

**Minimal klinisch wichtige Differenz
von Patient-Reported Outcome
Measures zur Evaluierung eines
Biofeedback-Intensivtrainings bei
Patienten mit chronischer
Fazialisparese**

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades
doctor medicinae dentariae (Dr. med. dent.)

vorgelegt dem Rat der Medizinischen Fakultät
der Friedrich-Schiller-Universität Jena

von Toni Arno Klaus Großgebauer
geboren am 05.04.1997 in Arnstadt

Gutachter

1. PD Dr. med. Gerd Fabian Volk
2. Prof. Dr. med. Hubertus Axer
3. Prof. Dr. med. Peter Jecker

Tag der öffentlichen Verteidigung: 01.03.2022

Meiner Familie

Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria	r_s	Korrelationskoeffizient nach Spearman
Abb.	Abbildung		
BDI	Beck-Depressions- Inventar	s.	siehe
bds.	beidseits	SD	Standardabweichung
BMI	Body-Mass-Index	SM	Standardmessfehler
bspw.	beispielsweise	Sek.	Sekunde
bzgl.	bezüglich	SF-36	36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen
bzw.	beziehungsweise	sog.	sogenannte
CT	Computertomographie	SPSS	Statistical Package of the Social Sciences
d.h.	das heißt	Tab.	Tabelle
EMG	Elektromyographie	u.a.	unter anderem
ENoG	Elektroneurographie	vgl.	vergleiche
FaCE	Facial Clinimetric Evaluation	z.B.	zum Beispiel
FDI	Facial Disability Index	z.T.	zum Teil
FI	Flow Index		
FRON	Musculus frontalis		
li	links		
MCID	minimal clinically important difference		
M.	Musculus		
Mm.	Musculi		
n	Anzahl		
N.	Nervus		
Ncl.	Nucleus		
Proc.	Processus		
PROM	patient-reported outcome measure		
R.	Ramus		
re	rechts		

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	7
1. Einleitung.....	9
1.1 Fazialisparese	9
1.1.1 Die zentrale Fazialisparese	9
1.1.2 Die periphere Fazialisparese	10
1.1.2.1 Ätiologie	10
1.2 Klinisches Erscheinungsbild.....	11
1.3 Diagnostik	14
1.3.1 Gesundheitsbezogene Lebensqualität	15
1.3.2 Instrumente zum Erfassen der Lebensqualität	16
1.3.3 Facial Disability Index.....	16
1.3.4 Facial Clinimetric Evaluation.....	16
1.3.5 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen	16
1.4 Therapie	17
1.4.1 Fazialis-Parese-Training in Jena	18
1.5 Minimal Clinically Important Difference	20
1.5.1 Methoden zur Berechnung der Minimal Clinically Important Difference	21
2. Zielsetzung	26
3. Material und Methoden.....	27
3.1 Patientenkollektiv	27
3.2 Das Fazialis-Parese-Training.....	27
3.3 Erhebungsinstrumente	28
3.3.1 Fragebogen Therapiezufriedenheit.....	28
3.3.2 Facial Disability Index	29
3.3.3 Facial Clinimetric Evaluation.....	29
3.3.4 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen	30
3.4 Datenerfassung	30
3.4.1 Erfassung der Patientendaten	30
3.4.2 Datenbank	31
3.5 Berechnung der minimal klinisch wichtigen Differenz	33
3.6 Statistische Auswertung	34
3.6.1 Deskriptive Statistik	34
3.6.2 Rangkorrelation nach Spearman	35
4. Ergebnisse.....	36
4.1 Deskriptive Statistik.....	36
4.2 Erhebungsinstrumente	37
4.2.1 Fragebogen zur Therapiezufriedenheit.....	38
4.2.1.1 Zusammenhänge zwischen den Ankerfragen	40
4.2.2 Facial Disability Index	40
4.2.3 Facial Clinimetric Evaluation.....	41
4.2.4 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen	43
4.3 Zusammenhänge zwischen patient-reported outcome measures und Ankerfragen....	45

4.3.1 Facial Disability Index	45
4.3.2 Facial Clinimetric Evaluation.....	48
4.3.3 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen	51
4.4 Minimal klinisch wichtige Differenzen.....	54
4.4.1 Facial Disability Index	54
4.4.2 Facial Clinimetric Evaluation.....	58
4.4.3 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen	63
5. Diskussion.....	69
5.1 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse.....	69
5.2 Diskussion der Methoden.....	69
5.2.1 Studiendesign	69
5.2.2 Fazialis-Parese-Training.....	70
5.2.3 Messinstrumente	71
5.2.4 Datenerhebung	72
5.2.5 Methodik der MCID.....	73
5.3 Diskussion der Ergebnisse.....	74
6. Schlussfolgerungen	81
Literaturverzeichnis.....	84
Anhang.....	92
A Fragebogen Therapiezufriedenheit.....	92
B Facial Disability Index (FDI) – deutsche Version	94
C Facial Clinimetric Evaluation (FaCE) – deutsche Version	98
D 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen (SF-36).....	102
Danksagung	108
Ehrenwörtliche Erklärung	109

Zusammenfassung

Die akute periphere Fazialisparese stellt die häufigste Hirnnervenerkrankung dar. Betroffene Patienten haben Funktionsstörungen der mimischen Muskulatur meist einer Gesichtshälfte. Bleibt die Parese länger als 4 Monate bestehen, handelt es sich um eine chronische Fazialisparese. Diese Patienten werden in der vorliegenden Dissertation betrachtet. Die meisten Patienten mit chronischer Fazialisparese entwickeln eine Defektheilung. Eine effektive Therapieform zur Linderung eines wichtigen Symptoms der Defektheilung, der Synkinesien, bietet das Fazialis-Nerv-Zentrum des Universitätsklinikums Jena. Das Jenaer Fazialis-Parese-Training mit EMG-Biofeedback stellt ein Trainingskonzept dar, welches innerhalb von 10 Tagen signifikante Verbesserungen der Gesichtsmotilität hervorruft und Synkinesien reduziert. Zudem steigert das Training die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowohl in krankheitsspezifischen als auch krankheitsübergreifenden patient-reported outcome measures (PROMs). Als krankheitsspezifische PROMs dienen der Facial Disability Index (FDI) und die Facial Clinimetric Evaluation (FaCE). Das krankheitsübergreifende Instrument war der 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen (SF-36). Die subjektive Einschätzung der Patienten rückt immer mehr in den Fokus, um Therapieeffekte zu messen und ggf. Therapien zu optimieren. Aus diesem Grund hat sich die Methodik der minimal clinically important difference (MCID) etabliert. Die MCID stellt eine innovative Methode dar, um die Änderung eines PROMs zu berechnen, die minimal erfolgen muss, damit von einer klinisch relevanten Änderung für den Patienten auszugehen ist. Die Methodik der MCID wurde bei zahlreichen Studien zu chirurgischen Interventionen genutzt. Die vorliegende Studie ist die erste Studie, welche das ankerbasierte Konzept der MCID anhand einer konservativen Therapieform, wie es das Jenaer Fazialis-Parese-Training ist, anwendete. Bei dieser Methodik wird eine Ankerfrage mit einem Item eines PROMs verknüpft. Zunächst wurde die ROC-Analyse (receiver operating characteristic) angewandt, um mit Hilfe des Youden-Index ($J = \text{Sensitivität} + \text{Spezifität} - 1$) den optimalen Schwellenwert, an dem Sensitivität und Spezifität maximal sind, zu berechnen. Grundlage in Form eines Ankers bildeten drei Items des Fragebogens zur Therapiezufriedenheit des Trainings. Ziel war es, die Methodik der MCID zu evaluieren und damit herauszufinden, ob sie sich für das Training eignet, sinnvoll anwenden lässt und ob die Anker als auch die PROMs geeignet sind.

Es wurden 245 Patienten (74,7 % männlich; mittleres Alter 47 ± 15) mit chronischer peripherer Fazialisparese betrachtet, die das Jenaer Fazialis-Parese-Training absolvierten. Die Erkrankungsdauer lag bei $4,9 \pm 6,7$ Jahren. Die Daten der PROMs wurden zu Zeitpunkt T_0 (Erstuntersuchung) und T_3 (Nachuntersuchung) erhoben. Daraus wurde die Differenz als Veränderung nach dem Training berechnet. Der Fragebogen zur Therapiezufriedenheit wurde unmittelbar nach dem Training zu Zeitpunkt T_3 erhoben.

Um Zusammenhänge zwischen den drei Ankerfragen festzustellen, wurde die Rangkorrelation nach Spearman verwendet. Zwischen den Ankerfragen 1 und 2 bestand ein schwacher, negativer Zusammenhang, welcher signifikant war ($r_s = -0,22$; $p = 0,001$; $n = 239$). Ankerfrage 1 und 3 wiesen einen signifikanten mittleren Zusammenhang auf ($r_s = 0,53$; $p < 0,001$; $n = 237$). Zwischen Ankerfrage 2 und 3 bestand ein nicht signifikanter Zusammenhang, welcher sehr schwach war ($r_s = -0,09$; $p = 0,163$; $n = 238$).

Anhand der Ergebnisse lassen sich folgende MCIDs als Änderung der Punktwerte für die einzelnen PROMs empfehlen:

FDI: Teilscore soziales Wohlbefinden: 10,0; Teilscore körperliche Funktion: 22,5; Gesamtscore: 7,25. FaCE: Teilscore Gesichtsbewegung: 20,84; Teilscore orale Funktion: 6,25; Teilscore Wohlfühlen mit dem Auge: 18. SF-36: Teilscore körperliche Rollenfunktion: 37,5; Teilscore emotionale Rollenfunktion: 16,67; allgemeine Gesundheitswahrnehmung: 4.

Es stellte sich heraus, dass sich die MCID vor allem für die krankheitsspezifischen PROMs und teilweise für den unspezifischen SF-36 eignet. Ein Teil der Patienten, dessen Veränderung der PROM Werte innerhalb der MCIDs lag, verzeichnete somit einen positiven Therapieeffekt aufgrund des Trainings. Allerdings können für vier der sieben Scores des FaCE und für fünf der acht Scores des SF-36 keine MCIDs empfohlen werden. Deshalb kann hier kein positiver Therapieeffekt in Form eines eindeutigen Schwellenwertes detektiert werden.

Die ankerbasierte Methodik der MCID stellt für das Jenaer Fazialis-Parese-Training eine vielversprechende und hilfreiche Möglichkeit dar, einen Schwellenwert für einen positiven Therapieeffekt zu berechnen. Die Methode sollte jedoch alleine zur Therapiebewertung angewandt werden und anhand ihrer Schwächen und Stärken interpretiert und genutzt werden.

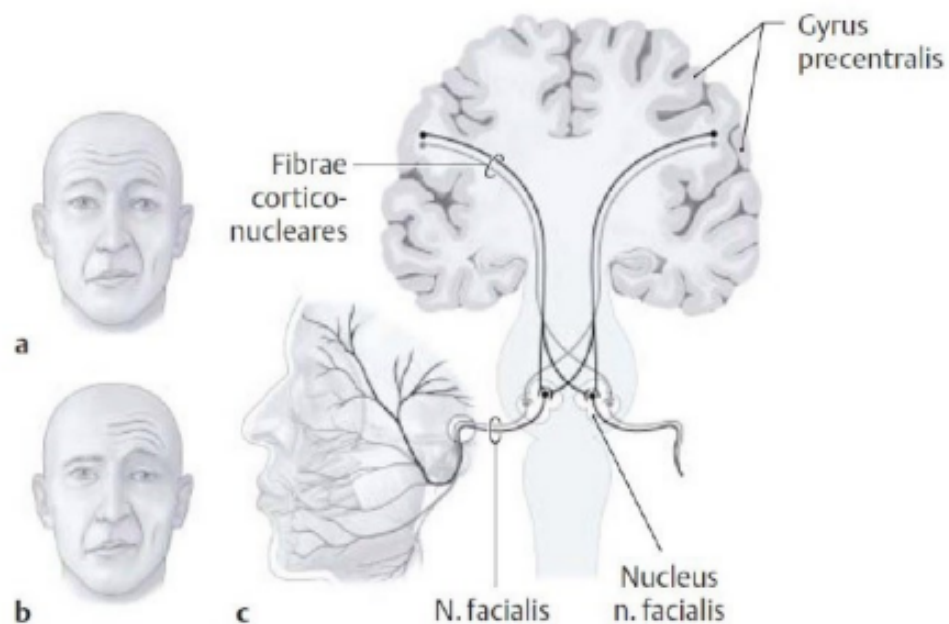
1. Einleitung

1.1 Fazialisparese

Unter einer Fazialisparese versteht man die Lähmung des N. facialis, des siebten von zwölf paarig angelegten Hirnnerven (Trepel 2017). Aufgrund des komplizierten anatomischen Verlaufs des N. facialis ist die Fazialisparese in eine zentrale und periphere zu unterteilen (Bernd et al. 2018). Dies veranschaulicht Abbildung 1.1. Des Weiteren kann die Parese akut oder chronisch und komplett oder inkomplett sein (Finkensieper et al. 2012).

Abbildung 1.1: Unterscheidung periphere und zentrale Fazialisparese (Aumüller et al. 2014)

- Die zentrale Fazialisparese; Schädigung rostral des Ncl. nervi facialis
- Die periphere Fazialisparese; Schädigung im Kerngebiet oder im Verlauf des Nervs
- Anatomische Grundlage für die unterschiedliche Symptomatik bei Schädigung zentral und peripher vom Ncl. n. facialis.



1.1.1 Die zentrale Fazialisparese

Als Ursache für die zentrale Fazialisparese ist jede Läsion des N. facialis definiert, die proximal seiner Kerngebiete (Abb. 1.1c) im Hirnstamm (supranukleär) liegt. Der Grund hierfür ist die Verletzung des primär-motorischen Kortex oder der Fibrae

corticonucleares, der Bahn zwischen Motorkortex und den motorischen Fazialiskernen, den Ncl. n. facialis (Finkensieper et al., 2012).

Des Weiteren ist der apoplektische Insult als Ätiologie zu nennen. Jeder dritte Patient mit einem Hirninfarkt, ischämisch sowie hämorrhagisch, entwickelt eine zentrale Fazialisparese (Lorenz et al. 2020). Klinisch ist die zentrale Fazialisparese gekennzeichnet durch die Lähmung der kontralateralen mimischen Mund- und Wangenmuskulatur. Die Patienten sind jedoch in der Lage, die Stirn zu runzeln und den Lidschluss durchzuführen, da die mimische Muskulatur der oberen Gesichtshälfte bilateral innerviert ist (Abb. 1.1c; Trepel 2017).

Abbildung 1.1a zeigt schematisch die typischen Ausfälle eines Patienten mit zentraler Fazialisparese.

1.1.2 Die periphere Fazialisparese

Bei der peripheren Fazialisparese ist die Läsion entweder innerhalb des Kerngebietes im Hirnstamm (nukleär) oder nach Austritt aus dem Hirnstamm (infranukleär) lokalisiert (Abb. 1.1b). So führt eine vollständige Schädigung des peripheren N. facialis zu einem Ausfall der gesamten mimischen Muskulatur der ipsilateralen Seite (komplett). Die Inzidenz der akuten peripheren Fazialisparese liegt in Westeuropa und den USA bei 25-35 pro 100.000 Einwohnern und ist damit die häufigste Hirnnervenläsion (Peitersen 2002, Guntinas-Lichius et al. 2004).

1.1.2.1 Ätiologie

Die periphere Fazialisparese tritt mit 60-75% Häufigkeit vorwiegend idiopathisch (Bell-Lähmung) auf (Peitersen 2002). Mit einer Spontanheilungsrate von 70% innerhalb der ersten 6 Monate ist die Prognose der idiopathischen Fazialisparese zufriedenstellend (Heckmann et al. 2019). Derzeit werden eine zellvermittelte autoimmune Entzündung und eine Reaktivierung einer Herpes-simplex-Infektion (HSV Typ 1) als Ursache der idiopathischen Fazialisparese diskutiert (Ronthal 2016). Sie tritt nicht geschlechtsspezifisch auf (Heckmann et al. 2017).

