gerloff, C., Niessen, A., Flügel, T., Koseki, J. C., Nienstedt, J. C. & Pflug, C. (2019). Pill swallowing in Parkinson's disease: A prospective study based on flexible endoscopic evaluation of swallowing. *Parkinsonism & Related Disorders*, 62, 51–56. <https://doi.org/10.1016/j.parkreldis.2019.02.002>

Carnaby-Mann, G. & Crary, M. A. (2005). Pill Swallowing by Adults With Dysphagia. *Archives Of Otolaryngology Head Neck Surgery*, 131(11), 970-975. <https://doi.org/10.1001/archotol.131.11.970>

Cichero, J. A. Y., Lam, P., Steele, C. M., Hanson, B., Chen, J., Dantas, R. O., Duivesteyn, J., Kayashita, J., Lecko, C., Murray, J., Pillay, M., Riquelme, L. F. & Stanschus, S. (2017). Development of International Terminology and Definitions for Texture-Modified Foods and Thickened Fluids used in Dysphagia Management: The IDDSI Framework. *Dysphagia*, 32(2), 293–314. <https://doi.org/10.1007/s00455-016-9758-y>

- Clauson, H., Rull, F., Thibault, M., Ordekyan, A. & Tavernier, J. (2016). Crushing oral solid drugs: Assessment of nursing practices in health-care facilities in Auvergne, France. *International Journal Of Nursing Practice*, 22(4), 384–390. <https://doi.org/10.1111/ijn.12446>
- Côté, C., Giroux, A., Villeneuve-Rhéaume, A., Gagnon, C. & Germain, I. (2020). Is IDDSI an Evidence-Based Framework? A Relevant Question for the Frail Older Population. *Geriatrics*, 5(4), 82. <https://doi.org/10.3390/geriatrics5040082>
- Dodel, R. & Gerhard, A. (2019). Demenz mit Lewy-Körperchen. In G. U. Höglinger (Hrsg.), *Parkinson-Syndrome kompakt. Diagnostik und Therapie in Klinik und Praxis* (S. 64-70). Thieme.
- Döring, N. (2022). Evaluationsforschung. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 195-211). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8>
- Döring, N. (2023a). Datenerhebung. In N. Döring (Hrsg.), *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften* (S. 321-570). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-64762-2>
- Döring, N. (2023b). Evaluationsforschung. In N. Döring (Hrsg.), *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften* (S. 951-1010). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-64762-2>
- Döring, N. (2023c). Forschungs- und Wissenschaftsethik. In N. Döring (Hrsg.), *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften* (S. 119-146). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-64762-2>
- Döring, N. (2023d). Forschungsthema. In N. Döring (Hrsg.), *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften* (S. 147-160). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-64762-2>
- Döring, N. (2023e). Qualitätskriterien in der empirischen Sozialforschung. In N. Döring (Hrsg.), *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften* (S. 79-118). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-64762-2>
- Döring, N. (2023f). Stichprobenziehung. In N. Döring (Hrsg.), *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften* (S. 293-320). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-64762-2>

Döring, N. (2023g). Untersuchungsdesign. In N. Döring (Hrsg.), *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften* (S. 183-222). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-64762-2>

Döring, N. (2023h). Wissenschaftstheoretische Grundlagen der empirischen Sozialforschung. In N. Döring (Hrsg.), *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften* (S. 31-78). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-64762-2>

Dorsey, E. R., Elbaz, A., Nichols, E., Abbasi, N., Abd-Allah, F., Abdelalim, A., Adsuar, J. C., Ansha, M. G., Brayne, C., Choi, J. J., Collado-Mateo, D., Dahodwala, N., Phuc, H., Edessa, D., Endres, M., Fereshtehnejad, S., Foreman, K. J., Gankpé, F. G., Gupta, R., . . . Murray, C. J. L. (2018). Global, regional, and national burden of Parkinson's disease, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet Neurology*, 17(11), 939–953. [https://doi.org/10.1016/s1474-4422\(18\)30295-3](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(18)30295-3)

Dziewas, R. & Pflug, C. (federführend, 2020). Neurogene Dysphagie. S1-Leitlinie. In Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie*. [https://register.awmf.org/assets/guidelines/030-111I\\_Neurogene-Dysphagie\\_2020-05.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/030-111I_Neurogene-Dysphagie_2020-05.pdf)

Dziewas, R., Brinke, M. A. D., Birkmann, U., Bräuer, G., Büsch, K., Cerra, F., Damm-Lunau, R., Dunkel, J., Fellgiebel, A., Garms, E., Glahn, J., Hagen, S. P., Held, S., Helfer, C., Hiller, M., Horn-Schenk, C., Kley, C., Lange, N., Lapa, S., . . . Warnecke, T. (2019). Safety and clinical impact of FEES – results of the FEES-registry. *Neurological Research And Practice*, 1(16). <https://doi.org/10.1186/s42466-019-0021-5>

Ferreira-Neto, C. J. B., De Andrade, R. A., Tonin, F. S. & Wiens, A. (2022). Solid Oral Dosage Forms Use in Adults with Neurological Disorders and Swallowing Difficulties: A Scoping Review. *Dysphagia*, 37, 909–922. <https://doi.org/10.1007/s00455-021-10352-x>

Fietz, J. & Friedrichs, J. (2022). Gesamtgestaltung des Fragebogens. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 1081-1098). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8>

Franzen, A. (2022). Antwortskalen in standardisierten Befragungen. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 1115-1126). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8>

- Friedrichs, J. (2022). Forschungsethik. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 349-358). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8>
- Fukae, J., Fujioka, S., Umemoto, G., Arahata, H., Yanamoto, S., Mishima, T. & Tsuboi, Y. (2020). Impact of Residual Drug in the Pharynx on the Delayed-On Phenomenon in Parkinson's Disease Patients. *Movement Disorders Clinical Practice*, 7(3), 273–278. <https://doi.org/10.1002/mdc3.12908>
- Gandor, F., Berger, L., Gruber, D., Warnecke, T., Vogel, A. & Claus, I. (2023). Dysphagie bei Parkinson-Syndromen. *Der Nervenarzt*, 94(8), 685–693. <https://doi.org/10.1007/s00115-023-01475-7>
- Gloup (2024). *Frequently Asked Questions. Is Gloup amylose resistent?* <https://www.gloup.eu/en/frequently-asked-questions/>
- Goetz, C. G., Tilley, B. C., Shaftman, S. R., Stebbins, G. T., Fahn, S., Martínez-Martín, P., Poewe, W., Sampaio, C., Stern, M. B., Dodel, R., Dubois, B., Holloway, R. G., Jankovic, J., Kulisevsky, J., Lang, A. E., Lees, A. J., Leurgans, S. E., LeWitt, P. A., Nyenhuis, D. L., . . . LaPelle, N. (2008). Movement Disorder Society-Sponsored Revision of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS): Scale Presentation and Clinimetric Testing Results. *Movement Disorders*, 23(15), 2129–2170. <https://doi.org/10.1002/mds.22340>
- Hartung, J., Elpelt, B. & Klösener, K. (2009). *Statistik: Lehr- und Handbuch der angewandten Statistik*. De Gruyter Oldenbourg.
- Heinzel, S., Berg, D., Binder, S., Ebersbach, G., Hickstein, L., Herbst, H., Lorrain, M., Wellach, I., Maetzler, W., Petersen, G., Schmedt, N., Volkmann, J., Woitalla, D. & Aemlung, V. E. (2018). Do We Need to Rethink the Epidemiology and Healthcare Utilization of Parkinson's Disease in Germany? *Frontiers in Neurology*, 9(500). <https://doi.org/10.3389/fneur.2018.00500>
- Höglinger, G. & Trenkwalder, C. (federführend, 2023). Parkinson Krankheit. S2k-Leitlinie. In Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie*. [https://register.awmf.org/assets/guidelines/030-010l\\_Parkinson\\_Krankheit\\_2023-11\\_1.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/030-010l_Parkinson_Krankheit_2023-11_1.pdf)