Mit einer Häufigkeit von 20% ist ein Trauma die zweithäufigste Ursache der peripheren Fazialisparese. Zur traumatischen Fazialisparese zählen Schädelfrakturen wie Verletzungen des Felsenbeins und Weichteiltraumatisierungen wie penetrierende Verletzungen des Mittelohrs oder der Gl. parotidea (Guntinas-Lichius und Sittel

2004). Außerdem beinhaltet sie iatrogene Verletzungen, beispielsweise bei Tumoroperationen (Finkensieper et al. 2012).

Die kongenitale Fazialisparese kommt sehr selten vor. Sie entsteht entweder aufgrund von hereditären Entwicklungsstörungen oder Geburtstraumata in Folge einer Zangengeburt. Das Goldenhar- oder Möbius-Syndrom werden ebenfalls mit der kongenitalen Fazialisparese in Verbindung gebracht (Shapiro et al. 1996, Finkensieper et al. 2012).

In ätiologischem Zusammenhang mit der Fazialisparese stehen auch entzündliche Prozesse. So können Lokalinfektionen des Ohres oder der Ohrspeicheldrüse sowie entzündliche Systemerkrankungen Auslöser sein. Des Weiteren können Poliomyelitis, Encephalitis, Meningitis oder eine Infektion mit HIV Auslöser einer Fazialisparese sein (Heckmann et al. 2017). Eine weitere Ursache ist der Herpes zoster oticus, welcher durch das Varizella-Zoster-Virus (VZV) ausgelöst wird. Da J. Ramsay Hunt diese Krankheit 1907 als erster Mensch beschrieb, wird eine Reinfektion mit VZV als Ramsay-Hunt-Syndrom bezeichnet (Sweeney und Gilden 2001).

Ebenso können maligne und benigne Tumoren die Fazialisparese herbeiführen (May et al. 2000). Hauptursache maligner Tumoren sind Parotis- sowie Weichteiltumoren im Bereich des Felsenbeins und der Meningen (Heckmann et al. 2019). Bei den benignen Tumoren ist die häufigste Ursache das Vestibularisschwannom (Falcioni et al. 2003). Als Differenzialdiagnose zum Vestibularisschwannom gelten Neurinome des N. facialis, Meningeome und Glomustumoren (Guntinas-Lichius und Sittel 2004).

Bei Kindern ist die Lyme-Borreliose die häufigste Ursache für die akute (s. folgendes Kapitel) periphere Fazialisparese (Guntinas-Lichius et al. 2014).

1.2 Klinisches Erscheinungsbild

Die periphere Fazialisparese ist anhand des Ausmaßes der Läsion in eine komplette und in eine inkomplette Form zu unterteilen. Beim kompletten Funktionsverlust, also der Paralyse, handelt es sich um eine vollständige Lähmung der gesamten Gesichtsmuskulatur. So äußert sich die komplette Form der Fazialisparese im Verlust der vollständigen Expressionsfähigkeit der betroffenen Seite. Da der N. facialis neben Efferenzen auch afferente Faserqualitäten (sensorisch und sekretorisch) mitführt, kann es neben dem Ausfall der Gesichtsmuskulatur ebenso zu anderen charakteristischen Symptomen kommen. Je nach Lokalisation der Schädigung können dies

Schmeckstörungen (Chorda tympani) oder als Resultat der gestörten parasympathischen Innervation Sekretionsstörungen der Gl. submandibularis, sublingualis oder lacrimalis sein. Des Weiteren kann als zusätzlicher motorischer Funktionsverlust der M. stapedius betroffen sein, was in einer Hyperakusis resultiert (Ochoa-Sepulveda und Ochoa-Amor 2005, Finkensieper et al. 2012). Die inkomplette Fazialisparese kann hinsichtlich verschiedener Kausalitäten unvollständig sein. Zum einen kann die Funktion von Zielmuskeln abgeschwächt oder teilweise funktionslos sein. Zum anderen können statt des kompletten N. facialis einzelne Äste betroffen sein. Letzteres äußert sich beispielsweise in einer Funktionsstörung beim Anheben des Mundwinkels aufgrund einer isolierten Lähmung des M. levator anguli oris (Finkensieper et al. 2012, Zandian et al. 2014).

Ein weiteres typisches Symptom der peripheren Fazialisparese ist der Lagophthalmus, der unvollständige Lidschluss. Beim Versuch das Auge zu schließen, wird so die kraniale Rotationsbewegung des Bulbus sichtbar. Dies wird als Bell'sches Phänomen bezeichnet. Außerdem kann ein Ektropium, ein nach außen gewendetes Lid, vorliegen (Suárez 2012).

Unterschieden wird zwischen einer akuten und chronischen Form der Fazialisparese. Akut bedeutet, sie besteht noch keine 4 Monate. Ist die Parese über 4 Monate existent, handelt es sich um eine chronische Fazialisparese (Volk et al. 2014).

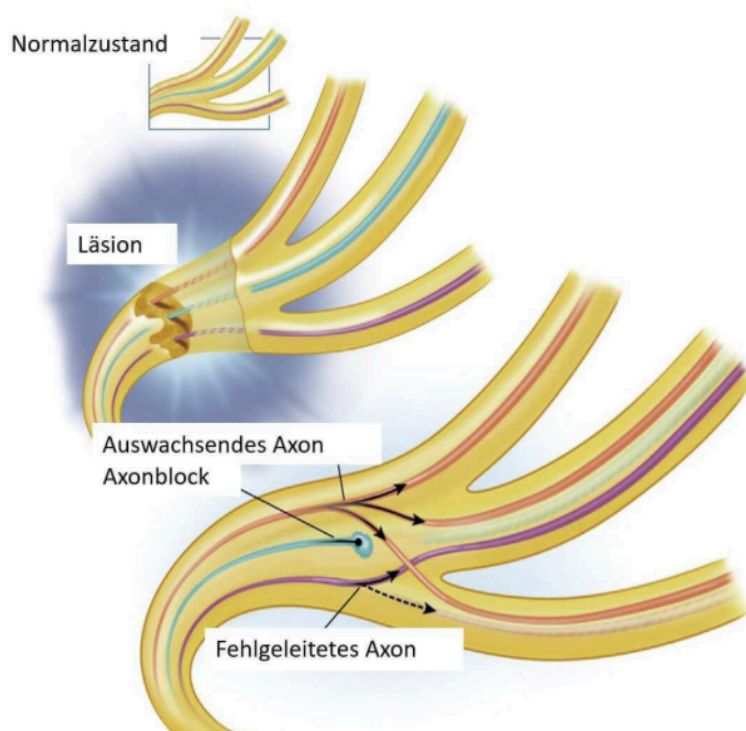
Generell wird die Schädigung peripherer Nerven in 3 Grade unterteilt:

- Neurapraxia: vollständig reversibler Funktionsausfall eines peripheren Nerven ohne anatomische Unterbrechung. Begrenzte Veränderung an den Markscheiden mit spontaner Rückbildung.
- Axonotmesis: Kontinuitätsunterbrechung endoneuraler Strukturen und Axone bei erhaltener Hülle. Distal und proximal tritt eine sog. Wallersche Degeneration auf. Die Bedingungen für eine Regeneration sind wegen der erhaltenen Hüllstrukturen günstig.
- Neurotmesis: Nervenschädigung mit kompletter Durchtrennung der Fasern und der Hülle. Spontane Reinnervation nicht möglich (Seddon 1942).

Die Einteilung nach Seddon bezieht sich hierbei auf die akute Schädigung (Seddon 1942). Die akute Fazialisparese weist häufig einen Defekt ohne Axonbeteiligung, also als Neurapraxia einen nicht-degenerativen Defekt auf (Volk et al. 2014). Hier kommt

es zur vollständigen Wiederherstellung der Funktion (Finkensieper et al. 2012). Bei einer stärkeren Schädigung, also bei einer Axonotmesis oder gar einer Neurotmesis, ist keine vollständige Erholung zu erwarten. Tritt überhaupt keine Regeneration auf, kommt es zu einer chronisch schlaffen Parese. Häufiger tritt eine Regeneration mit Defektheilung aufgrund einer fehlgeleiteten Reinnervation ein (Volk et al. 2010, Finkensieper et al. 2012), was auch als Fazialisnerv-Syndrom bezeichnet wird (Angelov et al. 2007). Das klinische Leitsymptom des Fazialisnerv-Syndroms ist die Synkinesie (Pourmomeny et al. 2014; Abbildung 1.2, Azizzadeh und Frisenda 2018). Die Synkinesie zeichnet sich dadurch aus, dass aufgrund der fehlgeleiteten Reinnervation bei beabsichtigten Bewegungen von bestimmten Arealen der mimischen Muskulatur andere Areale unwillkürlich mitbewegt werden (Crumley 1979). Typisch ist z.B. die unwillkürliche Kontraktion des M. orbicularis oculi beim Lachen (okulo-orale Synkinesie). Die Prävalenz von Synkinesien als Folge einer akuten Fazialisparese liegt bei 8,9% bis über 51% (Celik et al. 2000). Eine Häufung der Synkinesien tritt hierbei im Schläfenbereich auf (Pepper und Kim 2012).

Abbildung 1.2: Schematische Darstellung der Pathogenese einer Synkinesie aufgrund von fehlgeleiteter Reinnervation nach Läsion des Nervs (Azizzadeh und Frisenda 2018)



Eine Sonderform der Synkinesie ist die Autoparalyse. Werden zeitgleich antagonistische Gesichtsmuskeln angesteuert, heben sich die Aktivitäten auf. Die Folge ist, dass äußerlich keine Muskelaktivität sichtbar ist (Volk et al. 2014). Weitere Resultate der fehlgeleiteten Reinnervation sind die Dyskinesie und die Hyperkinesie. Bei der Dyskinesie entstehen durch die willkürliche Ansteuerung der mimischen Muskeln veränderte, häufig abgeschwächte mimische Bewegungen. Bei der Hyperkinesie werden diese Bewegungen verstärkt (Finkensieper et al. 2012).

Schwerpunkt der vorliegenden Arbeit ist die Betrachtung von Patienten mit chronischer peripherer Fazialisparese nach intensivem Biofeedbacktraining.

1.3 Diagnostik

Durch die verschiedenen Faserqualitäten und den komplizierten anatomischen Verlauf des N. facialis ist die Fazialisparese ein variables Krankheitsbild (Guntinas-Lichius und Sittel 2004). Aus diesem Grund gibt es eine Vielzahl diagnostischer Mittel.

So sind die Computertomographie (CT) und die Magnetresonanztomographie (MRT) die wichtigsten bildgebenden Verfahren, um den Verlauf des N. facialis und umliegendes Weich- und Hartgewebe darzustellen (Guntinas-Lichius und Sittel 2004). Ebenfalls wird die Elektrophysiologie angewendet, um die Ausprägung der Fazialisparese zu diagnostizieren. Die Elektromyographie (EMG) und die Elektroneurographie (ENG) sind hier standardisierte Anwendungsmethoden. Die Sonographie wird verwendet, um Parotistumoren zu diagnostizieren (Wystub 2012, Guntinas-Lichius et al. 2020).

Zusätzlich wurden faziale Grading Systeme entwickelt, um eine einheitliche, internationale Kommunikation zu ermöglichen und die komplizierten Funktionsstörungen zu klassifizieren (Lee et al. 2013). Hierzu zählen bspw. die House-Brackmann-Skala, das Facial Nerve Grading System 2.0, der Stennert-Index oder die Sunnybrook Facial Grading Scale. Diese gestatten eine subjektive Einschätzung von Asymmetrien und Funktionsstörungen des N. facialis (Ng und Ngo 2013). Der behandelnde Arzt erfasst anhand eines standardisierten Grading systems die Schwere der Fazialisparese. Dies stellt aber auch gleichermaßen Limitationen dieser Grading systems dar. So erfolgt hierbei ausschließlich eine subjektive Bewertung des behandelnden Arztes. Mögliche psychologische und soziale Einschränkungen,

bedingt durch die Fazialisparese, werden durch diese Gradingssysteme unterschätzt oder übersehen (Ng und Ngo 2013, Dobel et al. 2013). Jedoch spielen gerade diese psychosozialen Einschränkungen für Patienten mit Fazialisparese eine sehr große Rolle. So klagen Patienten über den Anblick ihres Gesichts, speziell, wenn sie Kontakt zu anderen Menschen haben. Die Patienten haben den Eindruck, dass sie in anderen Menschen negative Gefühle auslösen und ihre Mimik nicht richtig interpretiert werden kann. Dies resultiert in Stress und Angst und führt häufig zu Depressionen (Bradbury et al. 2006, Dobel et al. 2013). Um die gesundheitsbezogene Lebensqualität näher einzubeziehen, wurde in der vorliegenden Arbeit mit patient-reported outcome measures (PROMs, Selbsteinschätzungsfragebögen) gearbeitet.

1.3.1 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Der Begriff „Gesundheit“ ist neben dem Freisein von Krankheit und Gebrechen als Zustand völligen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens definiert (WHO 1946). Neben den somatischen Aspekten von Gesundheit und Krankheit wuchs die Priorität der psychosozialen Faktoren. So beschreibt die gesundheitsbezogene Lebensqualität die Selbstwahrnehmung psychischer, sozialer, körperlicher und alltäglicher Aspekte von Wohlbefinden und Funktionsfähigkeit in Bezug auf die Gesundheit (Bullinger 2000). Es stellt ein multidimensionales Konstrukt dar, welches neben der subjektiven Einschätzung des behandelnden Arztes ebenso krankheitsbedingte körperliche Beschwerden und die Wahrnehmung des eigenen Wohlbefindens beinhaltet. So wird auch das emotionale und mentale Wohlbefinden sowie die soziale Funktionsfähigkeit des Patienten mit einbezogen (Spitzer 1987, Wilson und Cleary 1995, Bullinger 2000).

Zum einen bringt die Erforschung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zusätzliche Informationen zum Patienten. Es kann somit besser eingeschätzt werden, wie der Patient im Alltag oder mit sozialen Kontakten zurechtkommt. Zum anderen ist die subjektive Wahrnehmung des Wohlbefindens wichtig. Jeder Patient empfindet seine Krankheit und Symptomatik unterschiedlich. Dies kann mittels der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gemessen werden (Wilson und Cleary 1995). So kann auch der Therapieerfolg von klinischen Interventionen ermittelt werden, was wiederum dabei helfen kann, die Therapiemöglichkeiten zu verbessern (Bullinger 2000, Skevington et al. 2005, Guntinas-Lichius et al. 2007).

1.3.2 Instrumente zum Erfassen der Lebensqualität

Instrumente, welche die subjektive gesundheitsbezogene Lebensqualität messen, sind bekannt als Selbsteinschätzungsfragebögen oder „patient-reported outcomes“ (PROs) bzw. „patient-reported outcome measures“ (PROMs). So gibt es krankheitsspezifische und krankheitsunspezifische PROMs (Volk et al. 2015, Fleischmann und Vaughan 2019).

1.3.3 Facial Disability Index

Der Facial Disability Index (FDI) ist ein Fazialisparese-spezifischer Lebensqualitätsfragebogen, welcher im Facial Nerve Center der Universität Pittsburgh entwickelt wurde. Er ist ein patient-reported outcome measure und wurde 1996 veröffentlicht (VanSwearingen und Brach 1996, Anhang B). Der FDI ist in den Sprachen Englisch, Spanisch, Schwedisch, Italienisch, Deutsch und Französisch validiert (VanSwearingen und Brach 1996, Gonzalez-Cardero et al. 2012, Marsk et al. 2013, Pavese et al. 2014, Volk et al. 2015, Barry et al. 2019) und war bereits Grundlage mehrerer Studien zur Fazialisparese (Brach et al. 1997, Beurskens und Heymans 2003, Coulson et al. 2004, Beurskens et al. 2006, Hesse 2021).