- Höglinger, G. U. (2019). Parkinson-Syndrome: Definition und Klassifikation. In G. U. Höglinger (Hrsg.), *Parkinson-Syndrome kompakt. Diagnostik und Therapie in Klinik und Praxis* (S. 18-23). Thieme.
- Hutcheson, K. A., Barrow, M. P., Barringer, D. A., Knott, J. K., Lin, H., Weber, R. S., Fuller, C. D., Lai, S. Y., Alvarez, C. P., Raut, J. R., Lazarus, C. L., May, A. H., Patterson, J., Roe, J. W. G., Starmer, H. M. & Lewin, J. S. (2017). Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity (DIGEST): Scale Development and Validation. *Cancer*, 123(1), 62–70. <https://doi.org/10.1002/cncr.30283>
- IDDSI (2020a). *Referenzkarte*. International Dysphagia Diet Standardisation Initiative. [https://iddsi.org/IDDSI/media/images/TestingReferenceCards/IDDSI\\_Reference\\_Card\\_GERMAN\\_Folded\\_DL\\_Sponsors\\_Oct9\\_2020\\_bleed.pdf](https://iddsi.org/IDDSI/media/images/TestingReferenceCards/IDDSI_Reference_Card_GERMAN_Folded_DL_Sponsors_Oct9_2020_bleed.pdf)
- IDDSI (2020b). *Speisen und Getränke Einstufung und Testmethoden. Erwachsene und Kinder*. International Dysphagia Diet Standardisation Initiative. [https://iddsi.org/IDDSI/media/images/Posters/IDDSI\\_Whole\\_Framework\\_A3\\_Poster\\_INT\\_GERMAN\\_no\\_bleed\\_June\\_24\\_2020.pdf](https://iddsi.org/IDDSI/media/images/Posters/IDDSI_Whole_Framework_A3_Poster_INT_GERMAN_no_bleed_June_24_2020.pdf)
- Kalf, J. G., De Swart, B. J. M., Bloem, B. R. & Munneke, M. (2012). Prevalence of oropharyngeal dysphagia in Parkinson's disease: A meta-analysis. *Parkinsonism & Related Disorders*, 18(4), 311–315. <https://doi.org/10.1016/j.parkreldis.2011.11.006>
- Klinikum Osnabrück (2022). *Parkinson-Komplexbehandlung*. Klinikum Osnabrück. [https://www.klinikum-os.de/fileadmin/user\\_upload/Flyer\\_Parkinsonkomplexbehandlung-2022.pdf](https://www.klinikum-os.de/fileadmin/user_upload/Flyer_Parkinsonkomplexbehandlung-2022.pdf)
- Krapp, M. & Nebel, J. (2011). *Methoden der Statistik: Lehr- und Arbeitsbuch*. Vieweg & Teubner.
- Krebs, D. & Menold, N. (2022). Gütekriterien quantitativer Sozialforschung. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S.549-566). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8>
- Labeit, B., Berkovich, E., Claus, I., Roderigo, M., Schwake, A. L., Izgelov, D., Mimrod, D., Ahring, S., Oelenberg, S., Muhle, P., Zentsch, V., Wenninger, F., Suntrup-Krueger, S., Dziewas, R. & Warnecke, T. (2022). Dysphagia for medication in Parkinson's disease. *Npj Parkinson's Disease*, 8. <https://doi.org/10.1038/s41531-022-00421-9>

- Legacy, J., Herndon, N. E., Wheeler-Hegland, K., Okun, M. S. & Patel, B. (2020). A comprehensive review of the diagnosis and treatment of Parkinson's disease dysphagia and aspiration. *Expert Review Of Gastroenterology & Hepatology*, 14(6), 411–424. <https://doi.org/10.1080/17474124.2020.1769475>
- Levin, J. & Maaß, S. (2019). Mutisystematrophie. In G. U. Höglinger (Hrsg.), *Parkinson-Syndrome kompakt. Diagnostik und Therapie in Klinik und Praxis* (S.71-76). Thieme.
- Lück, D. & Landrock, U. (2022). Datenaufbereitung und Datenbereinigung in der quantitativen Sozialforschung. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 517-532). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8>
- Luschnig, M. (2021). Parkinson-Krankheit und atypische Parkinson-Syndrome. *Psychopraxis.neuropraxis*, 24(3), 184–191. <https://doi.org/10.1007/s00739-021-00717-0>
- Mallien, G. (2019). Logopädie. In G. U. Höglinger (Hrsg.), *Parkinson-Syndrome kompakt. Diagnostik und Therapie in Klinik und Praxis* (S. 236-245). Thieme.
- Malouh, M. A., Cichero, J. A. Y., Manrique, Y. J., Crino, L., Lau, E. T. L., Nissen, L. M. & Steadman, K. J. (2020). Are Medication Swallowing Lubricants Suitable for Use in Dysphagia? Consistency, Viscosity, Texture, and Application of the International Dysphagia Diet Standardization Initiative (IDDSI) Framework. *Pharmaceutics*, 12(10), 924. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics12100924>
- Malouh, M. A., Forough, A. S., Cichero, J. A. Y., Lau, E. T. L., Nissen, L. M. & Steadman, K. J. (2023). The prevalence and perceived effectiveness of using a medication-swallowing lubricant in aged care facilities across Australia. *Aging Medicine*, 6(3), 239–244. <https://doi.org/10.1002/agm2.12261>
- Malouh, M. A., Weng, M. T., Lange, S. r., Chichero, J. A. Y., Lau, E. T. L., Nissen, L. M. & Steadman, K. J. (o.D.). *Does swallowing tablets with an extremely thick (IDDSI Level 4) medication lubricant alter drug absorption?*. Unveröffentlichtes Poster.
- Masilamoney, M. & Dowse, R. (2018). Knowledge and practice of healthcare professionals relating to oral medicine use in swallowing-impaired patients: a scoping review. *International Journal Of Pharmacy Practice*, 26(3), 199–209. <https://doi.org/10.1111/ijpp.12447>
- McCrum-Gardner, E. (2008). Which is the correct statistical test to use?. *British Journal Of Oral and Maxillofacial Surgery*, 46(1), 38–41. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2007.09.002>

- Motel-Klingebiel, A., Klaus, D. & Simonson, J. (2022). Befragung von älteren und alten Menschen. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 1209-1216). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8>
- Nativ-Zeltzer, N., Bayoumi, A., Mandin, V. P., Kaufman, M., Seeni, I., Kuhn, M. A. & Belafsky, P. C. (2019). Validation of the PILL-5: A 5-Item Patient Reported Outcome Measure for Pill Dysphagia. *Frontiers in Surgery*, 6. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2019.00043>
- Nübling, G. & Lorenzl, S. (2019). Kortikobasale Degeneration. In G. U. Höglinger (Hrsg.), *Parkinson-Syndrome kompakt. Diagnostik und Therapie in Klinik und Praxis* (S. 87-91). Thieme.
- Oad, M. A., Miles, A., Lee, A. & Lambie, A. (2019). Medicine Administration in People with Parkinson's Disease in New Zealand: An Interprofessional, Stakeholder-Driven Online Survey. *Dysphagia*, 34, 119–128. <https://doi.org/10.1007/s00455-018-9922-7>
- Pflug, C., Bihler, M., Emich, K., Niessen, A., Nienstedt, J. C., Flügel, T., Koseki, J. C., Plaetke, R., Hidding, U., Gerloff, C. & Buhmann, C. (2018a). Critical Dysphagia is Common in Parkinson Disease and Occurs Even in Early Stages: A Prospective Cohort Study. *Dysphagia*, 33, 41–50. <https://doi.org/10.1007/s00455-017-9831-1>
- Pflug, C., Flügel, T. & Nienstedt, J. C. (2018b). Entwicklungen in der Dysphagiediagnostik. *HNO*, 66(7), 506–514. <https://doi.org/10.1007/s00106-017-0433-x>
- Poewe, W., Seppi, K., Tanner, C. M., Halliday, G. M., Brundin, P., Volkman, J., Schrag, A. E. & Lang, A. E. (2017). Parkinson disease. *Nature Reviews Disease Primers*, 3. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.13>
- Porst R. (2022). Gesamtgestaltung des Fragebogens. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 1081-1098). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8>
- Postuma, R. B., Berg, D., Stern, M., Poewe, W., Olanow, C. W., Oertel, W., Obeso, J., Marek, K., Litvan, I., Lang, A. E., Halliday, G. M., Goetz, C. G., Gasser, T., Dubois, B., Chan, P., Bloem, B. R., Adler, C. H. & Deuschl, G. (2015). MDS clinical diagnostic criteria for Parkinson's disease. *Movement Disorders*, 30(12), 1591–1601. <https://doi.org/10.1002/mds.26424>