1.3.4 Facial Clinimetric Evaluation

Der Fazialisparese-spezifische Lebensqualitätsfragebogen Facial Clinimetric Evaluation (FaCE) ist ein patient-reported outcome measure und wurde von der Massachusetts Eye and Ear Infirmary 2001 veröffentlicht (Kahn et al. 2001, Anhang C). Er ist validiert in den Sprachen Englisch, Schwedisch, Niederländisch, Chinesisch und Deutsch (Kahn et al. 2001, Marsk et al. 2013, Kleiss et al. 2015, Li et al. 2013, Volk et al. 2015) und war bereits Grundlage mehrerer Studien zur Fazialisparese (Saito und Cheung 2012, Henstrom et al. 2011, Ho et al. 2012, Hesse 2021).

1.3.5 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen

Der Short-Form-36 Health Survey (SF-36) ist ein krankheitsübergreifendes patient-reported outcome measure zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Er ist das am häufigsten eingesetzte Instrument zur Ermittlung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Bullinger 2000). Der SF-36 ist validiert in den

Sprachen Englisch, Spanisch, Deutsch, Französisch, Japanisch, Niederländisch, Chinesisch, Persisch und Polnisch (Ware und Sherbourne 1992, Alonso et al. 1995, Bullinger et al. 1995, Perneger et al. 1995, Fukuhara et al. 1998, Aaronson et al. 1998, Li et al. 2003, Montazeri et al. 2005, Tylka und Piotrowicz 2009). Er wird international verwendet und war bereits Grundlage mehrerer Studien zur Fazialisparese (Volk et al. 2016, Györi et al. 2018, Nowak-Gospodarowicz et al. 2020). Die validierte deutsche Version wurde anhand des International-Quality-of-Life-Assessment-Projects (IQOLA) entwickelt und getestet (Bullinger et al. 1995, Anhang D).

1.4 Therapie

Die verschiedenen Therapiemöglichkeiten richten sich stark nach der Ätiologie der Fazialisparese und der Phase der Erkrankung. Die Therapie der akuten Parese ist von der Therapie der chronischen Parese zu unterscheiden (Finkensieper et al. 2012). So wird die idiopathische Fazialisparese in der akuten Phase medikamentös mit Glukokortikoiden, speziell Prednisolon, behandelt. Die Steroide begünstigen die Rückbildung der Parese und verringern das Risiko von Synkinesien, autonomen Störungen sowie Kontrakturen (Heckmann et al. 2019; Madhok et al. 2016). Bei einer bakteriellen Infektion wie der Lyme-Borreliose (vgl. 1.1.2.1 Ätiologie) wird frühzeitig mit Antibiotika behandelt (Herzer et al. 2014). Bei der viral bedingten Fazialisparese wie dem Ramsay-Hunt-Syndrom wird frühzeitig mit Virusstatika gearbeitet (Sweeney und Gilden 2001). Eine chirurgische Intervention mit Rekonstruktion des N. facialis wird bei neoplastisch bedingter Fazialisparese und bei akut traumatischer Durchtrennung empfohlen. Dies ist jedoch abhängig von Parametern wie Alter und Allgemeinzustand des Patienten (Volk et al. 2010, Finkensieper et al. 2012). Supplementär zu alledem gibt es auch symptombezogene Begleittherapien. Diese sind vor allem wichtig für Patienten mit chronischer Fazialisparese. Bei Synkinesien kann so die Applikation von Botulinumtoxin indiziert sein. Außerdem besteht häufig die Indikation für Augentropfen, -salben und Uhrglasverbänden zum Schutz vor Austrocknung der Hornhaut bei Lagophthalmus, dem unvollständigen Lidschluss. (Finkensieper et al. 2012, Heckmann et al. 2019). Bei einem Lagophthalmus bei Patienten mit chronischer Fazialisparese gibt es weitere Therapieformen. Ohne adäquate Therapie kann es hierbei zur Keratopathie, schlimmstenfalls zur Ulzeration und Verlust des Auges kommen. Bei einem Lidspalt ab 3 mm wird deshalb die Technik des Lidloadings

angewandt. Hierbei werden unter Lokalanästhesie Gold- und Platinplättchen unter dem funktionslosen oder funktionsgeschwächten M. orbicularis oculi inseriert, um den adäquaten Lidschluss zu gewährleisten (Müller-Jensen und Jansen 1997). Bei schwereren Verläufen der chronischen schlaffen Fazialisparese wird auf mikrochirurgische Eingriffe zurückgegriffen. Hierbei wird zwischen dynamischen und statischen Verfahren unterschieden. Bei dynamischen Verfahren wie der Hypoglossus-Fazialis-Jump Anastomose oder dem Fazialis-Interponat wird die Gesichtsmuskulatur reanimiert. Im Gegensatz dazu ist das Ziel der statischen Verfahren, wie der Tarsorrhaphie oder des Augenbrauenlifts, eine Verbesserung des Ruhetonus und dadurch auch der Gesichtssymmetrie (Volk et al. 2010, Finkensieper et al. 2012).

Eine weitere Möglichkeit ist das physiotherapeutische Training der mimischen Muskulatur. Eine Metaanalyse bestätigt, dass Physiotherapie bei Fazialisparese mit Defektheilung effektiv ist (Pereira et al. 2011). Wenn zur Physiotherapie auch noch unterstützend Biofeedback eingesetzt wird, ist die Effektivität zusätzlich gesteigert (Pourmomeny et al. 2014, Bernd et al. 2018). Die Behandlungsmethode Biofeedback gibt in Echtzeit Rückmeldung über die ausgeführten Bewegungen, macht sie für den Patienten sichtbar und unterstützt damit das physiotherapeutische Training (Steiner und Dince 1981). Hierbei wird zwischen EMG-gestütztem Feedback und Mirror-Feedback unterschieden, jedoch weisen beide Methoden einen ähnlichen Wirkungsgrad auf (Pereira et al 2011). Beim EMG-Feedback wird über Elektroden die Muskelaktivität gemessen. Die Patienten bekommen somit in Echtzeit audiovisuelle Rückmeldung über die Intensität der motorischen Einheiten (Volk et al. 2014). Das Mirror-Feedback stellt bei der Fazialisparese mimische Übungen vor einem Spiegel dar (Nakamura et al. 2003, Pourmomeny et al. 2014). Das Training in Kombination mit den Methoden des Biofeedbacks führt im besten Falle zur Verbesserung der motorischen Funktion und des sozialen Wohlbefindens (Geißler et al. 2018).

1.4.1 Fazialis-Parese-Training in Jena

Seit Juni 2012 hat das Fazialis-Parese-Zentrum Jena ein eigens entwickeltes Behandlungskonzept für Patienten mit chronischer peripherer Fazialisparese. Hierbei werden physiotherapeutische sowie psychologische Ansätze und Verhaltensmedizin in einem speziellen Gesichtsmuskeltraining kombiniert (Steiner und Cince 1981).

Es beinhaltet EMG-Biofeedback-Training und ist an die Constraint-induced movement therapy (CIMT) angelehnt (Miltner et al. 1999). CIMT ist eine Therapieform zur Rehabilitation von Patienten mit Lähmungserscheinungen. Die Patienten werden trainiert, das gelähmte Körperteil gezielt anzusteuern und zu bewegen. Außerdem wird die Nutzung der gesunden Seite unterbunden, wodurch die paretische Seite gezielt trainiert wird (Miltner et al. 1999, Dobel et al. 2013).

Darauf basierend ist das 10-tägige Fazialis-Parese-Training in Jena konzipiert. Das Ziel ist es, unter therapeutischer Anleitung, EMG-gestützt und mit Mirror-Feedback mittels Visualisierung auf dem Bildschirm eines Laptops die paretische Seite isoliert anzusteuern und die gesunde Seite zu entspannen (Volk et al. 2014, Geissler et al. 2020). Über ein Oberflächen-EMG und visualisiert auf einem Laptop wird die elektrische Aktivität der mimischen Muskulatur dargestellt. Der Therapeut sitzt währenddessen gegenüber und sieht ebenfalls in Echtzeit die Aktivität der EMG. Dadurch kann das Training individualisiert angeleitet werden, da Defizite direkt korrigiert werden können (Geissler et al. 2020). Aufgrund des visuellen EMG-Feedbacks erkennen die Patienten neben willkürlichen auch unwillkürliche Bewegungen (Pourmomeny et al. 2014). Folglich wird die motorische Kontrolle verbessert und die Motivation des Patienten gesteigert (Bernd et al. 2018).

Die selbstständige Wiederholung der Übungen mittels Handspiegel wird empfohlen, um einen lang anhaltenden Effekt des Trainings zu erzielen (Pereira et al. 2011). Darüber hinaus erhalten die Patienten nach den jeweiligen Trainingseinheiten Übungsaufgaben. Diese werden bei der nachfolgenden Einheit individuell überprüft. So werden falsche Bewegungsmuster frühzeitig ausgeschlossen und die Muskelfunktion und Relaxation verbessert (Baricich et al. 2012).

Studien zeigen, dass sich das Konzept der Constraint-induced movement therapy positiv auf das EMG-Biofeedback-Training auswirkt (Taub et al. 2013, Geißler et al. 2018). Ebenso wirkt sich das Fazialis-Parese-Training in Jena positiv auf das psychosoziale Wohlbefinden aus (Geißler et al. 2018). Eine weitere, gerade laufende Analyse zum Fazialis-Parese-Training in Jena ergab, dass sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowohl in den krankheitsspezifischen als auch bei den krankheitsübergreifenden Lebensqualitätsfragebögen nach dem Fazialis-Parese-Training verbessert hat (Hesse 2021).

Die ersten Studien zu diesem Therapiekonzept scheinen vielversprechend. Es sind jedoch weitere evidenz-basierte Studien notwendig, um das Fazialis-Parese-Training als leitliniengerechte Therapieform in den klinischen Alltag zu integrieren (Heckmann et al. 2019).

1.5 Minimal Clinically Important Difference

PROMs werden nicht nur in der Diagnostik verwendet, sondern auch um Veränderungen im Therapieverlauf der Behandlung einer Fazialisparese zu bewerten (Volk et al. 2015). Dabei stellt sich die prinzipielle Frage, welche Veränderung bei wiederholter Messung eines PROMs unter Therapie klinisch relevant ist. Das Konzept der „minimal clinically important difference“ (MCID), zu Deutsch: minimal klinisch wichtige Differenz, beschreibt die minimale Änderung einer PROM-Messung, die auch eine klinisch relevante Änderung für den Patienten darstellt. Das Konzept eines minimal klinisch wichtigen Unterschieds für ein PROM wurde 1989 von Jaeschke et al. eingeführt. Die MCID wurde als der kleinste Unterschied in der Bewertung im Bereich von Interesse definiert, den Patienten als vorteilhaft empfinden und der ohne störende Nebenwirkungen und übermäßige Kosten zu einer Änderung des Patientenmanagements führen würde (Jaeschke et al. 1989).

Diese Definition wurde auch von anderen wie Wyrwich und Tardino umschrieben, die die MCID als einen Unterschied in der Punktzahl beschrieben, der groß genug ist, um Auswirkungen auf die Behandlung oder Pflege des Patienten zu haben (Wyrwich und Tardino 2006). Ähnliche Konzepte wie die MCID, einschließlich des minimal wichtigen Unterschieds (minimal important difference; MID) (Guyatt et al. 2002) und der minimal wichtigen Änderung (minimal important change; MIC) (de Vet et al. 2006), wurden ebenfalls beschrieben. Diese sind jedoch patientenzentrierter, da sie auf den Aspekten der Therapie basieren, die die Patienten selbst als wichtig erachten.

Die Methode der MCID kam bereits in einigen Studien in den Fachgebieten Orthopädie, Pneumologie und Kardiologie zur Untersuchung der PROM-Scores Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS), Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS; Kuo et al. 2020), American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) questionnaire, Constant-Murley score (CMS), Single Assessment Numerical Evaluation (SANE; Puzitiello et al. 2019), St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ; Jones 2005), 6-minute walk test (6MWT; Bohannon und Crouch 2017). Kuo

et al. 2020 schlussfolgerten in der Studie zu Hüft- und Knieendoprothetik, dass die Methodik der MCID bei den von ihnen verwendeten PROMs (HOOS, KOOS) geeignet ist und für weitere Studien diesbezüglich verwendet wird. In der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde wurde das Konzept der MCID bei Patienten mit chronischer Rhinosinusitis bereits angewandt. Hier wurden die PROMs 22-item Sinonasal Outcome Test (SNOT-22; Phillips et al. 2018, Hoehle et al. 2019) sowie der 5-dimensional EuroQol questionnaire (EQ-5D; Hoehle et al. 2019) verwendet. Diese zwei Studien waren Grundlage für eine Retrospektive, welche untersuchte, ob es bei Patienten mit chronischer Rhinosinusitis Hinweis auf einen Recall-Bias (Erinnerungsverzerrung) gibt. So scheinen die ankerbasierten MCIDs des SNOT-22, der die krankheitsspezifische Lebensqualität widerspiegelt, und des EQ-5D, der die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität wiedergibt, weitgehend frei von Recall-Bias zu sein (McCann et al. 2020). Außerdem erfolgte die Anwendung der Methodik der MCID von Bächinger et al. 2020 bei chronischer Otitis media. Hier wurde die MCID für das Zurich Chronic Middle Ear Inventory (ZCMEI-21) berechnet.

Verschiedene Methoden zur Berechnung der MCID (s. folgendes Kapitel) wurden angewandt. Alle vier Studien in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde empfehlen die Methodik der MCID.

Für die Untersuchung der Therapieeffekte für die Behandlung der Fazialisparese wurde das Konzept bislang nicht verwendet. In der vorliegenden Arbeit wird das Konzept der MCID nun erstmals auf ein physiotherapeutisches Training bei Patienten mit chronischer peripherer Fazialisparese angewandt.

1.5.1 Methoden zur Berechnung der Minimal Clinically Important Difference

Methoden zur Berechnung der MCID können weitgehend in verteilungsbasierte Methoden und ankerbasierte Methoden unterteilt werden (Lydick und Epstein 1993, Crosby et al. 2003).

Verteilungsbasierte Methoden werden auf der Grundlage statistischer Parameter definiert, die die statistische Streuung und die Messgenauigkeit des PROMs widerspiegeln. Die beiden wichtigsten statistischen Parameter, die die Streuung darstellen und am häufigsten für die verteilungsbasierte Berechnung der MCID verwendet werden, sind die Standardabweichung (SD) und der Standardmessfehler (SM) (Wyrwich et al. 1999). Obwohl SD und SM beides Deskriptoren der statistischen

Streuung sind, repräsentieren sie unterschiedliche Aspekte der Variabilität, was sich in der Begründung für die Verwendung des einen gegenüber dem anderen widerspiegelt (Altman und Bland 2005). Die SD der PROM-Scores bei Studienbeginn kann auf verschiedene Arten zur Berechnung des MCID verwendet werden. Die gebräuchlichste und gut beschriebene verteilungsbasierte Formel hierzu ist (Sedaghat 2019):

$$MCID = 0,5 * SD.$$

Die SD ist hierbei die SD der PROM-Scores zu Beginn oder vor der Behandlung der untersuchten Patientenpopulation. Diese Formel resultierte aus einer Metaanalyse aus Studien zur MCID und ergab, dass sich unabhängig von der Methodik zur Berechnung die MCID auf die Hälfte der SD beläuft (Norman et al. 2003). Eine nachfolgende Studie und systematische Überprüfung schlug den Faktor 0,3 statt 0,5 vor. Eine erneute Analyse des Datensatzes bestätigte jedoch die Formel, welche den Faktor 0,5 enthielt (Farivar et al. 2014). Im Gegensatz zur SD ist der SM von PROM-Scores theoretisch unabhängig von der untersuchten Patientenkohorte. Es gibt mehrere Formeln, um die MCID mittels des SM zu berechnen. Da in allen Fällen die MCID als Funktion des SM berechnet wird, ist es zunächst erforderlich, den mit dem PROM verbundenen SM zu berechnen. Folgende Formel ist dafür gebräuchlich (Sedaghat 2019):

$$SM = \sqrt{SD * 1 - r}.$$

Die Reliabilität, also die Zuverlässigkeit des PROMs, wird durch r dargestellt. Andere Studien nutzten Cronbachs α als Maß für die Reliabilität, um den SM für die MCID zu berechnen (Wyrwich et al. 1999, Wyrwich et al. 2011).