- Prosiegel, M. & Weber, S. (2018). *Dysphagie: Diagnostik und Therapie. Ein Wegweiser für kompetentes Handeln*. Springer.
- Respondek, G. & Höglinger, G. U. (2019). Progressive Supranukleäre Blickparese. In G. U. Höglinger (Hrsg.), *Parkinson-Syndrome kompakt. Diagnostik und Therapie in Klinik und Praxis* (S.76-87). Thieme.
- Sato, H., Yamamoto, T., Sato, M., Furusawa, Y. & Murata, M. (2018). Dysphagia Causes Symptom Fluctuations after Oral L-DOPA Treatment in a Patient with Parkinson Disease. *Case Reports in Neurology*, 10(1), 101–107. <https://doi.org/10.1159/000488138>
- Schäffer, E. & Berg, D. (2019). Idiopathisches Parkinson-Syndrom. In G. U. Höglinger (Hrsg.), *Parkinson-Syndrome kompakt. Diagnostik und Therapie in Klinik und Praxis* (S. 48-58). Thieme.
- Starmer, H. M., Arrese, L., Langmore, S., Ma, Y., Murray, J., Patterson, J., Pisegna, J., Roe, J., Gray, L. T. & Hutcheson, K. (2021). Adaptation and Validation of the Dynamic Imaging Grade of Swallowing Toxicity for Flexible Endoscopic Evaluation of Swallowing: DIGEST-FEES. *Journal Of Speech Language and Hearing Research*, 64, 1802–1810. [https://doi.org/10.1044/2021\\_jslhr-21-00014](https://doi.org/10.1044/2021_jslhr-21-00014)
- Stein, P. (2022). Forschungsdesigns für die quantitative Sozialforschung. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 143-162). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-658-37985-8>
- Steiner, E. & Benesch, M. (2021). *Der Fragebogen: Von der Forschungsidee zur SPSS-Auswertung*. UTB.
- Stewart, K. D., Johnston, J. A., Matza, L. S., Curtis, S. E., Havel, H. A., Sweetana, S. A. & Gelhorn, H. L. (2016). Preference for pharmaceutical formulation and treatment process attributes. *Patient Preference and Adherence*, 10, 1385–1399. <https://doi.org/10.2147/ppa.s101821>
- Suttrup, I. & Warnecke, T. (2016). Dysphagia in Parkinson's disease. *Dysphagia*, 31, 24–32. <https://doi.org/10.1007/s00455-015-9671-9>
- Wang, P., Wang, B., Chen, X., Xiong, B., Xie, F., Wu, S., Tang, Y., Chen, S., Ding, X., Liu, P. & Luo, W. (2022). Six-Year Follow-Up of Dysphagia in Patients with Parkinson's Disease. *Dysphagia*, 37, 1271–1278. <https://doi.org/10.1007/s00455-021-10387-0>

Warnecke, T. & Dziewas, R. (2018). *Neurogene Dysphagien: Diagnostik und Therapie*. Kohlhammer.

Wirth, R. & Dziewas, R. (2019). Dysphagia and pharmacotherapy in older adults. *Current Opinion in Clinical Nutrition And Metabolic Care*, 22(1), 25–29.

<https://doi.org/10.1097/mco.0000000000000523>

## VII. Anhang

ANHANG A: AUFKLÄRUNGSSCHREIBEN FÜR PROBANDINNEN UND PROBANDEN .....	84
ANHANG B: EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG .....	88
ANHANG C: ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DER DATENERHEBUNG .....	89
ANHANG D: PROTOKOLLEBEN .....	90
ANHANG E: PATIENTENFRAGEBOGEN.....	92
ANHANG F: ERGEBNISSE DES PRETESTS .....	95
ANHANG G: NULL- UND ALTERNATIVHYPOTHESEN .....	96
ANHANG H: DARSTELLUNG DER STICHPROBE.....	99
ANHANG I: INFERENZSTATISTISCHE ANALYSE DER OBJEKTIVEN EVALUATION.....	102
ANHANG J: INFERENZSTATISTISCHE ANALYSE DER SUBJEKTIVEN EVALUATION .....	103
ANHANG K: INFERENZSTATISTISCHE ANALYSE DES OBJEKTIVEN VERGLEICHS DES TABLETTENSCHLUCKENS MIT DÜNNFLÜSSIGER UND MIT BREIIGER SCHLUCKHILFE .....	105

**Anhang A: Aufklärungsschreiben für Probandinnen und Probanden**

HOCHSCHULE OSNABRÜCK  
UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

**Aufklärungsschreiben für Probandinnen und Probanden**

Nicole Scherbak  
Hochschule Osnabrück  
Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften  
Anschrift: Koppelstraße 43, 49593 Bersenbrück  
Telefon: 0160/6769611  
E-Mail: nicole.scherbak@hs-osnabrueck.de

**Informations- und Aufklärungsschreiben zum Bachelorprojekt „Evaluation von Hilfsmitteln zum Schlucken von Tabletten bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie“**

Liebe Untersuchungsteilnehmerin, lieber Untersuchungsteilnehmer,

ich freue mich, dass Sie sich für mein Bachelorprojekt an der Hochschule Osnabrück interessieren und ggf. eine Teilnahme in Betracht ziehen. Dieses Schreiben dient dazu, Sie über das Ziel meiner Untersuchung sowie mein Vorgehen im Forschungsprojekt zu informieren. Bitte lesen Sie sich den Text aufmerksam durch. Wenn Sie noch Fragen haben, beantworte ich Ihnen diese gerne. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig.

**I. Information über die Studie**

Vielen Menschen mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom leiden unter einer Schluckstörung. Als Betroffene wissen Sie sicherlich, wie herausfordernd es sein kann, Medikamente zu schlucken. Das Verschlucken oder erschwerte Schlucken von z.B. Tabletten kann eine verminderte oder wechselhafte Wirkung der Medikamente zur Folge haben.

In dem Abschlussprojekt wird der Einsatz des Schluckgels Gloup und der Einsatz von Götterspeise als Hilfsmittel beim Tablettenschluck bei Menschen mit Parkinson-Syndrom und einer Dysphagie (Schluckstörung) untersucht. Die Ergebnisse der Untersuchung sollen dazu beitragen, dass Logopäden, Pflegekräfte, Betroffene und Angehörige anhand der Ergebnisse der Studie die beste Hilfe für Betroffene auswählen können, um Medikamente sicher und effektiv zu schlucken und dadurch fluktuierende Wirkungen von Medikamenten vermeiden.

Die Studie findet im Rahmen der üblichen endoskopischen Schluckuntersuchung in der Parkinson-Komplex-Behandlung statt. Innerhalb dieser Untersuchung wird ein dünner Schlauch mit einer Kamera durch die Nase in den Rachen eingeführt, sodass über ein Bildschirm der Schluckablauf beobachtet werden kann. Die Untersuchung wird im Klinikum Osnabrück üblicherweise als Video aufgezeichnet. Das Videomaterial dient der nachträglichen Dokumentation und wird im Klinikum gemäß der dort geltenden Datenschutzverordnung gespeichert und verarbeitet.

Geschluckt wird jeweils eine Placebo-Tablette (= wirkungslos) mit Schluckgel und mit Götterspeise. Die untersuchenden Logopäden erheben nach beiden Schluckversuchen die Schlucksicherheit und -effizienz. Die Daten dienen lediglich dazu, die Fähigkeiten des Schluckgels und der Götterspeise zu erfassen und nicht Ihre Leistungen zu bewerten. Genauso bedeutsam wie die Bewertung durch die Untersuchung ist Ihre Einschätzung. Sie

erhalten im Anschluss an die Untersuchung einen Fragebogen, in dem Ihre Wahrnehmung zu dem Einsatz der Schluckhilfen erhoben wird.

Bei einem Schluckversuch besteht grundsätzlich das Risiko, dass das Schluckgut in die Atemwege gelangt. Da das Schlucken einer Tablette mit einer Schluckhilfe grundsätzlich Teil der Schluckuntersuchung in der Parkinson-Komplex-Behandlung ist, stellt die Teilnahme an der Studie keine zusätzliche Belastung für Sie da. Die Untersuchung kann jederzeit für Schutzreaktionen wie Husten oder Räuspern pausiert oder ggf. unterbrochen werden. Darüber hinaus führt das Verschlucken einer Placebo-Tablette mit Götterspeise oder dem Schluckgel nicht zu gesundheitlichen Schäden.

## **II. Datenschutz**

### **1. Allgemeine Informationen**

(1) *Verantwortlicher gem. Art. 4 Abs. 7 EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) ist:*

*Nicole Scherbak  
Koppelstraße 43  
49593 Bersenbrück  
E-Mail: nicole.scherbak@hs-osnabrueck.de*

*Klinikum Osnabrück GmbH  
Am Finkenhügel 1  
49076 Osnabrück  
Telefon: 0541 405-0  
E-Mail: info@klinikum-os.de*

(2) Sie haben gegenüber dem Verantwortlichen folgende Rechte hinsichtlich der Sie betreffenden personenbezogenen Daten:

- Recht auf Auskunft,
- Recht auf Berichtigung,
- Recht auf Löschung,
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung
- Recht auf Datenübertragbarkeit

sofern diese Rechte nicht durch Gesetze im Rahmen der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken eingeschränkt sind. Sie haben zudem das Recht, sich bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit diesem Projekt zu beschweren.

(3) Bei Anliegen, Fragen oder Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich selbstverständlich auch jederzeit an die o.g. verantwortliche Person wenden.

(4) Im Rahmen des Abschlussprojektes werden alle angemessenen Schritte unternommen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) und anderen Gesetzen zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert bzw. pseudonymisiert, sobald dies nach dem Zweck des Abschlussprojektes möglich ist, es sei denn berechnete Interessen der betroffenen Person stehen dem entgegen. Bis dahin werden die Merkmale gesondert gespeichert, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Sie werden mit den Einzelangaben nur zusammengeführt, soweit der Forschungszweck dies erfordert.

(5) Ihre personenbezogenen Daten werden durch den Verantwortlichen/ die Verantwortliche nur verarbeitet, wenn Sie in die Verarbeitung ausdrücklich eingewilligt haben.

(6) Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung, nicht berührt.

## **2. Studienspezifische Informationen**

*Im Folgenden informieren ich Sie über die Erhebung personenbezogener Daten in Zusammenhang mit dem oben genannten Abschlussprojekt.*

### **(1) Beschreibung und Umfang der Datenverarbeitung**

Folgende Daten werden im Rahmen der Studie erhoben:

- Name
- Alter
- Geschlecht
- Parkinson-Syndrom
- Stadium des Parkinson-Syndrom
- Stadium der Dysphagie (Schluckstörung)
- Ergebnisse der Untersuchung
- Antworten aus dem Patientenfragebogen

Die Speicherung der Daten erfolgt pseudonymisiert. Der Name wird durch z.B. Patient 1, Patient 2, etc. ersetzt. Es sind keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich. Die Zuordnung der personenbezogenen Daten zum Pseudonym wird digital gespeichert und mit einem Passwort geschützt. Die erhobenen Daten werden digital auf dem passwortgeschützten Laptop der Forschenden gespeichert und sind für Dritte nicht zugänglich. Die Passwörter unterliegen ausschließlich der Untersucherin. Von den Probanden unterschriebene und ausgefüllte Dokumente (Einwilligungsschreiben, Patientenfragebogen) werden verschlossen und nur für die Dauer der Analyse und Abschlussarbeit aufbewahrt.

### **(2) Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung**

Rechtsgrundlage ist die Einwilligungserklärung gem. Art. 6 Abs. 1 lit a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO.

(3) Zweck der Datenverarbeitung

Ziel des Abschlussprojektes ist die Evaluation der Schluckhilfen Götterspeise und Schluckgel beim Schlucken von Tabletten bei Patienten neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie. Zu diesem Zweck werden Daten zur Schlucksicherheit und -effizienz beim Einsatz der oben genannten Schluckhilfen nach der Einschätzung der Untersucher und aus Sicht der Betroffenen erhoben. Darüber hinaus sind Daten zum Alter des Patienten, Geschlecht, Parkinson-Syndrom, Stadium des Parkinson-Syndroms und Schweregrad der Dysphagie von Relevanz.

(4) Dauer der Speicherung

Die personenbezogenen Daten werden gelöscht/ vernichtet, sobald sie zur Fertigstellung des Abschlussprojektes nicht mehr erforderlich sind oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungspflichten entgegenstehen. Spätestens werden die personenbezogenen Daten mit endgültiger Fertigstellung des Abschlussprojektes am 29. Februar 2024 oder mit Unanfechtbarkeit der Benotung des Projektes *gelöscht*.

(5) Widerspruchs- und Beseitigungsmöglichkeit

Die Einwilligung ist freiwillig. Eine Teilnahme an der allgemeinen endoskopischen Schluckuntersuchung des Klinikums Osnabrück ist nicht an eine Teilnahme an diese Studie gebunden. Sie können die Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen verweigern, ohne dass Sie deswegen Nachteile zu befürchten hätten. Sie können diese Einwilligung jederzeit per E-Mail, Telefon oder per Brief an die/den o.g. Absender\*in (Verantwortliche/r) dieses Aufklärungsschreibens widerrufen. Im Fall des Widerrufs werden Ihre Daten nicht weiterverarbeitet und unverzüglich gelöscht. Es wird darauf hingewiesen, dass bereits anonymisierte bzw. pseudonymisiert Daten und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Wunsch gelöscht/vernichtet werden können.

Zusätzliche Anmerkung:

Im Rahmen der üblichen Krankenhausversorgung unterliegen personenbezogene, medizinische Daten und Videoaufnahmen dem Klinikum Osnabrück GmbH und werden gemäß deren Datenschutzverordnung verarbeitet.

**Anhang B: Einwilligungserklärung**

Nicole Scherbak  
Studentin der Hochschule Osnabrück  
Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften  
E-Mail: nicole.scherbak@hs-osnabrueck.de  
Telefon: 0160/6769611



**Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten  
für das Forschungsprojekt:  
„Evaluation von Hilfsmitteln zum Schlucken von Tabletten bei Patienten mit  
neurodegenerativem Parkinson-Syndrom und Medikamentendysphagie“**

Frau \_\_\_\_\_ (Name Untersucherin/ Projektleiterin) hat am  
\_\_\_\_\_ mit mir \_\_\_\_\_ (Name Proband\*in)  
ein ausführliches Informationsgespräch über Art, Umfang und Bedeutung des oben genannten  
Projektes geführt. Verantwortlicher Träger des Projektes sind die Hochschule Osnabrück und das  
Klinikum Osnabrück.

Das Projekt soll den Wissensstand hinsichtlich des Einsatzes von Schluckhilfen bei einer  
Medikamenten-Schluckstörung bei Patienten mit neurodegenerativem Parkinson-Syndrom erweitern.

Mir ist erläutert worden, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen.  
Mir ist insbesondere bekannt, zu welchem Zweck in welchem Umfang, auf welcher Rechtsgrundlage,  
wie lange meine Daten gespeichert werden und welche Rechte ich gegenüber der verantwortlichen  
Stelle hinsichtlich meiner personenbezogenen Daten habe. Ein entsprechendes Informationsschreiben  
habe ich erhalten.

**Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich sie jederzeit ohne Angabe von Gründen  
und ohne persönlichen Nachteil schriftlich oder mündlich widerrufen kann. Meine Daten werden  
dann vollständig gelöscht. Hierüber erhalte ich eine Nachricht.**

**Ich erkläre mich bereit, an dem Forschungsprojekt teilzunehmen und willige in die hiermit  
verbundene und mir bekannte Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Soweit  
besondere personenbezogene Daten im Sinne des Art. 9 DS-GVO, wie etwa Gesundheitsdaten,  
erhoben werden, bezieht sich meine Einwilligung auch auf diese Angaben.**

Das Informationsschreiben vom ..... und ein Exemplar dieser Einwilligungserklärung habe  
ich erhalten.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Probandin / des Probanden

## Anhang C: Anleitung zur Durchführung der Datenerhebung

### DURCHFÜHRUNG DER DATENERHEBUNG

#### MEDIKAMENTENDYSPHAGIE BEI NEURODEGENERATIVEM PARKINSON-SYNDROM

Folgende Kriterien wurden für die Auswahl der Probanden festgelegt:

- ✓ Diagnose neurodegeneratives Parkinson-Syndrom
- ✓ Diagnose (Medikamenten-)Dysphagie (mind. Schweregrad 1 in der Schluckeffizienz oder -sicherheit nach Klassifikation von Labeit et al. (2022) beim Schlucken einer Tablette)
- ✓ Ernährung bzw. Medikation erfolgt oral
- ✓ Kein Vorliegen einer anderen neurologischen Erkrankung mit Auswirkungen auf den Schluckakt

Bevor mit der Durchführung gestartet wird, werden die Patienten anhand des Aufklärungsschreibens über die Inhalte der Studie und den Datenschutz informiert. Der Patient bestätigt seine Teilnahme mit einer Unterschrift auf dem Einwilligungsschreiben.

Die Untersuchung wird mit Götterspeise (IDDSI 4) und dem Schluckgel Gloop Forte (IDDSI 4) durchgeführt. Es werden Kochsalz Tabletten (1000mg) verwendet. Für die Durchführung der Studie wird folgende Reihenfolge vorgegeben, die aus Gründen der Standardisierung eingehalten werden soll.

1. Schlucken der Tablette mit Götterspeise
2. Schlucken der Tablette mit dem Schluckgel Gloop Forte

Zunächst wird die Götterspeise bzw. das Schluckgel auf einen Teelöffel gegeben. Anschließend wird die Tablette mittig platziert. Im nächsten Schritt wird der Löffel vollständig mit der Götterspeise bzw. dem Schluckgel bedeckt. Die Menge der Götterspeise soll der des Schluckgels entsprechen.

Instruktion:

*„Platzieren Sie den Bolus in der Mitte Ihrer Zunge und schlucken Sie ihn in einem Schluck runter.“*

Im Anschluss an den Schluckversuch wird jeweils die Schluckeffizienz und -sicherheit anhand der Klassifikation der Medikamentendysphagie nach Labeit et al. (2022) im Protokollbogen dokumentiert. Für ergänzende Informationen wird das Anmerkungsfeld verwendet. Die Patienten erhalten unmittelbar nach der Untersuchung den Patientenfragebogen zur Erfassung der subjektiven Wahrnehmung.

Bei Fragen melden Sie sich jederzeit gerne!