Des Weiteren wurde die Effektgröße (Cohen's d) verwendet, um die MCID zu beschreiben. Die Effektgröße bezieht sich auf die erwartete Veränderung des mittleren PROMs einer Gruppe (Livingston et al. 2009). Sie wird berechnet als Differenz des mittleren PROMs einer Kohorte im Vergleich von Vor- zu Nachbehandlung, geteilt durch die SD der Vorbehandlungs-Scores (Cohen 1988):

$$d = (Score_{M \text{ Vorbehandlung}} - Score_{M \text{ Nachbehandlung}}) / SD_{\text{Vorbehandlung}}.$$

Die Effektgröße d ist im kleinen, mittleren und großen Effekt mit 0,2, 0,5 und 0,8 beschrieben (Cohen 1988). Wenn anschließend die minimale Änderung des mittleren PROM-Scores einer Kohorte, die einen klinisch bedeutsamen Unterschied darstellt, die MCID widerspiegelt, dann kann die MCID als Effektgröße mal SD der Vorbehandlung definiert werden. Hierbei besteht jedoch die Überlegung, welchen Wert von d man annehmen soll. Die Effektgröße d hängt dabei von der klinischen Situation und dem Ergebnis selbst ab (Livingston et al. 2009).

Verteilungsbasierte Ansätze zur Bestimmung von MCIDs (bspw. mittels SD) basieren auf den statistischen Eigenschaften der Stichprobe und der Kohorte. So kann bspw. in einer Studie mit einer großen Stichprobe und einer breiten Verteilung ein MCID allein durch statistische Analyse berechnet werden, auch wenn keine tatsächliche Veränderung stattgefunden hat (Wright et al. 2012, Sedaghat 2019). Ein weiterer Nachteil der verteilungsbasierten Methoden ist, dass die MCID mittels unterschiedlicher Werte berechnet werden kann, wobei die Werte auf Annahmen (Effektgröße) basieren. Ein Vorteil der verteilungsbasierten Methoden ist die Fähigkeit, Veränderungen über ein gewisses Maß an zufälliger Variation hinaus zu berücksichtigen (Crosby et al. 2003).

Im Gegensatz zur verteilungsbasierten Methode der Berechnung der MCID steht die ankerbasierte Methode. Ankerbasierte Ansätze versuchen die klinische Bedeutung zu ermitteln, indem sie beobachtete Veränderungen mit einem externen Anker in Beziehung setzen. Diese Anker umfassen objektive Ergebnisse oder subjektive Indizes wie z.B. Patientenberichte über Verbesserungen (Gatchel et al. 2012). Die ankerbasierte Methode wird in der vorliegenden Studie verwendet. Hierbei dient eine Skala dazu, die Änderung des vom PROM gemessenen Ergebnisses zu bewerten. Diese Skala wird als „Anker“ bezeichnet. Der Bereich der klinisch wichtigen Veränderung der Ankerfrage muss zuvor festgelegt werden. Ein PROM wird somit mit dem Anker verknüpft. Häufiger ist eine größere Rasterung der Ankerfrage erforderlich, um klinisch relevante Änderungen in der Ergebnismessung genau wiederzugeben. Daher werden häufig fünf- oder siebenstufige Skalen verwendet (Wyrwich et al. 2005, King 2011). In der vorliegenden Studie wurde mit Ankerfragen mit fünfstufigen Skalen gearbeitet. Die Schwellenwerte der Ankerfragen, welche eine Grundlage für die Berechnung der MCIDs bilden, werden zuvor festgelegt und sind als klinisch wichtige

Verbesserung definiert. Der Youden-Index, welcher den Wert, an dem die Summe zwischen Sensitivität und Spezifität der ROC-Analyse (receiver operating characteristic) maximal ist, berechnet, stellt die MCID des jeweiligen PROMs mit der jeweiligen Ankerfrage dar (Youden 1950, Salaffi et al. 2004):

$$J = \text{Sensitivität} + \text{Spezifität} - 1.$$

Ein Vorteil der ankerbasierten Methodik ist, dass die Veränderung des PROMs mit einem aussagekräftigen externen Anker verknüpft wird, welcher die Sichtweise der Patienten miteinbezieht (Crosby et al. 2003). Als Kritik wurde ein möglicher Recall-Bias genannt (Norman et al. 1997). Ein Recall-Bias resultiert daraus, dass ein Patient sich schlechter an weit zurückliegende Ereignisse erinnert, verglichen zu Ereignissen, welche er in jüngster Zeit erlebt hat. So wurde festgestellt, dass die Patienteneinschätzung über die Veränderung eher den aktuellen Gesundheitszustand wiedergibt als die tatsächliche Veränderung zum Ausgangszustand (Norman et al. 1997, Cook 2009). Im Gegensatz dazu fanden McCann et al. 2020 heraus, dass die ankerbasierten MCIDs des SNOT-22 und des EQ-5D, speziell bei der chronischen Rhinosinusitis, weitgehend frei von Recall-Bias zu sein scheinen. Des Weiteren werden ankerbasierte Methoden, welche international validierte Instrumente als Anker benutzen, kritisiert, die Messgenauigkeit der Anker nicht zu berücksichtigen. Dies rückt in den Vordergrund, wenn eine Verschlechterung mit einer Verbesserung verglichen wird. Oftmals reicht eine kleine Veränderung aus, um eine Verschlechterung herbeizuführen, als den Zustand zu verbessern. So wird die korrekte Wahrnehmung der Patienten verschleiert, wenn es dem Anker an Präzision mangelt (Copay et al. 2007, Wright et al. 2012).

Die MCID eines PROMs kann auf viele verschiedene Arten berechnet werden und bisher besteht kein Konsens über die beste Methode zur Berechnung (Wyrwich et al. 2005). Frühere Studien empfehlen, mehrere Methoden zu verwenden und eine Reihe von Ergebnissen, welche mit den MCIDs verbunden sind, zu berichten. Diese Werte sollen anschließend trianguliert werden (Terwee et al. 2010, Turner et al. 2010, Wright et al. 2011). Die hohe Variabilität der Werte, die auf der Triangulation mehrerer Methoden basiert, führt angesichts der fehlenden Homogenität zwischen

verschiedenen Studien zu dem Ergebnis, dass diese Methodik nicht zu empfehlen ist (Crosby et al. 2003, Terwee et al. 2010).

Da die ursprüngliche Definition der MCID die Sichtweise der Patienten miteinbezieht, werden die ankerbasierten Methoden zur Berechnung der MCID im Gegensatz zu verteilungsbasierten Methoden bevorzugt. So werden die verteilungsbasierten Methoden infrage gestellt, da sie die Perspektive der Patienten auf die klinische Bedeutung nicht berücksichtigen und somit wenig mit der Definition der MCID gemein haben (Jaeschke et al. 1989, Crosby et al. 2003, Turner et al. 2010 Sedaghat 2019). Unter Studien, die nur einen Ansatz nutzten, wurden ankerbasierte MCID-Berechnungen ungefähr siebenmal häufiger verwendet als verteilungsbasierte Berechnungen (Sedaghat 2019).

Infolgedessen liegen der vorliegenden Studie die ankerbasierten Methoden zur Berechnung der MCID zugrunde.

2. Zielsetzung

Studien zeigen, dass es bei Patienten mit chronischer Fazialisparese durch diverse Behandlungsmethoden zur Verbesserung der Lebensqualität kommt (Guntinas-Lichius et al. 2007, Henstrom et al. 2011). Eine weitere Studie, speziell zum Jenaer Fazialis-Parese-Training, bestätigte bereits die Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit chronischer Fazialisparese. Hierfür wurden die krankheitsspezifischen (FDI, FaCE) und krankheitsübergreifenden (SF-36) PROMs verwendet (Hesse 2021). PROMs rücken immer mehr in den Mittelpunkt von Befragungen zu klinischen Interventionen. So kann die subjektive Einschätzung von Patienten in die Auswertung von Therapien einfließen (Spitzer 1987, Wilson und Cleary 1995, Bullinger 2000). Dementsprechend wird die ankerbasierte Methodik zur Berechnung der MCID empfohlen (Jaeschke et al. 1989, Crosby et al. 2003, Turner et al. 2010 Sedaghat 2019).

Obwohl diese PROMs (FDI, FaCE, SF-36) häufig verwendete Instrumente zur Bewertung der allgemeinen gesundheitsbezogenen und spezifischen Lebensqualität bei Patienten mit Fazialisparese sind, wurde die Methodik der MCID für konservative Therapieverfahren, wie es z.B. das Jenaer Fazialis-Parese-Training darstellt, bislang nicht durchgeführt.

Ziel der vorliegenden Studie war es folglich herauszufinden, ob die ankerbasierte Methode zur Berechnung der MCID geeignet ist, um die vor und nach dem Jenaer Fazialis-Parese-Training erhobenen PROMs zur Therapie-Evaluierung zu nutzen. Dafür muss auch geklärt werden, welche Ankerfragen verwendet werden können.

3. Material und Methoden

3.1 Patientenkollektiv

Die vorliegende Studie betrachtete zunächst alle 249 Patienten mit chronischer peripherer Fazialisparese, die zwischen September 2012 und Juni 2019 am Fazialis-Parese-Training im Fazialis-Nerv-Zentrum des Universitätsklinikums Jena teilnahmen. Drei Patienten wurden ausgeschlossen, da ihre Trainingseinheiten bedingt durch Krankheit unterbrochen wurden. Ein Patient nahm zweimal am Training teil, weshalb dieser ebenfalls keine Berücksichtigung fand. Daher umfasste das endgültige Patientenkollektiv 245 Patienten.

Die Teilnehmer des Fazialis-Parese-Trainings wurden von niedergelassenen Haus- und Fachärzten überwiesen und dann in der Fachsprechstunde des Fazialis-Nerv-Zentrums des Universitätsklinikums Jena untersucht. Die Indikation für das Fazialis-Parese-Training stellten Hals-Nasen-Ohren-Ärzte. Patienten mit chronischer peripherer Fazialisparese konnten am Training teilnehmen.

Patienten mit mangelnder Motivation, zentraler Fazialisparese oder gleichzeitiger Behandlung mit Botulinumtoxin waren nicht für das Training geeignet. Sobald die Indikation für das Fazialis-Parese-Training gestellt wurde und sich die Eignung des Patienten bestätigte, erfolgte eine umfassende Aufklärung zur Therapie. Je nach Bedarf wurden Patienten bspw. mit Steroiden, Botulinumtoxin oder Logopädie vorbehandelt. Die Vorbehandlung mittels Botulinumtoxin bis sechs Monate vor der Untersuchung war ein Ausschlusskriterium für die Therapie.

Im Vorfeld wurde von allen Patienten eine Einverständniserklärung über die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke eingeholt.

3.2 Das Fazialis-Parese-Training

Innerhalb des Trainings führten die Patienten unter Aufsicht und Anleitung eines Therapeuten verschiedene Übungen der Gesichtsmuskulatur durch. Das Behandlungskonzept war einheitlich. Jeder Tag bestand aus zwei Trainingsteilen: Im jeweils ersten Teil des Trainings führten die Patienten unter Anleitung des Therapeuten die Übungen mit Biofeedback mittels EMG und Video durch. Besonders die gezielte Entspannung der mimischen Muskulatur stellte einen Übungsschwerpunkt dar. Im zweiten Teil trainierten sie dann eigenständig durch Feedback mit einem Handspiegel. Einzig spezielle Übungen variierten je Trainingsfortschritt und

betroffenen Gebieten des N. facialis. Die Patienten wurden für die Zeit nach dem Training angewiesen, die erlernten Übungen für mindestens sechs Monate jeweils 30 Minuten täglich zu Hause durchzuführen.

Für die Dauer des Fazialis-Parese-Trainings waren je fünf Arbeitstage pro Woche Tage in zwei aufeinanderfolgenden Wochen, also insgesamt zehn Therapietage, vorgesehen. Durchgeführt wurde die Therapie im Wechsel durch eine Physiotherapeutin und einen Ergotherapeuten. Bis auf zwei Patienten, welche krankheitsbedingt einen Therapeutenwechsel machten, hatten alle Patienten während ihrer Therapie einen Therapeuten.

3.3 Erhebungsinstrumente

Für die vorliegende Studie wurden größtenteils Erhebungsinstrumente gewählt, mit denen sich die Patienten selbst einschätzten. Der Fragebogen zur Therapiezufriedenheit befasste sich mit der subjektiven Patienteneinschätzung und den Erfolgen oder Misserfolgen des Fazialis-Parese-Trainings. Als krankheitsspezifische Instrumente wurden der Facial Disability Index (FDI) sowie der Facial Clinimetric Evaluation Fragebogen (FaCE) genutzt. Diese beiden Selbsteinschätzungsfragebögen erfassen die gesundheitsbezogene Lebensqualität und den Zustand der Gesundheit der Patienten. Ein weiteres Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität war der Short-Form Gesundheitsfragebogen mit 36 Items (SF-36). Dieser bezieht sich nicht spezifisch auf die Fazialisparese, sondern ist krankheitsübergreifend. Hinzu kommt der Beck-Depressions-Index (BDI), welcher mögliche depressive Züge der Patienten detektieren sollte.

3.3.1 Fragebogen Therapiezufriedenheit

Der Fragebogen zur Therapiezufriedenheit entstand in Kooperation mit dem Institut für Psychologie der Friedrich-Schiller-Universität Jena. Er besteht aus 13 Items, wobei Frage 13 noch mal in fünf Unterkategorien einzuteilen ist. Eine fünfstufige Skala diente der Beantwortung der ersten zwölf Items, die sich auf die Behandlung bezogen. Die Patienten bewerteten den Ablauf, die Arbeit der Therapeuten, die Übungsauswahl und einzelne Bestandteile des Trainings wie bspw. die Erwartungen an die Therapie. Die Items sind in der Anordnung unterschiedlich positiv und negativ formuliert. Somit

wurde gewährleistet, dass die Patienten den Fragebogen aufmerksam ausfüllten. Durch Item 13 wurde erfragt, welche Bereiche des Gesichts sich verbesserten oder verschlechterten oder ob sich gar keine Veränderung zeigte. Item 13 wurde hierbei in die fünf Subscores Stirn, Auge, Nase, Wange und Mund unterteilt (Anhang A).

3.3.2 Facial Disability Index

Der Facial Disability Index (FDI) wurde den Patienten des Fazialis-Parese-Trainings in der validierten deutschen Version (Vanswearingen und Brach 1996, Volk et al. 2015) zur Beantwortung gegeben (Anhang B). Für die Studie diente er der subjektiven Selbsteinschätzung der körperlichen und sozialen Funktion der Patienten. Er setzt sich aus zwei Teilen mit jeweils fünf Items mit sechs Antwortmöglichkeiten zusammen. Der erste Teil kann mit Punktwerten von 0 bis 5 beantwortet werden. Er thematisiert die krankheitsspezifischen körperlichen Funktionsbeeinträchtigungen von Patienten mit Fazialisparese wie Probleme bei der Phonation oder Mastikation. Der zweite Teil umfasst das soziale Befinden und kann mit Punktwerten von 1 bis 6 beantwortet werden. Um den FDI auszuwerten, wird für den ersten Teil eine Skalierung von -25 bis 100 und für den zweiten Teil eine Skalierung von 0 bis 100 verwendet. Ein festgelegter Algorithmus berechnet den Endscore der beiden Teile. Ein hoher Score deutet auf geringe Funktionsbeeinträchtigungen und somit eine hohe Lebensqualität hin (Vanswearingen und Brach 1996).

3.3.3 Facial Clinimetric Evaluation

Die Facial Clinimetric Evaluation diente in der Studie ebenso wie der FDI der subjektiven Selbsteinschätzung von körperlichen sowie sozialen und emotionalen Beeinträchtigungen von Patienten mit Fazialisparese (Kahn et al. 2001, Anhang C). Innerhalb des Fazialis-Parese-Trainings wurden jedoch bei jeder Datenerhebung beide Instrumente verwendet, da noch herausgefunden werden muss, welcher der beiden sich bspw. für verschiedene Therapieformen besser eignet (Volk et al. 2015). Der FaCE-Fragebogen wurde ebenso wie der FDI von Volk et al. 2015 validiert und zuvor von Kahn et al. 2001 entwickelt. Er setzt sich aus 15 Fragen mit je 5 Items zusammen. Die 15 Fragen werden hierbei 6 Domänen zugeordnet und durch einen Algorithmus in 6 Subscores und einen Endscore von 0 bis 100 umgewandelt. Ein hoher Score definiert geringe Einschränkungen und somit eine hohe Lebensqualität,

wohingegen ein niedriger Score starke Einschränkungen und eine niedrige Lebensqualität definiert (Kahn et al. 2001).

3.3.4 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen

Der 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen (SF-36) beinhaltet 36 Fragen zur subjektiven gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Anhang D). Er ist krankheitsunspezifisch und ergänzt somit in dieser Studie die beiden krankheitsspezifischen Instrumente FDI und FaCE. Die Patienten erhielten ihn in der deutschen validierten Form (Bullinger et al. 1995).

Ausgewertet wird er, indem die Scores der Patienten mittels eines festgelegten Algorithmus zunächst auf Werte zwischen 0 (am schlechtesten) und 100 (am besten) umcodiert werden. Dann wird von den jeweiligen Items einer Domäne der Mittelwert berechnet, sodass die acht oben genannten Scores entstehen. Fehlstellen werden nicht mit in die Berechnung aufgenommen. Dann wird von den jeweiligen Items einer Domäne der Mittelwert berechnet, sodass die acht oben genannten Scores entstehen. Hohe Scores deuten auf eine hohe gesundheitsbezogene Lebensqualität, niedrige Scores auf eine niedrige gesundheitsbezogene Lebensqualität hin (Stieglitz 1999, Bullinger 2000).

3.4 Datenerfassung

3.4.1 Erfassung der Patientendaten

Die Daten der vorliegenden Studie wurden durch verschiedene Fragebögen zu vier Messzeitpunkten erhoben. Definiert wurden die vier Zeitpunkte als T_0 = Baseline, T_1 = Prä-Test (erster Tag des Trainings), T_2 = Post-Test (letzter Tag des Trainings), T_3 = Follow Up. Zur umfassenden Erstuntersuchung und Erhebung des Baselinestatus wurde Messzeitpunkt T_0 genutzt. Außerdem mussten die Patienten die Fragebögen zu FDI, FaCE und SF-36 beantworten. Dies erfolgte selbstständig im Wartezimmer.

Nachdem die Diagnostik durchgeführt wurde und sich der jeweilige Patient als geeignet erwies, bekam er einen Wartelistenplatz.

An Zeitpunkt T_1 wurden für die vorliegende Arbeit irrelevante Daten erhoben.

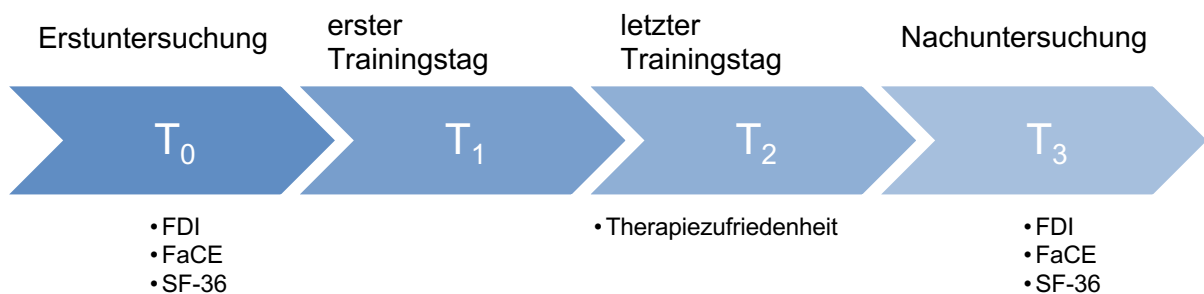
Am letzten Tag des Trainings, d.h. an Zeitpunkt T_2 , erhielten die Patienten den Fragebogen zur Therapiezufriedenheit.

Messzeitpunkt T_3 fand sechs Monate nach Abschluss des Trainings statt. Hier wurden, wie bei der Baseline-Untersuchung, nochmals FaCE, FDI und SF-36 erhoben, um zu kontrollieren, ob das Fazialis-Parese-Training auf lange Zeit Wirkung zeigt. Die jeweiligen Erhebungszeitpunkte werden in Abbildung 3.1 grafisch dargestellt.

Anschließend wurden die Fragebögen von den Therapeuten in den jeweiligen Patientenakten geordnet und zusätzlich in einer Rohdatentabelle mittels Microsoft® Excel® gespeichert. In den zwei daraus resultierten Rohdatenbanken wurden die Patientendaten gespeichert. Dies diente der Zuordnung der jeweiligen Fragebögen. In einer Datenbank wurden FDI, FaCE und SF-36 gespeichert und andere für diese Studie nicht relevante Fragebögen. Die Daten zur Therapiezufriedenheit wurden in einer zweiten Datenbank separat digitalisiert.

Ein Teil der Patienten erschien nicht zum Zeitpunkt T_3 . Hierfür verschickten die Therapeuten die Abschlussfragebögen postalisch, woraufhin einige Patienten sie beantwortet zurückschickten. Diese Daten gingen ebenfalls in die Studie ein. Des Weiteren konnten einige Fragebögen aufgrund zu vieler einzelner nicht beantworteter Items nicht ausgewertet werden. Grundlage hierfür bildeten die Manuals der Instrumente in Form von Grenzwerten für Fehlstellen.

Abbildung 3.1: Erhebungszeitpunkte



3.4.2 Datenbank

Der Datensatz, welcher der vorliegenden Studie zugrunde liegt, basiert auf zwei Datenbanken. Zum einen sind die Messzeitpunkte und die Daten zum Ausmaß der Fazialisparese von Susanne Hesse für ihre Dissertation bereits erhoben worden (Hesse 2021). Diese Daten wurden von ihr aus dem Krankenhausinformationssystem der HNO-Klinik (Principa, Planorg Informatik GmbH, Jena) zusammengetragen. Hierzu gehörten Vorbehandlungen und HNO-ärztliche Befunde. Die zweite Grundlage

bildeten die Rohdaten der Fragebögen zu FDI, FaCE, SF-36. Hinzu kamen die Daten des Fragebogens zur Therapiezufriedenheit, welche in die Rohdatentabelle mit eingepflegt wurden. Den Patienten wurden die Messzeitpunkte und ihre Rohdaten zugeordnet. Bei manchen Patienten existierten mehrere T_0 – Messzeitpunkte. Für die Berechnungen wurden die neusten Erhebungszeitpunkte genutzt, um den aktuellsten Zustand der Patienten abzubilden. Die Daten wurden gesammelt in Microsoft Excel (Microsoft® Excel® für Mac, Microsoft Coporation, 2019, München) zusammengefasst. Tabelle 3.1 gibt einen Überblick über die verwendeten Parameter.

Tabelle 3.1: Übersicht der verwendeten Parameter

Typ	Parameter (Antwortmöglichkeiten)
Patientendaten	Vorname, Name Patientencode Geschlecht Geburtsdatum Alter zum Zeitpunkt der Befragung in Jahren
Besonderheiten	Follow Up postalisch (Fragebögen Zeitpunkt T_3 postalisch beantwortet ja / nein) Art der Unterbringung (stationär / teilstationär)
Fazialisparese	Datum Erstdiagnose erkrankte Seite Ätiologie (idiopathisch / traumatisch / kongenital / entzündlich / benigne Neoplasie / maligne Neoplasie) Ausmaß der Parese (komplett / inkomplett)
Messzeitpunkte	Baseline (T_0) erster Tag des Trainings (T_1) letzter Tag des Trainings (T_2) Follow-Up (T_3)
Erhebungsinstrumente	Fragebogen Therapiezufriedenheit FDI FaCE SF-36

3.5 Berechnung der minimal klinisch wichtigen Differenz

Zur Berechnung der MCID wurde in der vorliegenden Studie die ankerbasierte Methode genutzt (Lydick und Epstein 1993, Crosby et al. 2003). Als PROMs wurden FDI, FaCE und SF-36 verwendet. Eine Skala diente dazu, die Änderung des vom PROM gemessenen Ergebnisses zu bewerten. Diese Skala für die Ankerfrage war fünfstufig, wobei die Antwortmöglichkeiten folgende waren:

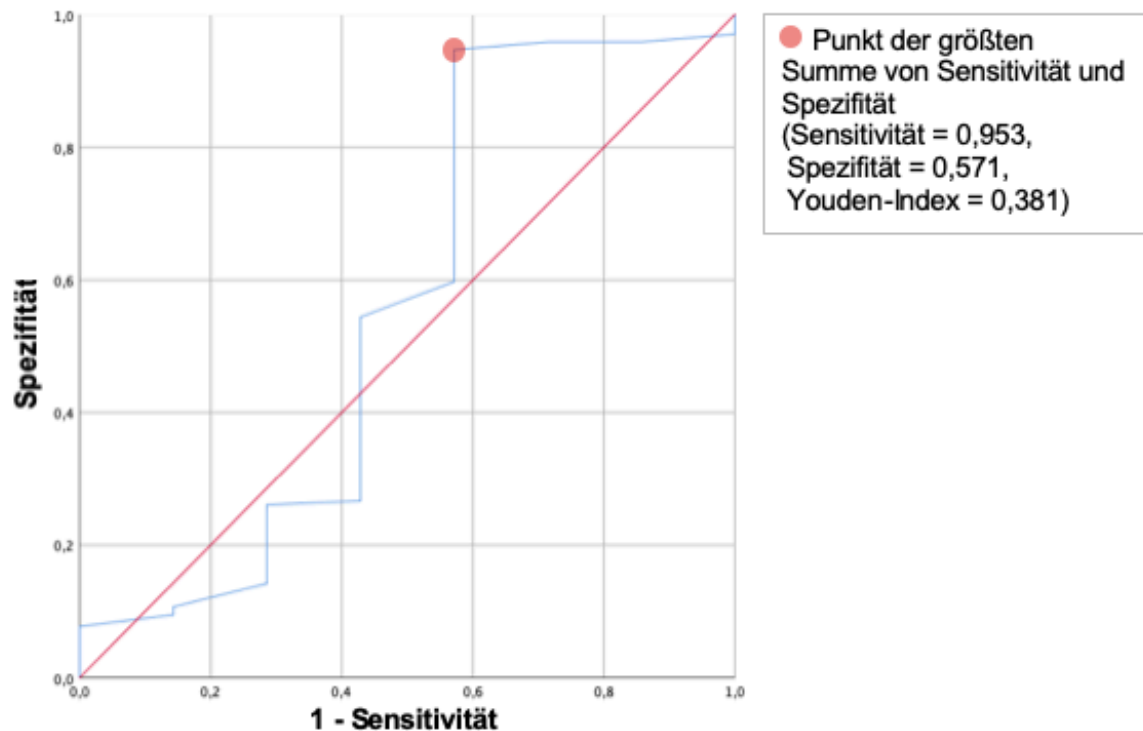
- 0: überhaupt nicht / niemals,
- 1: kaum / selten,
- 2: teilweise / manchmal,
- 3: überwiegend / meistens,
- 4: ganz genau / immer.

Im Fall der hier beschriebenen Studie wurden die positiv formulierten Items 1 („Die Behandlung ist in allen Fällen optimal verlaufen“, Ankerfrage 1) und 10 („Die Behandlung entsprach meinen Erwartungen“, Ankerfrage 3) des Fragebogens zur Therapiezufriedenheit zum Zeitpunkt T_2 (letzter Tag des Trainings) als Anker verwendet. Ein negativ formulierter Anker, ebenso Zeitpunkt T_2 , in Form von Item 2 („Während der Behandlung hatte ich die Befürchtung, dass meine Probleme noch stärker werden könnten“, Ankerfrage 2) wurde ebenso genutzt. Eine klinisch wichtige Verbesserung wurde angenommen, wenn die Antwortmöglichkeiten 3 und 4 der fünfstufigen Skala ausgewählt wurden, also jene Antworten, die die Fragen positiv beantworteten. Bei den negativ formulierten Ankerfragen wurden die Antwortmöglichkeiten 0 und 1 hierfür definiert.

Basierend darauf wurde die ROC-Analyse (receiver operating characteristic) mit dem Schwellenwert der Ankerfragen des Fragebogens zur Therapiezufriedenheit und den Veränderungen von T_0 (Baseline) zu T_3 (Follow Up) der PROM-Scores in Form von FDI, FaCE und SF-36 durchgeführt. Mithilfe des Youden-Index ($J = \text{Sensitivität} + \text{Spezifität} - 1$) wurde der Wert des PROM-Scores, an dem die Summe zwischen Sensitivität und Spezifität maximal ist, also die MCID, berechnet (Youden 1950, Salaffi et al. 2004).

Eine grafische Darstellung als Beispiel für die Berechnung der maximalen Summe zwischen Sensitivität und Spezifität wird in Abbildung 3.2 gezeigt.

Abbildung 3.2: ROC-Analyse der Veränderung des FaCE-Totalscores mit Fragebogen zur Therapiezufriedenheit Item 1: Die Behandlung ist in allen Fällen optimal verlaufen.



3.6 Statistische Auswertung

Der Datensatz wurde mittels IBM SPSS Statistics für MacOS, Version 25.0 (IBM Corp. München, 2017) statistisch ausgewertet.

3.6.1 Deskriptive Statistik

Die Daten wurden mittels deskriptiver Statistik analysiert. Hierbei wurden für nominale Variablen die Häufigkeiten in Prozent errechnet. Für ordinale und metrische Variablen wurden jeweils Mittelwert und Standardabweichung sowie Median, Spannweite, Minimum und Maximum berechnet. Für die Veränderung der Erhebungsinstrumente FDI, FaCE und SF-36 wurde die Differenz der Mittelwerte der beiden Messzeitpunkte T_0 (Baseline) und T_3 (Follow Up) berechnet. Die Häufigkeiten des Fragebogens zur Therapiezufriedenheit wurde anhand von Messzeitpunkt T_2 ermittelt.