Nicole Scherbak | E-Mail: nicole.scherbak@hs-osnabrueck.de

**Anhang D: Protokollbogen**



**PROTOKOLLBÖGEN**

**MEDIKAMENTENDYSPHAGIE BEI NEURODEGENERATIVEM PARKINSON-SYNDROM**

Angaben zum Probanden	
Name:	Alter:
Geschlecht:	
<input type="checkbox"/> Männlich	<input type="checkbox"/> Divers
<input type="checkbox"/> Weiblich	<input type="checkbox"/> Keine Angabe
Parkinson-Syndrom:	
<input type="checkbox"/> Idiopathisches Parkinson-Syndrom – Äquivalenz	<input type="checkbox"/> Multisystematrophie
<input type="checkbox"/> Idiopathisches Parkinson-Syndrom – Tremordominanz	<input type="checkbox"/> Progressive supranukleäre Parese
<input type="checkbox"/> Idiopathisches Parkinson-Syndrom – Hypokinetisch-Rigide	<input type="checkbox"/> Corticobasale Degeneration
	<input type="checkbox"/> Lewy-Körper-Krankheit/Demenz
Stadium nach Hoehn und Yahr:	MDS-UPDRS:
Dysphagiescore nach DIGEST:	Schweregrad der Medikamentendysphagie:
	➤ Schluckeffizienz:
	➤ Schlucksicherheit:

Bitte bewerten Sie die Schluckeffizienz und -sicherheit beim Schlucken der Tablette **mit Hilfe von Götterspeise** anhand folgender Skala und kreisen Sie jeweils den zutreffenden Bereich ein.

Ordinale Skala	Schluckeffizienz	Schlucksicherheit
0: keine Beeinträchtigung	Das Medikament wird beim ersten Schluckversuch vollständig geschluckt, ohne sich aufzulösen.	Das Medikament wird geschluckt, ohne dass die Gefahr von Penetrationen oder der Aspiration besteht.
1: leichte Beeinträchtigung	Das Medikament wird beim ersten Versuch nicht geschluckt, lässt sich aber bei weiteren Versuchen leicht schlucken, ohne sich aufzulösen.	Das Medikament oder Wasser gelangt vorzeitig (vor Auslösen des Schluckreflex) in den Rachen oder verbleibt nach dem ersten Schluckversuch prolongiert im Rachen, ohne dass es zu einer Penetration oder Aspiration kommt.
2: mäßige Beeinträchtigung	Das Medikament steckt vorübergehend im Oropharynx fest und kann nur durch intensive Schluckversuche (≥5 Versuche oder zusätzliches Wassertrinken) gelöst werden und/oder es kommt zu minimalen Auflösungserscheinungen (Medikamentenbelag auf der Schleimhaut).	Das Medikament oder das Wasser dringt in den Larynxeingang ein, wird aber durch Schutzreflexe wirksam entfernt.
3: schwere Beeinträchtigung	Das Medikament kann nicht vollständig geschluckt werden und löst sich teilweise auf.	Das Medikament oder Wasser dringt in den Larynxeingang ein und wird trotz Schutzreflexen nicht entfernt.
4: sehr schwere Beeinträchtigung	Das Medikament kann nicht geschluckt werden und/ oder löst sich vollständig auf.	Das Medikament oder Wasser dringt in den Larynxeingang ein, ohne dass es zu Schutzreflexen kommt, oder es kommt zu Aspirationsereignissen.

Klassifikation der Medikamentendysphagie nach Labeit et al. (2022)

Bitte bewerten Sie die Schluckeffizienz und -sicherheit beim Schlucken der Tablette **mit Hilfe des Schluckgels** anhand folgender Skala und kreisen Sie jeweils den zutreffenden Bereich ein.

Ordinale Skala	Schluckeffizienz	Schlucksicherheit
0: keine Beeinträchtigung	Das Medikament wird beim ersten Schluckversuch vollständig geschluckt, ohne sich aufzulösen.	Das Medikament wird geschluckt, ohne dass die Gefahr von Penetrationen oder der Aspiration besteht.
1: leichte Beeinträchtigung	Das Medikament wird beim ersten Versuch nicht geschluckt, lässt sich aber bei weiteren Versuchen leicht schlucken, ohne sich aufzulösen.	Das Medikament oder Wasser gelangt vorzeitig (vor Auslösen des Schluckreflex) in den Rachen oder verbleibt nach dem ersten Schluckversuch prolongiert im Rachen, ohne dass es zu einer Penetration oder Aspiration kommt.
2: mäßige Beeinträchtigung	Das Medikament steckt vorübergehend im Oropharynx fest und kann nur durch intensive Schluckversuche (≥5 Versuche oder zusätzliches Wassertrinken) gelöst werden und/oder es kommt zu minimalen Auflösungserscheinungen (Medikamentenbelag auf der Schleimhaut).	Das Medikament oder das Wasser dringt in den Larynxeingang ein, wird aber durch Schutzreflexe wirksam entfernt.
3: schwere Beeinträchtigung	Das Medikament kann nicht vollständig geschluckt werden und löst sich teilweise auf.	Das Medikament oder Wasser dringt in den Larynxeingang ein und wird trotz Schutzreflexen nicht entfernt.
4: sehr schwere Beeinträchtigung	Das Medikament kann nicht geschluckt werden und/ oder löst sich vollständig auf.	Das Medikament oder Wasser dringt in den Larynxeingang ein, ohne dass es zu Schutzreflexen kommt, oder es kommt zu Aspirationsereignissen.

Klassifikation der Medikamentendysphagie nach Labeit et al. (2022)

Anmerkungen: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Anhang E: Patientenfragebogen****PATIENTENFRAGEBOGEN****MEDIKAMENTENDYSPHAGIE BEI NEURODEGENERATIVEM PARKINSON-SYNDROM**

Sehr geehrter Teilnehmer, sehr geehrte Teilnehmerin,

füllen Sie bitte den Fragebogen vollständig und ehrlich aus. Nur auf diese Weise können aussagekräftige Daten erhoben werden. Nutzen Sie bei Bedarf das Anmerkungsfeld für ergänzende Informationen.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Nicole Scherbak

Angaben zum Probanden	
Name:	Alter:

Zu Beginn bitte ich Sie zu bewerten, wie Ihnen das Schlucken von Tabletten im Allgemeinen gelingt. Geben Sie an, wie häufig die folgenden Aussagen auf Sie zutreffen.

Allgemeine Fragen zum Schlucken von Tabletten						
1. Die Tablette bleibt im Rachen stecken.	Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Immer	Keine Angabe
2. Beim Tabletten-schlucken muss ich husten.	Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Immer	Keine Angabe
3. Ich habe Angst Tabletten zu schlucken.	Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Immer	Keine Angabe
4. Um meine Tabletten einzunehmen, muss ich sie zerkleinern.	Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Immer	Keine Angabe

In Anlehnung an PILL-5 (Nativ-Zeltzer et al. 2019)

Anmerkungen: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ich bitte Sie jetzt, die Schluckversuche aus der Untersuchung zu bewerten. Geben Sie an, inwiefern Sie den folgenden Aussagen zustimmen.

#### Fragen zum Schlucken der Tablette mit Götterspeise

1. Mit der Götterspeise kann ich die Tablette nicht vollständig schlucken.	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme zu
2. Ich kann die Tablette mit Götterspeise schlucken, ohne dass ich husten oder mich räuspern muss.	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme zu
3. Ich fühle mich beim Schlucken der Tablette mit Götterspeise unsicher.	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme zu
4. Mit Hilfe der Götterspeise habe ich nicht das Bedürfnis, die Tablette zusätzlich zu zerkleinern.	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme zu

#### Fragen zum Schlucken der Tablette mit Schluckgel

1. Mit dem Schluckgel kann ich die Tablette nicht vollständig schlucken.	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme zu
2. Ich kann die Tablette mit Schluckgel schlucken, ohne dass ich husten oder mich räuspern muss.	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme zu
3. Ich fühle mich beim Schlucken der Tablette mit Schluckgel unsicher.	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme zu
4. Mit Hilfe des Schluckgels habe ich nicht das Bedürfnis, die Tablette zusätzlich zu zerkleinern.	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme zu

Anmerkungen: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Anhang F: Ergebnisse des Pretests

Ausschnitt der Mail von 11.10.2023:

- „Wir würden dir empfehlen, eine Codierungs-Liste anzufertigen und Subjekt-IDs anstelle von Initialen zu nutzen.
- Die Kategorisierung der Parkinsonsyndrome würden wir wie folgt einteilen:
  - IPS-Äquivalenz
  - IPS-Tremordominanz
  - IPS-Hypokinetisch-Rigide
  - MSA
  - PSP
  - CBD
  - Lewy-Körper-Krankheit
- Protokollbogen: zusätzlich Schweregrad der Medikamentendysphagie nach [Klassifikation] beim initialem Tablettenschluck angeben.
- Für die Anleitung zum Tablettenschluck haben wir folgendes überlegt: Erst Gloop, dann Tablette, dann Gloop auf den Löffel; idem mit [Götterspeise] (Tablette soll eingehüllt sein)
- Einschlusskriterien: Medikamentendysphagie (Konsistenz, die [Patient] immer verwendet + Tablette) mit Klassifikation schlechter, gleich 1
- Fragebogen: Frage 2 ändern in „Ich huste beim Tablettenschlucken“ oder „ich verschlucke mich bei der Tabletteneinnahme“ > der [Patient] wird selten so reflektiert sein und sagen können, ob die Tablette in der Lunge oder nur im Racken stecken geblieben ist.
- Frage 4: Medizin ändern in Medikamente
- Frage 5: was willst du mit der Frage erreichen? Ggf. in zwei Fragen aufteilen
- Aussage 1 zum [Götterspeisenschluck] und Gelschluck besser: „Mit Hilfe von Götterspeise kann ich die Tablette schlucken, ohne, dass sie im Hals stecken bleibt“
- Zum Fragebogen: überlege dir mal, ob du vier oder aber sechs Antwortmöglichkeiten zur Verfügung stellst, ansonsten neigt der Patient zur Tendenz zur Mitte und das verfälscht das Ergebnis (Likert Scale)“