3.6.2 Rangkorrelation nach Spearman

Die Rangkorrelation nach Spearman wurde in dieser Studie verwendet, um den Zusammenhang der Ankerfragen untereinander zu ermitteln. Der Korrelationskoeffizient nach Spearman (r_s) beschreibt den linearen Zusammenhang zweier mindestens ordinalskaliertter Variablen (Weiß 2019). Er kann einen Wert zwischen 1 und -1 annehmen, wobei dann ein vollständig positiver bzw. negativer Zusammenhang zwischen den gemessenen Parametern besteht. Bei 0 besteht kein Zusammenhang (Rasch et al. 2010). Um die Stärke des Zusammenhangs festzustellen, wurde folgende bewährte Einteilung genutzt: $0 < |r_s| \leq 0,2$ sehr schwacher Zusammenhang, $0,2 < |r_s| \leq 0,5$ schwacher Zusammenhang, $0,5 < |r_s| \leq 0,7$ mittlerer Zusammenhang, $0,7 < |r_s| \leq 0,9$ starker Zusammenhang (Weiß 2019).

4. Ergebnisse

4.1 Deskriptive Statistik

In der vorliegenden Studie bestand das Patientenkollektiv aus 245 Patienten. Die Basisdaten hierfür sind in Tabelle 4.1 ersichtlich. Die Altersspanne zum Zeitpunkt der Befragung zur Therapiezufriedenheit lag zwischen einschließlich 15 bis 77 Jahren. Die minimale Erkrankungsdauer lag bei 0,5 Jahren und die maximale Dauer lag bei 47 Jahren. 239 Patienten hatten eine einseitige Fazialisparese. 61 Patienten erschienen nicht zum Zeitpunkt T₃. Hierfür verschickten die Therapeuten die Abschlussfragebögen postalisch. Durch Feiertage und krankheitsbedingte Ausfälle konnten 47 Patienten nur neun Tage und zwei Patienten nur 8 Tage therapiert werden. 33 Teilnehmer wurden einzeln und 212 Patienten in Zweiergruppen therapiert. 162 Patienten wurden vollstationär aufgenommen und 83 absolvierten das Training teilstationär.

Messzeitpunkt T₃ fand durchschnittlich $8,6 \pm 11$ Monate nach Abschluss des Trainings statt.

Tabelle 4.1: Basisdaten Patienten

Parameter	n	%
alle Patienten	245	100
Geschlecht		
männlich	183	74,7
weiblich	62	25,3
geschädigte Seite		
links	126	51,4
rechts	113	46,1
beidseitig	6	2,5
Befragung Follow Up		
vor Ort	172	70,2
postalisch (davon beantwortet)	73 (31)	29,8 (12,7)
	Mittelwert \pm SD	Median; Spannweite
Alter, in Jahren	47,2 \pm 15	50; 15 - 77

Erkrankungsdauer , in Jahren	4,9 ± 6,7	2,4; 0,5 - 47
Unterbringungsmodus		
vollstationär	162	66,1
teilstationär	83	33,9
Dauer Training , in Tagen	9,8 ± 0,4	10; 8 - 10
Wartezeit , in Monaten	7,2 ± 3,8	6,9; 0,2 - 20,3

(SD = Standardabweichung)

Des Weiteren unterscheidet sich die Ätiologie der Fazialispareesen der einzelnen Patienten (Tabelle 4.2).

Tabelle 4.2: Ätiologie der Fazialisparese

Ätiologie	n	%
alle Patienten	245	100
idiopathisch	114	46,5
traumatisch	29	11,8
kongenital	4	1,6
entzündlich	54	22,0
postoperativ (benigne Neoplasie)	39	15,9
postoperativ (maligne Neoplasie)	2	0,8
sonstige	1	0,4
keine Angabe	2	0,8

4.2 Erhebungsinstrumente

Da der Fragebogen zur Therapiezufriedenheit ausschließlich zu Zeitpunkt T₂ (letzter Tag des Trainings) erhoben wurde, wurde dieser zur Berechnung der Häufigkeiten herangezogen.

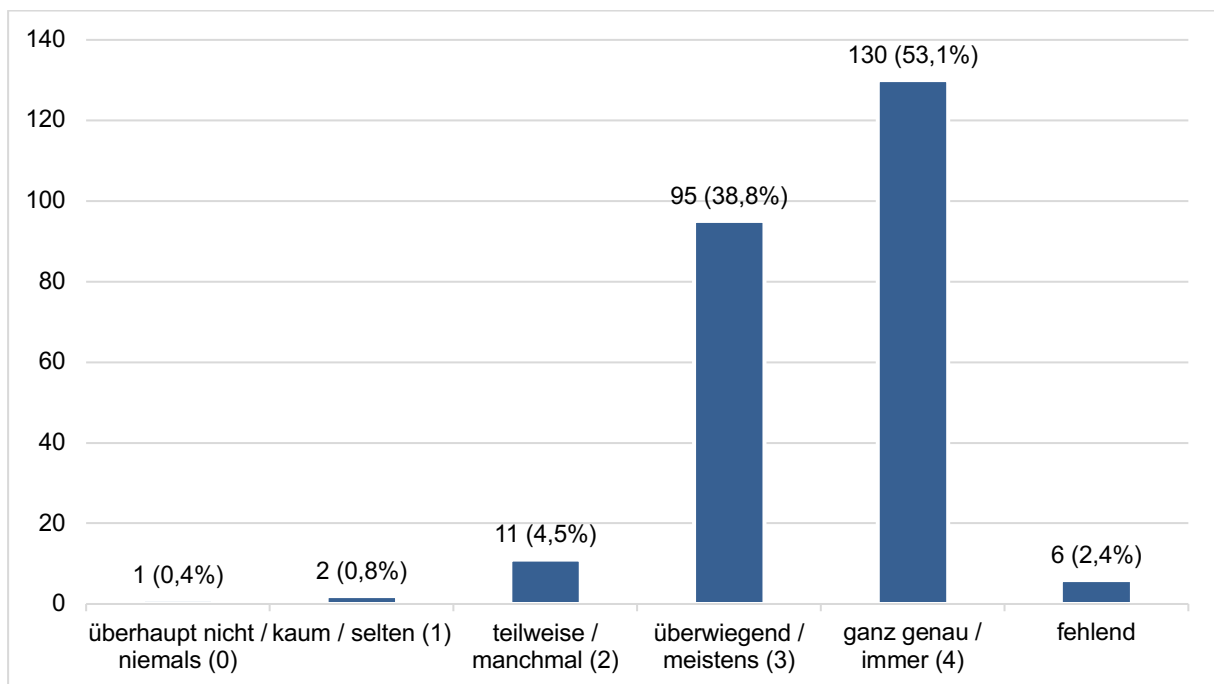
Zur Berechnung der Veränderung der patientenbezogenen Erhebungsinstrumente FDI, FaCE, SF-36 wurden die Messzeitpunkte T₀ (Baseline) und T₃ (Follow Up) genutzt.

4.2.1 Fragebogen zur Therapiezufriedenheit

Im Folgenden werden die Items, die als Ankerfragen zur Berechnung der MCIDs genutzt wurden, präsentiert. Es wurden die Häufigkeiten der Beantwortungen berechnet. Der Bereich der klinisch wichtigen Verbesserung der Items wurde unter den jeweiligen Diagrammen in Summe zusammengefasst.

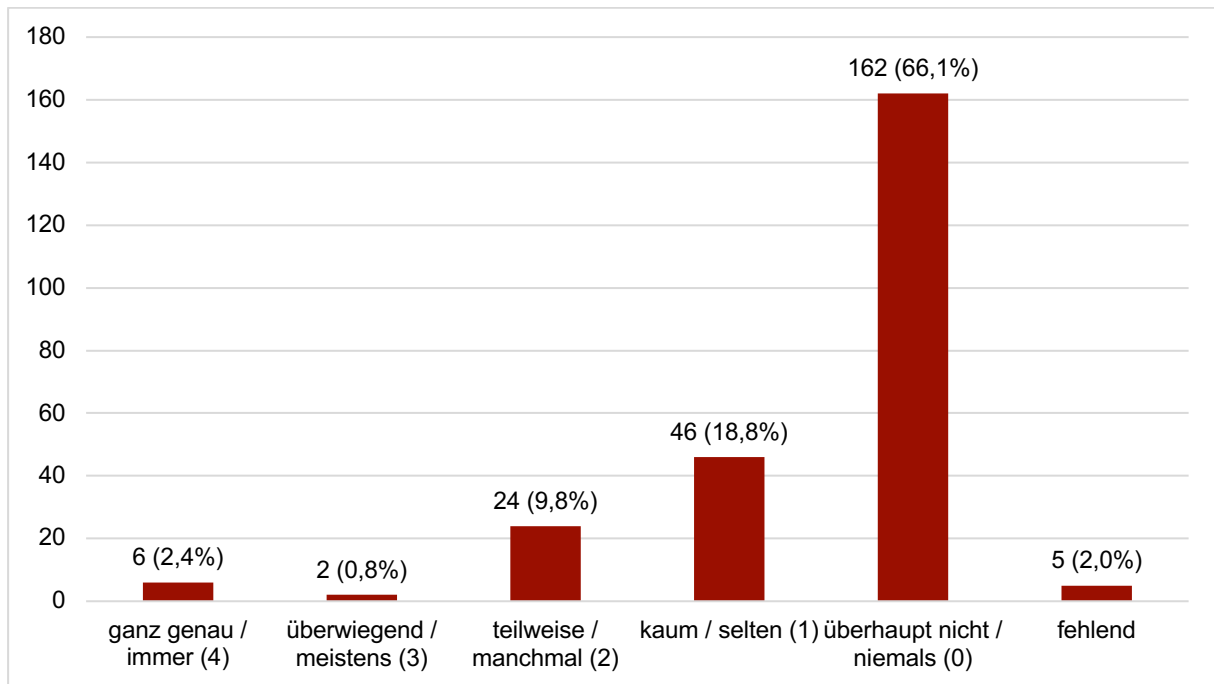
Der Großteil der Patienten (91,9 %) beantwortete Item 1 mit Antwortmöglichkeiten 3 und 4 die fünfstufige Skala. 91,9 % empfanden die Behandlung also überwiegend oder immer als optimal. Dies lag im Bereich der zuvor angenommenen klinisch wichtigen Verbesserung der Ankerfrage. In Abbildung 4.1 wird dies dargestellt.

Abbildung 4.1: Fragebogen zur Therapiezufriedenheit, Item 1: Die Behandlung ist in allen Fällen optimal verlaufen. (Ankerfrage 1)



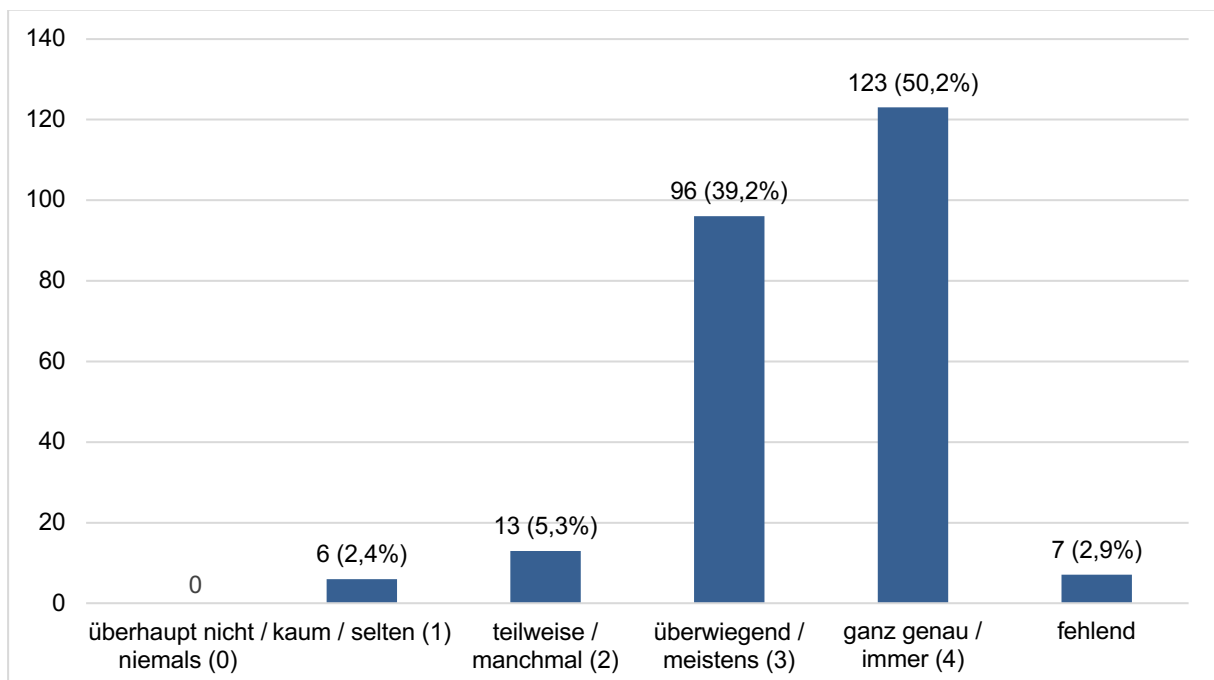
Beim negativ formulierten Item 2 lagen 84,9 % der Patienten im Bereich der zuvor angenommenen klinisch wichtigen Verbesserung (Antwortmöglichkeiten 3 und 4). Dargestellt wird dies in Abbildung 4.2.

Abbildung 4.2: Fragebogen zur Therapiezufriedenheit, Item 2: Während der Behandlung hatte ich die Befürchtung, dass meine Probleme noch stärker werden könnten. (Ankerfrage 2)



Der Großteil der Patienten (89,4 %) gab bei Item 10 an, dass die Behandlung meistens oder immer ihren Erwartungen entsprach (Antwortmöglichkeiten 3 und 4). Somit lag die Mehrheit im Bereich der zuvor angenommenen klinisch wichtigen Verbesserung. In Abbildung 4.3 wird dies grafisch dargestellt.

Abbildung 4.3: Fragebogen zur Therapiezufriedenheit, Item 10: Die Behandlung entsprach meinen Erwartungen. (Ankerfrage 3)



4.2.1.1 Zusammenhänge zwischen den Ankerfragen

Die Rangkorrelation nach Spearman wies einen schwachen, negativen Zusammenhang zwischen Ankerfrage 1 und 2 auf, welcher signifikant war ($r_s = -0,22$; $p = 0,001$; $n = 239$). Zwischen Ankerfrage 1 und 3 bestand ein signifikanter mittlerer Zusammenhang ($r_s = 0,53$; $p < 0,001$; $n = 237$). Zwischen Ankerfrage 2 und 3 bestand ein nicht signifikanter negativer Zusammenhang, welcher sehr schwach war ($r_s = -0,09$; $p = 0,163$; $n = 238$).

4.2.2 Facial Disability Index

In Tabelle 4.3 wird die Anzahl der Patienten dargestellt, die eine Verbesserung und andererseits die keine Verbesserung von T_0 (Baseline) zu T_3 (Follow Up) im FDI sowie in den Teilscores angaben. Mehr als 50 % der Patienten gaben in beiden Teilscores sowie im Gesamtscore eine Verbesserung an.

Tabelle 4.3: Veränderung des Facial Disability Index (FDI) von T_0 zu T_3 ($\Delta FDI_{0/3}$)

	Verbesserung ($\Delta FDI > 0$)		keine Verbesserung ($\Delta FDI \leq 0$)		FDI zu T_0/T_3 nicht erhoben	
	n	%	n	%	n	%
alle Patienten	245	100	245	100	245	100
körperliche Funktion	119	48,6	60	24,5	66	26,9
soziales Wohlbefinden	98	40,0	76	31,0	71	29,0
Gesamtscore	123	50,2	48	19,6	74	30,2

Im Vergleich zwischen T_0 (Baseline) und T_3 (Follow Up) zeigten sich Verbesserungen im Teilscore körperliche Funktion und im Gesamtscore. Dies veranschaulichen Tabelle 4.4 und Abbildung 4.4.

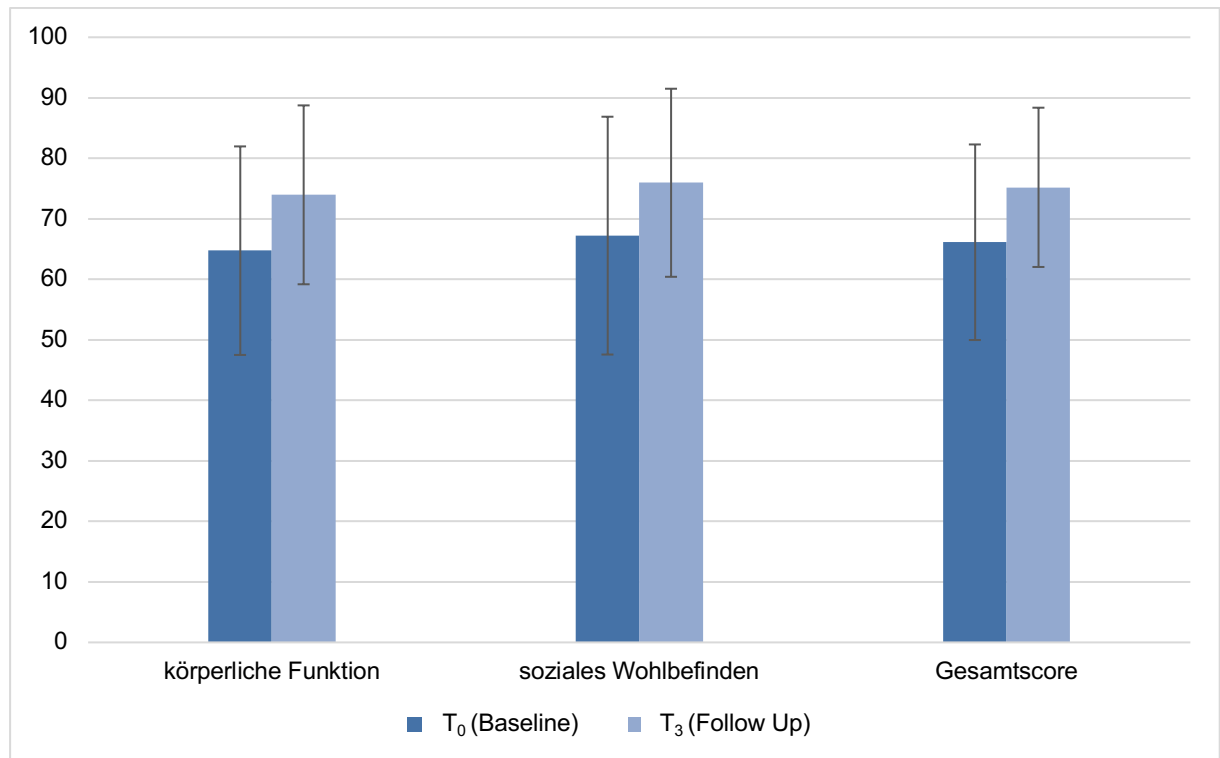
Tabelle 4.4: Facial Disability Index. Vergleich von T_0 mit T_3

	T_0 (Baseline)		T_3 (Follow Up)	
	n	Mittelwert \pm SD	n	Mittelwert \pm SD

alle Patienten	245		245	
körperliche Funktion	227	64,74 ± 17,23	193	73,96 ± 14,78
soziales Wohlbefinden	221	76,22 ± 19,65	189	75,96 ± 15,54
Gesamtscore	220	66,13 ± 16,16	187	75,20 ± 13,16

(SD = Standardabweichung)

Abbildung 4.4: Facial Disability Index. Vergleich von T₀ mit T₃



4.2.3 Facial Clinimetric Evaluation

In Tabelle 4.5 wird die Anzahl der Patienten dargestellt, die eine Verbesserung und andererseits die keine Verbesserung von T₀ (Baseline) zu T₃ (Follow Up) im FaCE sowie in den Teilscores angeben. Bei 3 der 6 Teilscores sowie beim Gesamtscore lag bei mehr als der Hälfte der beantworteten Datenpaare eine Verbesserung vor. Beim Teilscore Wohlfühlen mit dem Auge lag bei mehr als der Hälfte der beantworteten Fragebögen eine Verbesserung vor.

Tabelle 4.5: Veränderung der Facial Clinimetric Evaluation (FaCE) von T₀ zu T₃ ($\Delta\text{FaCE}_{0/3}$)

	Verbesserung ($\Delta\text{FaCE} > 0$)		keine Verbesserung ($\Delta\text{FaCE} \leq 0$)		FaCE zu T ₀ /T ₃ nicht erhoben	
	n	%	n	%	n	%
alle Patienten	245	100	245	100	245	100
Gesichtsbewegung	93	38,0	72	29,4	80	32,7
Wohlfühlen im Gesicht	115	46,9	65	26,5	65	25,5
orale Funktion	87	35,5	91	37,1	67	27,4
Wohlfühlen mit dem Auge	90	36,7	90	36,7	65	26,5
Tränenfunktion	57	23,3	117	47,8	71	29,0
soziale Funktion	111	45,3	69	28,2	65	26,5
Gesamtscore	113	46,1	47	19,2	65	26,5

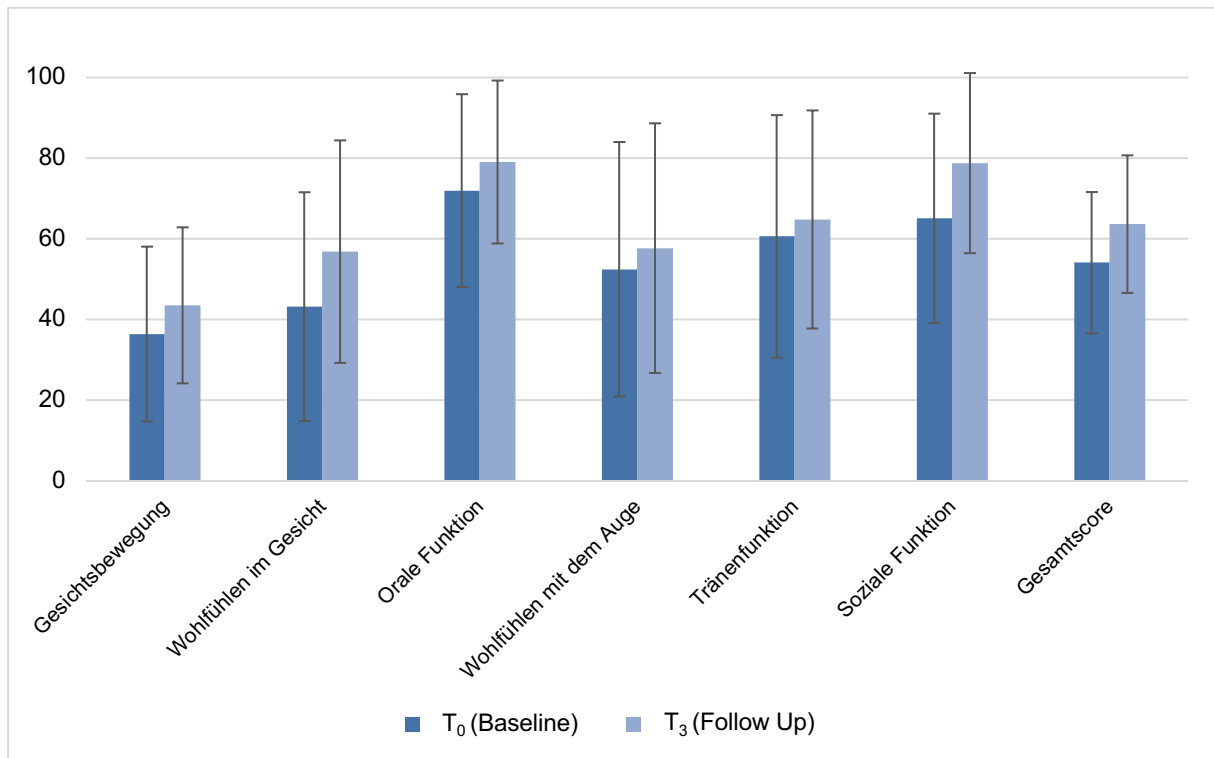
Der FaCE sowie alle Subscores zeigten Verbesserungen im Vergleich zwischen T₀ (Baseline) und T₃ (Follow Up). Die einzelnen Daten werden in Tabelle 4.6 sowie in Abbildung 4.5 grafisch dargestellt.

Tabelle 4.6: Facial Clinimetric Evaluation. Vergleich von T₀ mit T₃

	T ₀ (Baseline)		T ₃ (Follow Up)	
	n	Mittelwert \pm SD	n	Mittelwert \pm SD
alle Patienten	245		245	
Gesichtsbewegung	216	36,42 \pm 21,66	185	43,54 \pm 19,33
Wohlfühlen im Gesicht	227	43,21 \pm 28,35	193	56,84 \pm 27,57
orale Funktion	227	71,97 \pm 23,89	191	79,06 \pm 20,19
Wohlfühlen mit dem Auge	227	52,48 \pm 31,53	193	57,71 \pm 30,93
Tränenfunktion	224	60,60 \pm 30,07	189	64,81 \pm 27,02
soziale Funktion	227	65,08 \pm 25,96	192	78,78 \pm 22,32
Gesamtscore	227	54,11 \pm 17,50	193	63,66 \pm 17,05

(SD = Standardabweichung)

Abbildung 4.5: Facial Clinimetric Evaluation. Vergleich von T₀ mit T₃



4.2.4 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen

In Tabelle 4.7 wird die Anzahl der Patienten dargestellt, welche eine Verbesserung von T₀ (Baseline) zu T₃ (Follow Up) in allen Teilscores des SF-36 angaben. Auffällig ist, dass bei 5 von 8 Teilscores die Patienten überwiegend eine Verschlechterung angaben. Lediglich bei 3 Teilscores gaben mehr als die Hälfte der Patienten, welche den Fragebogen beantworteten, eine Verbesserung an.

Tabelle 4.7: Veränderung des 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen (SF-36) von T₀ zu T₃ (Δ SF-36_{0/3})

	Verbesserung (Δ SF-36 > 0)		keine Verbesserung (Δ SF-36 ≤ 0)		SF-36 zu T ₀ /T ₃ nicht erhoben	
	n	%	n	%	n	%
alle Patienten	245	100	245	100	245	100
körperliche Funktionsfähigkeit	53	21,6	124	50,6	68	27,8
körperliche Rollenfunktion	44	18,0	130	53,1	71	29,0
emotionale Rollenfunktion	44	18,0	131	53,5	70	28,6

Vitalität	92	37,6	84	32,3	69	28,2
psychisches Wohlbefinden	98	40,0	78	31,8	69	28,2
soziale Funktionsfähigkeit	75	30,6	104	42,4	66	27,0
körperliche Schmerzen	56	22,9	121	49,4	68	27,8
allgemeine Gesundheitswahrnehmung	97	39,6	81	33,1	67	27,3

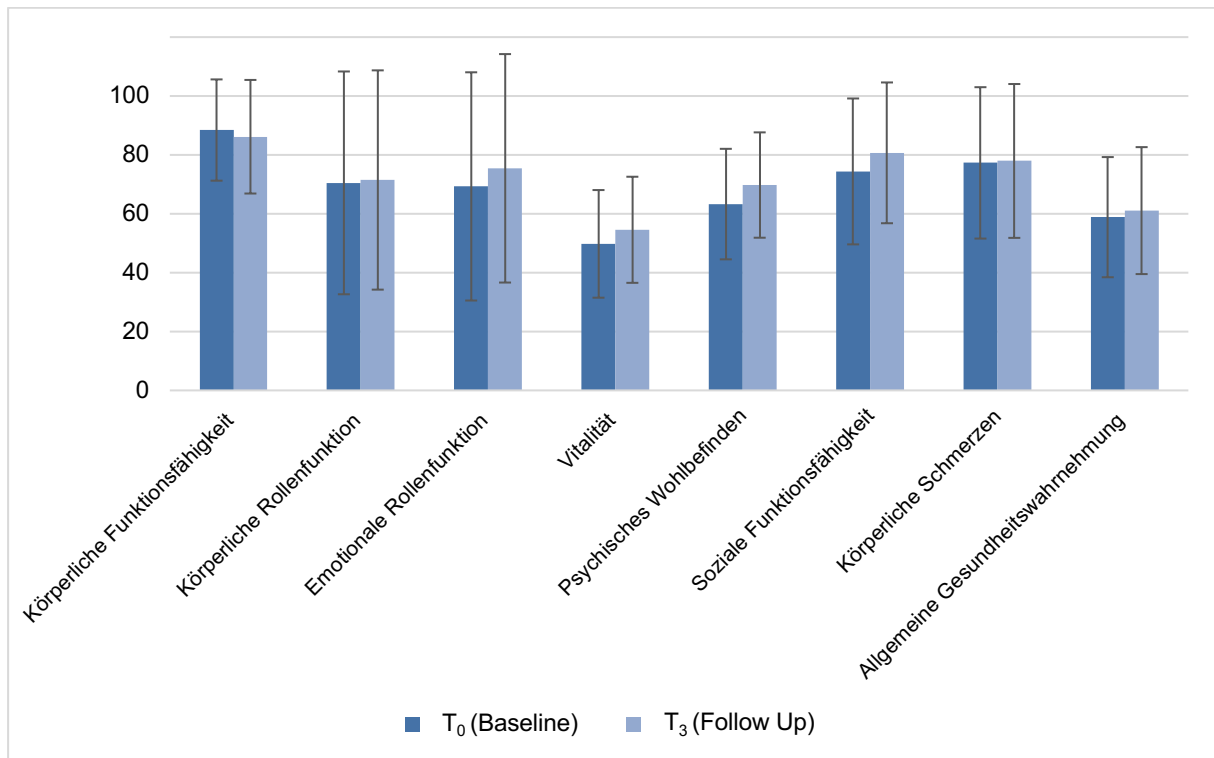
Im Vergleich zwischen den Messzeitpunkten T₀ (Baseline) und T₃ (Follow Up) verschlechterte sich der Score zur körperlichen Funktionsfähigkeit um 1,81 Punkte. Sieben der acht Scores verbesserten sich, was in Tabelle 4.8 und Abbildung 4.6 dargestellt wird.

Tabelle 4.8: 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen. Vergleich von T₀ mit T₃

	T₀ (Baseline)		T₃ (Follow Up)	
	n	Mittelwert ± SD	n	Mittelwert ± SD
alle Patienten	245		245	
körperliche Funktionsfähigkeit	224	88,44 ± 17,20	191	86,63 ± 19,29
körperliche Rollenfunktion	221	70,81 ± 37,84	190	71,22 ± 37,24
emotionale Rollenfunktion	220	69,92 ± 38,76	191	75,57 ± 38,80
Vitalität	222	49,77 ± 18,28	190	54,64 ± 18,02
psychisches Wohlbefinden	222	63,29 ± 18,77	190	69,81 ± 17,89
soziale Funktionsfähigkeit	223	74,38 ± 24,78	192	80,40 ± 23,91
körperliche Schmerzen	220	74,48 ± 25,71	193	74,97 ± 26,13
allgemeine Gesundheitswahrnehmung	223	60,38 ± 20,41	192	62,77 ± 21,56

(SD = Standardabweichung)

Abbildung 4.6: 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen. Vergleich von T₀ mit T₃



4.3 Zusammenhänge zwischen patient-reported outcome measures und Ankerfragen

Im Folgenden werden die Zusammenhänge zwischen den PROMs und den Ankern präsentiert. Die Mittelwerte der Veränderungen der PROMs sind nach den Antworten der jeweiligen Ankerfragen geordnet. Das Patientenkollektiv wird also in Gruppen eingeteilt, je nach Antwort der Ankerfrage. Somit wurden die Veränderungen zwischen T₀ und T₃ in den jeweiligen Gruppen erfasst.