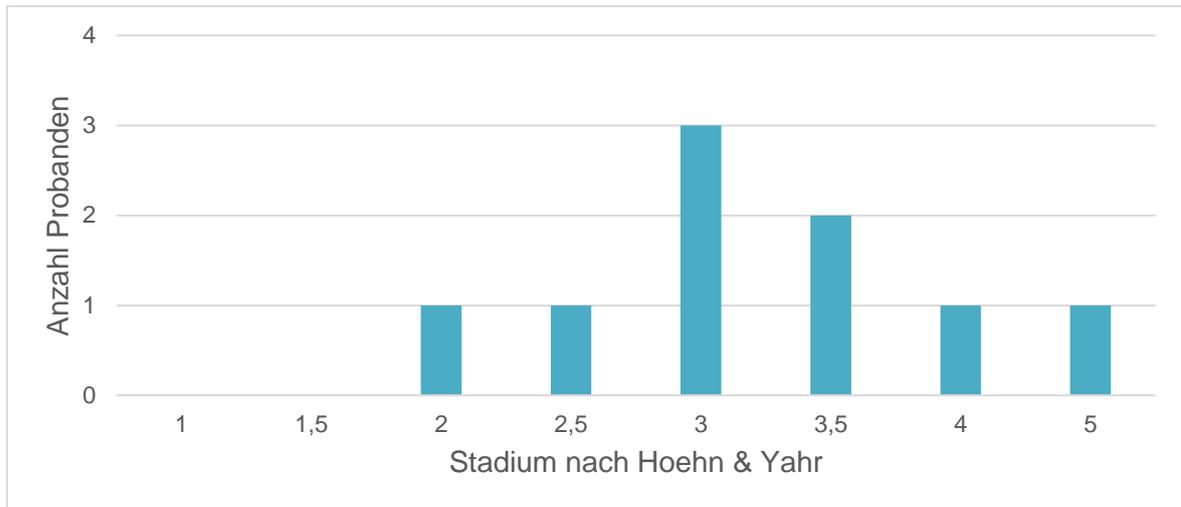
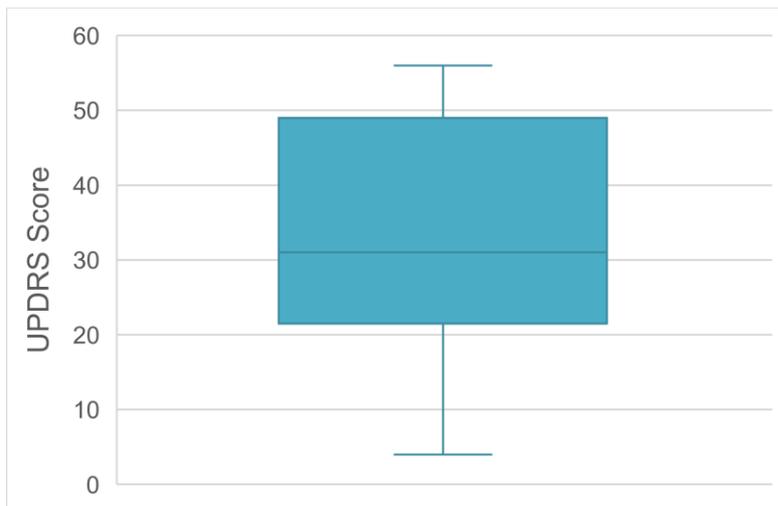
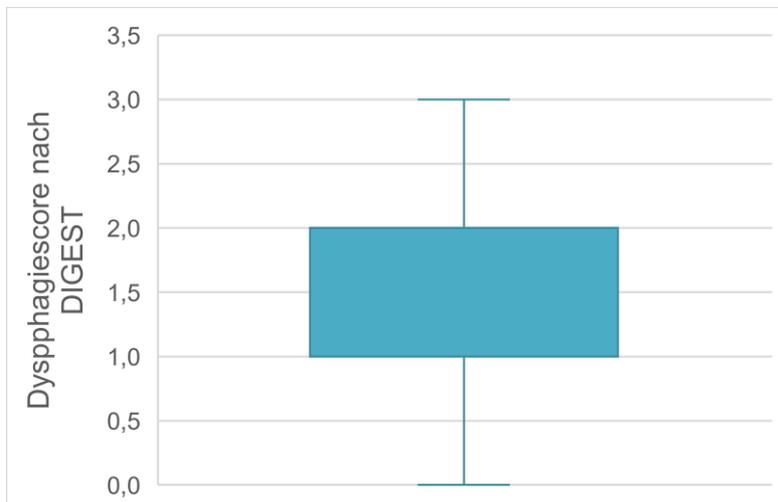
**Anhang G: Null- und Alternativhypothesen**

<b>Objektive Evaluation</b>		
Schluckeffizienz		
H0		Nach objektiver Bewertung auf der Skala „Classification of Dysphagia for Medication“ nach Labeit et al. (2022) besteht kein signifikanter Unterschied in der Schluckeffizienz von Schluckgel im Vergleich zur Schluckeffizienz von Götterspeise beim Schlucken von Tabletten bei Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom.
H1		Nach objektiver Bewertung auf der Skala „Classification of Dysphagia for Medication“ nach Labeit et al. (2022) besteht ein signifikanter Unterschied in der Schluckeffizienz von Schluckgel im Vergleich zur Schluckeffizienz von Götterspeise beim Schlucken von Tabletten bei Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom.
Schlucksicherheit		
H0		Nach objektiver Bewertung auf der Skala „Classification of Dysphagia for Medication“ nach Labeit et al. (2022) besteht kein signifikanter Unterschied in der Schlucksicherheit von Schluckgel im Vergleich zur Schlucksicherheit von Götterspeise beim Schlucken von Tabletten bei Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom.
H1		Nach objektiver Bewertung auf der Skala „Classification of Dysphagia for Medication“ nach Labeit et al. (2022) besteht kein signifikanter Unterschied in der Schlucksicherheit von Schluckgel im Vergleich zur Schlucksicherheit von Götterspeise beim Schlucken von Tabletten bei Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom.

<b>Subjektive Evaluation</b>		
Vollständiges Schlucken der Tablette		
H0		Nach subjektiver Bewertung der Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom besteht zwischen dem Einsatz von Schluckgel im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise kein signifikanter Unterschied in der Fähigkeit Tabletten vollständig zu schlucken.
H1		Nach subjektiver Bewertung der Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom besteht zwischen dem Einsatz von Schluckgel im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise ein signifikanter Unterschied in der Fähigkeit Tabletten vollständig zu schlucken.

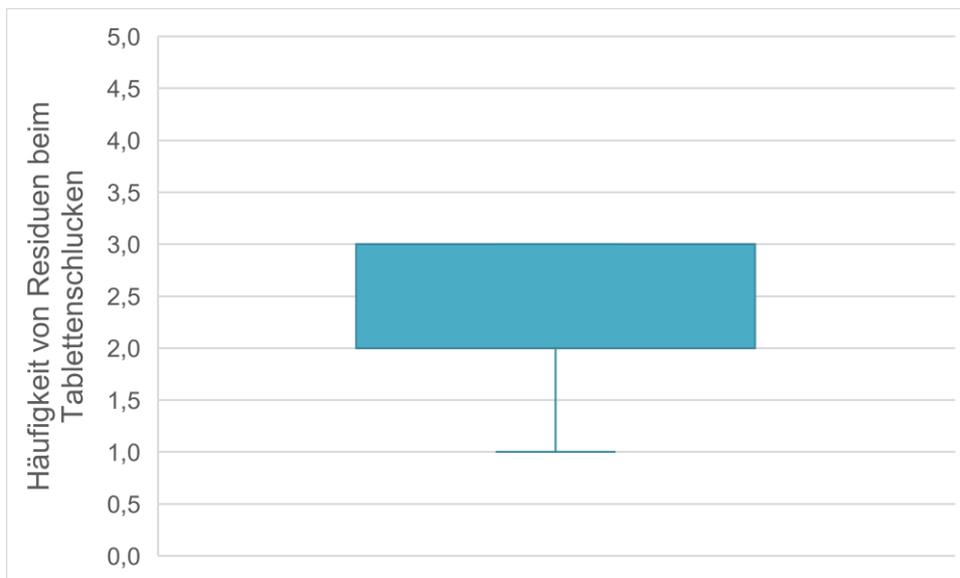
Notwendigkeit von Schutzreflexen (Husten/ Räuspern)		
	H0	Nach subjektiver Bewertung der Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom besteht kein signifikanter Unterschied in der Notwendigkeit von Schutzreflexen (Husten/ Räuspern) beim Schlucken von Tabletten zwischen dem Einsatz von Schluckgel im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise.
	H1	Nach subjektiver Bewertung der Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom besteht ein signifikanter Unterschied in der Notwendigkeit von Schutzreflexen (Husten/ Räuspern) beim Schlucken von Tabletten zwischen dem Einsatz von Schluckgel im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise.
Gefühl von Unsicherheit		
	H0	Nach subjektiver Bewertung der Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom besteht kein signifikanter Unterschied im Gefühl der Unsicherheit beim Schlucken von Tabletten zwischen dem Einsatz von Schluckgel im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise.
	H1	Nach subjektiver Bewertung der Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom besteht ein signifikanter Unterschied im Gefühl der Unsicherheit beim Schlucken von Tabletten zwischen dem Einsatz von Schluckgel im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise.
Bedarf Tablettenzerkleinerung		
	H0	Nach subjektiver Bewertung der Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom besteht kein signifikanter Unterschied im Bedarf einer Tablettenzerkleinerung beim Schlucken von Tabletten zwischen dem Einsatz von Schluckgel im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise.
	H1	Nach subjektiver Bewertung der Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom besteht ein signifikanter Unterschied im Bedarf einer Tablettenzerkleinerung beim Schlucken von Tabletten zwischen dem Einsatz von Schluckgel im Vergleich zum Einsatz von Götterspeise.

<b>Objektiver Vergleich des Tablettenschluckens mit dünnflüssiger und breiiger Schluckhilfe</b>		
Schluckeffizienz		
	H0	Nach objektiver Bewertung auf der Skala „Classification of Dysphagia for Medication“ nach Labeit et al. (2022) besteht bei Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom kein signifikanter Unterschied in der Schluckeffizienz zwischen dem Tablettenschlucken mit Wasser, mit Götterspeise und mit Schluckgel.
	H1	Nach objektiver Bewertung auf der Skala „Classification of Dysphagia for Medication“ nach Labeit et al. (2022) besteht bei Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom ein signifikanter Unterschied in der Schluckeffizienz zwischen dem Tablettenschlucken mit Wasser, mit Götterspeise und mit Schluckgel.
Schlucksicherheit		
	H0	Nach objektiver Bewertung auf der Skala „Classification of Dysphagia for Medication“ nach Labeit et al. (2022) besteht bei Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom kein signifikanter Unterschied in der Schlucksicherheit zwischen dem Tablettenschlucken mit Wasser, mit Götterspeise und mit Schluckgel.
	H1	Nach objektiver Bewertung auf der Skala „Classification of Dysphagia for Medication“ nach Labeit et al. (2022) besteht bei Patienten mit Medikamentendysphagie und neurodegenerativem Parkinson-Syndrom ein signifikanter Unterschied in der Schlucksicherheit zwischen dem Tablettenschlucken mit Wasser, mit Götterspeise und mit Schluckgel.

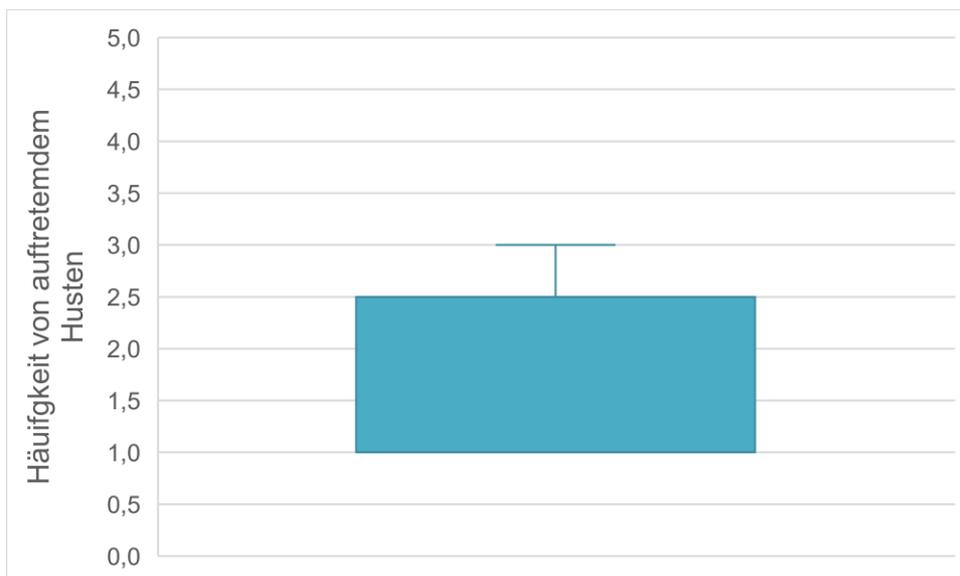
**Anhang H: Darstellung der Stichprobe**Verteilung der Stadien nach Hoehn & YahrVerteilung der MDS-UPDRS ScoresVerteilung der Dysphagiescores nach DIGEST

Verteilung der Häufigkeiten im allgemeinen Teil des Patientenfragebogen

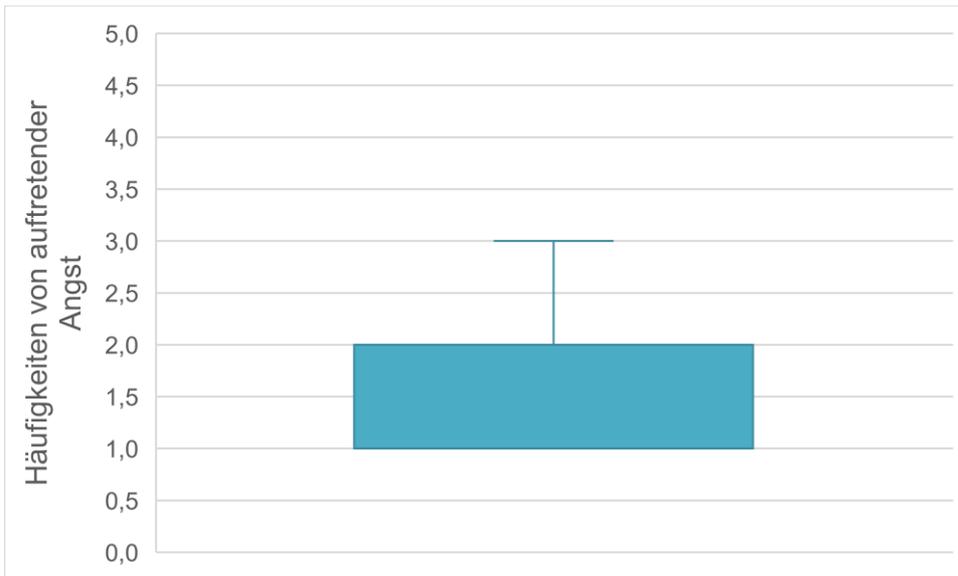
Häufigkeiten: 1= nie, 2= selten, 3= manchmal, 4= häufig, 5= immer



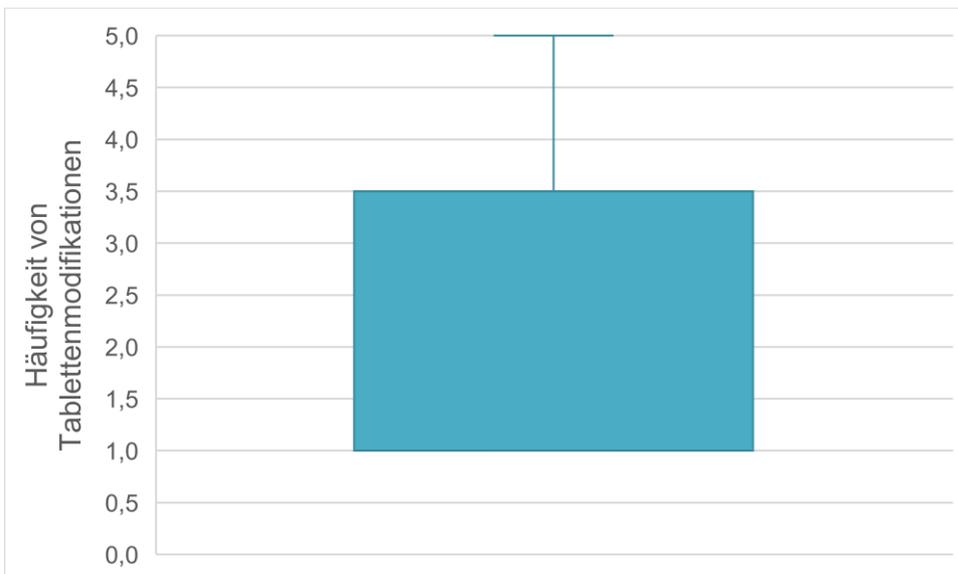
Frage 1: „Die Tablette bleibt im Rachen stecken“



Frage 2: „Beim Tablettenschlucken muss ich husten“



Frage 3: „Ich habe Angst Tabletten zu schlucken“



Frage 4: „Um meine Tabletten einzunehmen, muss ich sie zerkleinern“

**Anhang I: Inferenzstatistische Analyse der objektiven Evaluation**

<b>Vergleich der Beeinträchtigungen in der Schluckeffizienz bei der Verwendung von Schluckgel und Götterspeise mittels Vorzeichentest (n=10)</b>		
Häufigkeiten	Negative Differenzen <sup>a</sup>	1
	Positive Differenzen <sup>b</sup>	4
	Bindungen <sup>c</sup>	5
Teststatistik		4,000
Standardfehler		1,118
Standardisierte Teststatistik		0,894
Asymptotische Signifikanz (zweiseitiger Test)		0,371
Exakte Signifikanz (zweiseitiger Test)		0,375
a. Beeinträchtigungen der Schluckeffizienz bei Schluckgel < Beeinträchtigungen der Schluckeffizienz bei Götterspeise		
b. Beeinträchtigungen der Schluckeffizienz bei Schluckgel > Beeinträchtigungen der Schluckeffizienz bei Götterspeise		
c. Beeinträchtigungen der Schluckeffizienz bei Schluckgel = Beeinträchtigungen der Schluckeffizienz bei Götterspeise		

<b>Vergleich der Beeinträchtigungen in der Schlucksicherheit bei der Verwendung von Schluckgel und Götterspeise mittels Vorzeichentest (n=9)</b>		
Häufigkeiten	Negative Differenzen <sup>a</sup>	0
	Positive Differenzen <sup>b</sup>	2
	Bindungen <sup>c</sup>	7
Teststatistik		2,000
Standardfehler		0,707
Standardisierte Teststatistik		0,707
Asymptotische Signifikanz (zweiseitiger Test)		0,480
Exakte Signifikanz (zweiseitiger Test)		0,500
a. Beeinträchtigungen der Schlucksicherheit bei Schluckgel < Beeinträchtigungen der Schlucksicherheit bei Götterspeise		
b. Beeinträchtigungen der Schlucksicherheit bei Schluckgel > Beeinträchtigungen der Schlucksicherheit bei Götterspeise		
c. Beeinträchtigungen der Schlucksicherheit bei Schluckgel = Beeinträchtigungen der Schlucksicherheit bei Götterspeise		

**Anhang J: Inferenzstatistische Analyse der subjektiven Evaluation**

<b>Vergleich des nicht vollständigen Schluckens der Tabletten bei der Verwendung von Schluckgel und Götterspeise mittels Vorzeichentest (n=8)</b>		
Häufigkeiten	Negative Differenzen <sup>a</sup>	0
	Positive Differenzen <sup>b</sup>	2
	Bindungen <sup>c</sup>	6
Teststatistik		2,000
Standardfehler		0,707
Standardisierte Teststatistik		0,707
Asymptotische Signifikanz (zweiseitiger Test)		0,480
Exakte Signifikanz (zweiseitiger Test)		0,500
<p>a. nicht vollständiges Schlucken der Tablette mit Schluckgel &lt; nicht vollständiges Schlucken der Tablette mit Götterspeise</p> <p>b. nicht vollständiges Schlucken der Tablette mit Schluckgel &gt; nicht vollständiges Schlucken der Tablette mit Götterspeise</p> <p>c. nicht vollständiges Schlucken der Tablette mit Schluckgel = nicht vollständiges Schlucken der Tablette mit Götterspeise</p>		

<b>Vergleich der Notwendigkeit von Schutzreflexen (Husten/Räusperrn) bei der Verwendung von Schluckgel und Götterspeise mittels Vorzeichentest (n=8)</b>		
Häufigkeiten	Negative Differenzen <sup>a</sup>	1
	Positive Differenzen <sup>b</sup>	0
	Bindungen <sup>c</sup>	7
Teststatistik		0,000
Standardfehler		0,500
Standardisierte Teststatistik		0,000
Asymptotische Signifikanz (zweiseitiger Test)		1,000
Exakte Signifikanz (zweiseitiger Test)		1,000
<p>a. Notwendigkeit von Schutzreflexen bei der Verwendung von Schluckgel &lt; Notwendigkeit von Schutzreflexen bei der Verwendung von Götterspeise</p> <p>b. Notwendigkeit von Schutzreflexen bei der Verwendung von Schluckgel &gt; Notwendigkeit von Schutzreflexen bei der Verwendung von Götterspeise</p> <p>c. Notwendigkeit von Schutzreflexen bei der Verwendung von Schluckgel = Notwendigkeit von Schutzreflexen bei der Verwendung von Götterspeise</p>		

<b>Vergleich des Gefühls von Unsicherheit bei der Verwendung von Schluckgel und Götterspeise mittels Vorzeichentest (n=8)</b>		
Häufigkeiten	Negative Differenzen <sup>a</sup>	0
	Positive Differenzen <sup>b</sup>	2
	Bindungen <sup>c</sup>	6
Teststatistik		2,000
Standardfehler		0,707
Standardisierte Teststatistik		0,707
Asymptotische Signifikanz (zweiseitiger Test)		0,480
Exakte Signifikanz (zweiseitiger Test)		0,500
<p>a. Gefühl von Unsicherheit bei der Verwendung von Schluckgel &lt; Gefühl von Unsicherheit bei der Verwendung von Götterspeise</p> <p>b. Gefühl von Unsicherheit bei der Verwendung von Schluckgel &gt; Gefühl von Unsicherheit bei der Verwendung von Götterspeise</p> <p>c. Gefühl von Unsicherheit bei der Verwendung von Schluckgel = Gefühl von Unsicherheit bei der Verwendung von Götterspeise</p>		

<b>Vergleich des Bedarfs einer Tablettenzerkleinerung bei der Verwendung von Schluckgel und Götterspeise mittels Vorzeichentest (n=8)</b>		
Häufigkeiten	Negative Differenzen <sup>a</sup>	1
	Positive Differenzen <sup>b</sup>	0
	Bindungen <sup>c</sup>	7
Teststatistik		0,000
Standardfehler		0,500
Standardisierte Teststatistik		0,000
Asymptotische Signifikanz (zweiseitiger Test)		1,000
Exakte Signifikanz (zweiseitiger Test)		1,000
<p>a. Bedarf einer Tablettenzerkleinerung bei der Verwendung von Schluckgel &lt; Bedarf einer Tablettenzerkleinerung bei der Verwendung von Götterspeise</p> <p>b. Bedarf einer Tablettenzerkleinerung bei der Verwendung von Schluckgel &gt; Bedarf einer Tablettenzerkleinerung bei der Verwendung von Götterspeise</p> <p>c. Bedarf einer Tablettenzerkleinerung bei der Verwendung von Schluckgel = Bedarf einer Tablettenzerkleinerung bei der Verwendung von Götterspeise</p>		

**Anhang K:** Inferenzstatistische Analyse des objektiven Vergleichs des Tabletenschluckens mit dünnflüssiger und mit breiiger Schluckhilfe

Schluckeffizienz beim Schlucken der Tablette mit Wasser, mit Götterspeise und mit Schluckgel

<b>Vergleich der Beeinträchtigungen in der Schluckeffizienz von Tabletenschlucken mit Wasser, mit Götterspeise und mit Schluckgel</b>		
<b>- Zweifaktorielle Varianzanalyse für Ränge nach Friedman (n=9)</b>		
Mittlerer Rang	Wasser	2,78
	Götterspeise	1,33
	Schluckgel	1,89
Teststatistik		11,467
Freiheitsgrad		2
Asymptotische Signifikanz (zweiseitiger Test)		<b>0,003*</b>

<b>Paarweise Vergleiche</b>					
	Teststatistik	Standardfehler	Standardisierte Teststatistik	Signifikanz	Angepasste Signifikanz <sup>a</sup>
Götterspeise - Schluckgel	-0,556	0,471	-1,179	0,239	0,716
Götterspeise – Wasser	1,444	0,471	3,064	0,002	<b>0,007*</b>
Schluckgel – Wasser	0,889	0,471	1,886	0,059	0,178
a. Bonferroni-Korrektur					

Schlucksicherheit beim Schlucken der Tablette mit Wasser, mit Götterspeise und mit Schluckgel

<b>Vergleich der Beeinträchtigungen in der Schlucksicherheit von Tablettschlucken mit Wasser, mit Götterspeise und mit Schluckgel</b>		
<b>- Zweifaktorielle Varianzanalyse für Ränge nach Friedman (n=8)</b>		
Mittlerer Rang	Wasser	2,56
	Götterspeise	1,56
	Schluckgel	1,88
Teststatistik		8,375
Freiheitsgrad		2
Asymptotische Signifikanz (zweiseitiger Test)		<b>0,015*</b>

<b>Paarweise Vergleiche</b>					
	Teststatistik	Standardfehler	Standardisierte Teststatistik	Signifikanz	Angepasste Signifikanz <sup>a</sup>
Götterspeise - Schluckgel	-0,312	0,500	-0,625	0,532	1,000
Götterspeise – Wasser	1,000	0,500	2,000	0,046	0,137
Schluckgel – Wasser	0,688	0,500	1,375	0,169	0,507
a. Bonferroni-Korrektur					

## Eidesstattliche Erklärung

„Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht. Die Arbeit wurde bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt und auch noch nicht veröffentlicht.“

---

Ort, Datum

---

Unterschrift