4.3.1 Facial Disability Index

In Tabelle 4.9 wird die Verteilung der Veränderung des FDI zwischen Zeitpunkt T₀ und T₃ in Bezug zu Ankerfrage 1 dargestellt. Es gab keine Datenpaare mit der Antwort „überhaupt nicht / niemals“ der Ankerfrage 1 und dem FDI. Es fällt auf, dass der Großteil der Patienten, welcher das Training „ganz genau / immer“ als optimal empfand, die größten Verbesserungen in den beiden Teilscores und im Gesamtscore verzeichnete.

In Tabelle 4.10 wird die Verteilung der Veränderung des FDI zwischen Zeitpunkt T₀ und T₃ in Bezug zur negativ formulierten Ankerfrage 2 dargestellt. Es gab keine Datenpaare mit den Antworten „ganz genau / immer“ und „überwiegend / meistens“

der Ankerfrage 2 und dem FDI. Es fällt auf, dass der Großteil der Patienten während des Trainings „überhaupt nicht /niemals“ die Befürchtung hatte, dass die Probleme noch stärker werden könnten. Diese Gruppe orientiert sich mit der Verbesserung der Teilscores und des Gesamtscores stark an den Gesamtmittelwerten. Auffällig sind zudem die größten Verbesserungen des FDI in der Gruppe, welche „teilweise / manchmal“ eine Verstärkung ihrer Probleme befürchteten.

In Tabelle 4.11 wird die Verteilung der Veränderung des FDI zwischen Zeitpunkt T_0 und T_3 in Bezug zu Ankerfrage 3 dargestellt. Es gab keine Datenpaare mit der Antwort „überhaupt nicht / niemals“ der Ankerfrage 3 und dem FDI. Es fällt auf, dass der Großteil der Patienten angab, dass die Behandlung „ganz genau / immer“ ihren Erwartungen entsprach. Diese Gruppe orientiert sich mit den Verbesserungen des FDI an den Gesamtmittelwerten. Auffällig ist zudem, dass die größten Verbesserungen der Gesamt- und Teilscores bei den vier Patienten lagen, welche angaben, dass die Behandlung „kaum / selten“ ihren Erwartungen entsprach.

Tabelle 4.9: Facial Disability Index. Zusammenhang mit Ankerfrage 1

	kaum / selten		teilweise / manchmal		überwiegend / meistens		ganz genau / immer		insgesamt	
	n	M	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD
körperliche Funktion	1	20,0	6	10,0 ± 10,49	74	9,26 ± 15,23	94	10,37 ± 14,34	175	9,94 ± 14,53
soziales Wohlbefinden	1	40,0	6	-3,33 ± 7,76	69	7,83 ± 14,66	94	10,30 ± 18,15	170	8,99 ± 16,80
Gesamtscore	1	30,0	6	3,33 ± 6,97	67	8,56 ± 12,90	93	10,32 ± 13,86	167	9,48 ± 13,27

(M = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

Tabelle 4.10: Facial Disability Index. Zusammenhang mit Ankerfrage 2

	teilweise / manchmal		kaum / selten		überhaupt nicht / niemals		insgesamt	
	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD
körperliche Funktion	18	13,34 ± 15,05	35	9,71 ± 13,28	123	9,31 ± 14,95	176	9,8 ± 14,61
soziales Wohlbefinden	17	11,06 ± 19,88	34	6,59 ± 14,16	120	9,23 ± 17,09	171	8,89 ± 16,80
Gesamtscore	17	12,0 ± 15,66	33	8,21 ± 11,07	118	9,30 ± 13,74	168	9,36 ± 13,42

(M = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

Tabelle 4.11: Facial Disability Index. Zusammenhang mit Ankerfrage 3

	kaum / selten		teilweise / manchmal		überwiegend / meistens		ganz genau / immer		insgesamt	
	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD
körperliche Funktion	4	21,25 ± 24,96	8	5,63 ± 12,94	76	10,33 ± 15,67	87	9,25 ± 13,28	175	9,83 ± 14,65
soziales Wohlbefinden	4	20,0 ± 16,33	9	0,44 ± 13,63	72	9,11 ± 16,76	85	9,46 ± 16,72	170	9,08 ± 16,65
Gesamtscore	4	20,63 ± 17,49	8	2,06 ± 6,76	70	9,79 ± 14,26	85	9,38 ± 12,69	167	9,47 ± 13,38

(M = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

4.3.2 Facial Clinimetric Evaluation

In Tabelle 4.12 wird die Verteilung der Veränderung des FaCE zwischen Zeitpunkt T_0 und T_3 in Bezug zu Ankerfrage 1 dargestellt. Es gab keine Datenpaare mit der Antwort „überhaupt nicht / niemals“ der Ankerfrage 1 und dem FaCE. Es fällt auf, dass der Großteil der Patienten, welcher das Training „ganz genau / immer“ als optimal empfand, die größten Verbesserungen in allen Teilscores und im Gesamtscore verzeichnete.

In Tabelle 4.13 wird die Verteilung der Veränderung des FaCE zwischen Zeitpunkt T_0 und T_3 in Bezug zur negativ formulierten Ankerfrage 2 dargestellt. Es gab keine Datenpaare mit den Antworten „ganz genau / immer“ und „überwiegend / meistens“ der Ankerfrage 2 und dem FaCE. Es fällt auf, dass der Großteil der Patienten während des Trainings „überhaupt nicht / niemals“ die Befürchtung hatte, dass die Probleme noch stärker werden könnten. Diese Gruppe orientierte sich mit der Verbesserung der Teilscores und des Gesamtscores an den Gesamtmittelwerten.

In Tabelle 4.14 wird die Verteilung der Veränderung des FaCE zwischen Zeitpunkt T_0 und T_3 in Bezug zu Ankerfrage 3 dargestellt. Es gab keine Datenpaare mit der Antwort „überhaupt nicht / niemals“ der Ankerfrage 3 und dem FaCE. Es fällt auf, dass der Großteil der Patienten angab, dass die Behandlung „ganz genau / immer“ ihren Erwartungen entsprach. Die Mittelwerte dieser Gruppe orientierten sich an den Gesamtmittelwerten.

Tabelle 4.12: Zusammenhang Facial Clinimetric Evaluation mit Ankerfrage 1

	kaum / selten		teilweise / manchmal		überwiegend / meistens		ganz genau / immer		insgesamt	
	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD
Gesichtsbewegung	1	16,67	5	6,67 ± 6,97	70	6,19 ± 21,08	86	9,64 ± 17,44	162	8,10 ± 18,85
Wohlfühlen im Gesicht	1	50,0	6	-4,17 ± 37,17	74	7,71 ± 23,12	95	20,83 ± 27,18	176	14,63 ± 26,83
orale Funktion	1	37,5	6	0 ± 20,92	72	7,29 ± 18,62	95	8,68 ± 21,50	174	7,97 ± 20,34
Wohlfühlen mit dem Auge	1	12,5	6	8,33 ± 29,23	74	8,78 ± 24,98	95	9,34 ± 25,52	176	9,09 ± 25,19
Tränenfunktion	1	0	6	0 ± 31,62	73	4,45 ± 22,95	90	7,50 ± 27,65	170	5,88 ± 25,70
soziale Funktion	1	31,25	6	8,33 ± 27,29	74	10,98 ± 19,87	95	16,54 ± 20,07	176	14,00 ± 20,31
Gesamtscore	1	28,33	6	3,47 ± 19,21	74	8,00 ± 14,27	95	13,23 ± 14,21	176	10,78 ± 14,63

(M = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

Tabelle 4.13: Facial Clinimetric Evaluation. Zusammenhang mit Ankerfrage 2

	teilweise / manchmal		kaum / selten		überhaupt nicht / niemals		insgesamt	
	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD
Gesichtsbewegung	18	3,24 ± 20,83	34	9,07 ± 16,07	111	8,45 ± 19,34	163	8,0 ± 18,84
Wohlfühlen im Gesicht	18	17,13 ± 20,31	36	9,03 ± 26,75	123	15,58 ± 27,77	177	14,41 ± 26,92
orale Funktion	18	17,36 ± 26,13	36	5,90 ± 21,65	121	7,23 ± 18,66	175	8,0 ± 20,29
Wohlfühlen mit dem Auge	18	1,39 ± 18,13	36	5,56 ± 22,25	123	7,23 ± 18,66	177	8,97 ± 25,17
Tränenfunktion	17	8,82 ± 24,91	34	2,94 ± 22,83	120	6,46 ± 26,63	171	5,99 ± 25,67
soziale Funktion	18	15,63 ± 18,60	36	8,33 ± 18,11	123	15,41 ± 20,91	177	13,99 ± 20,25
Gesamtscore	18	11,18 ± 14,16	36	7,22 ± 13,85	123	11,67 ± 14,86	177	10,71 ± 14,62

(M = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

Tabelle 4.14: Facial Clinimetric Evaluation. Zusammenhang mit Ankerfrage 3

	kaum / selten		teilweise / manchmal		überwiegend / meistens		ganz genau / immer		insgesamt	
	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD
Gesichtsbewegung	4	18,75 ± 51,09	8	-2,08 ± 26,63	74	6,53 ± 17,02	76	9,92 ± 17,06	162	8,0 ± 18,90
Wohlfühlen im Gesicht	4	16,67 ± 24,53	8	-2,08 ± 40,76	78	12,39 ± 23,49	86	17,93 ± 28,17	176	14,54 ± 26,94
orale Funktion	4	28,13 ± 21,35	8	4,69 ± 23,09	76	8,55 ± 19,92	86	7,12 ± 20,16	174	8,12 ± 20,29
Wohlfühlen mit dem Auge	4	9,38 ± 6,25	8	-6,25 ± 21,13	78	9,13 ± 20,20	86	10,47 ± 27,51	176	9,09 ± 25,19
Tränenfunktion	4	-6,25 ± 12,50	8	9,38 ± 26,52	76	3,95 ± 25,18	82	8,23 ± 26,66	170	6,03 ± 25,74
soziale Funktion	4	14,06 ± 19,25	8	7,81 ± 18,22	78	14,98 ± 21,73	86	13,83 ± 19,34	176	14,07 ± 20,28
Gesamtscore	4	15,83 ± 15,43	8	1,67 ± 18,26	78	10,54 ± 13,74	86	11,63 ± 14,95	176	10,79 ± 14,62

(M = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

4.3.3 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen

In Tabelle 4.15 wird die Verteilung der Veränderung des SF-36 zwischen Zeitpunkt T_0 und T_3 in Bezug zu Ankerfrage 1 dargestellt. Es gab keine Datenpaare mit der Antwort „überhaupt nicht / niemals“ der Ankerfrage 1 und dem SF-36. Es fällt auf, dass der Großteil der Patienten, welcher das Training „ganz genau / immer“ als optimal empfand, die größten Verbesserungen in 7 der 8 Teilscores verzeichnete.

In Tabelle 4.16 wird die Verteilung der Veränderung des SF-36 zwischen Zeitpunkt T_0 und T_3 in Bezug zur negativ formulierten Ankerfrage 2 dargestellt. Es gab keine Datenpaare mit den Antworten „ganz genau / immer“ und „überwiegend / meistens“ der Ankerfrage 2 und dem SF-36. Es fällt auf, dass der Großteil der Patienten während des Trainings „überhaupt nicht / niemals“ die Befürchtung hatte, dass die Probleme noch stärker werden könnten. Diese Gruppe verzeichnete in 4 der 8 Teilscores die größten Verbesserungen.

In Tabelle 4.17 wird die Verteilung der Veränderung des SF-36 zwischen Zeitpunkt T_0 und T_3 in Bezug zu Ankerfrage 3 dargestellt. Es gab keine Datenpaare mit der Antwort „überhaupt nicht / niemals“ der Ankerfrage 3 und dem SF-36. Es fällt auf, dass der Großteil der Patienten angab, dass die Behandlung „ganz genau / immer“ ihren Erwartungen entsprach.

Tabelle 4.15: 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen. Zusammenhang mit Ankerfrage 1

	kaum / selten		teilweise / manchmal		überwiegend / meistens		ganz genau / immer		insgesamt	
	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD
körperliche Funktionsfähigkeit	1	0	6	-8,80 ± 12,86	72	-2,68 ± 11,46	94	-0,08 ± 17,44	173	-1,46 ± 15,07
körperliche Rollenfunktion	1	0	6	4,17 ± 10,21	70	-4,04 ± 30,39	93	8,24 ± 38,57	170	2,99 ± 35,01
emotionale Rollenfunktion	1	0	6	-16,67 ± 40,82	73	7,08 ± 41,75	91	8,79 ± 41,53	171	7,12 ± 41,50
Vitalität	1	40,0	6	-2,5 ± 15,73	73	1,67 ± 14,23	92	8,22 ± 18,01	172	5,25 ± 16,87
psychisches Wohlbefinden	1	52,0	6	-4,83 ± 21,56	73	4,05 ± 17,15	92	8,40 ± 16,68	172	6,35 ± 17,51
soziale Funktionsfähigkeit	1	37,5	6	-2,08 ± 12,29	75	4,0 ± 24,84	93	8,20 ± 25,97	175	6,21 ± 25,21
körperliche Schmerzen	1	90,0	6	-3,0 ± 20,65	75	-1,68 ± 23,36	91	2,64 ± 22,71	173	1,08 ± 23,83
allgemeine Gesundheitswahrnehmung	1	10,0	6	-1,5 ± 16,21	74	-0,22 ± 17,94	93	6,82 ± 22,01	174	3,56 ± 20,34

(M = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

Tabelle 4.16: 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen. Zusammenhang mit Ankerfrage 2

	teilweise / manchmal		kaum / selten		überhaupt nicht / niemals		insgesamt	
	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD
körperliche Funktionsfähigkeit	18	-2,50 ± 20,31	35	-3,03 ± 9,15	121	-0,84 ± 15,55	174	-1,46 ± 15,02
körperliche Rollenfunktion	18	-3,24 ± 45,57	35	3,57 ± 22,80	118	3,53 ± 36,31	171	2,83 ± 34,97
emotionale Rollenfunktion	17	3,92 ± 35,12	36	8,33 ± 40,92	119	7,42 ± 42,67	172	7,27 ± 41,42
Vitalität	18	5,56 ± 18,46	35	2,57 ± 16,29	120	5,86 ± 16,85	173	5,16 ± 16,96
psychisches Wohlbefinden	18	2,44 ± 17,31	35	3,54 ± 16,77	120	7,77 ± 17,63	173	6,36 ± 17,46
soziale Funktionsfähigkeit	18	5,56 ± 24,45	36	4,86 ± 21,40	122	6,56 ± 26,32	176	6,11 ± 25,18
körperliche Schmerzen	18	8,0 ± 24,0	35	1,09 ± 19,95	121	0,03 ± 24,73	174	1,07 ± 23,77

allgemeine Gesundheitswahrnehmung	18	3,83 ± 21,67	36	0,25 ± 16,95	121	4,22 ± 21,26	175	3,36 ± 20,44
--	----	--------------	----	--------------	-----	--------------	-----	--------------

(M = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

Tabelle 4.17: 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen. Zusammenhang mit Ankerfrage 3

	kaum / selten		teilweise / manchmal		überwiegend / meistens		ganz genau / immer		insgesamt	
	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD	n	M ± SD
körperliche Funktionsfähigkeit	4	-5,0 ± 7,07	9	-11,67 ± 16,58	77	0,08 ± 13,07	83	-1,62 ± 16,58	173	-1,46 ± 15,07
körperliche Rollenfunktion	4	-12,5 ± 32,27	9	-11,11 ± 25,34	75	6,22 ± 37,35	82	2,03 ± 33,86	170	2,84 ± 35,08
emotionale Rollenfunktion	4	16,67 ± 57,73	9	0 ± 50,0	78	9,4 ± 40,88	80	5,63 ± 41,08	171	7,31 ± 41,54
Vitalität	4	8,75 ± 24,62	9	-7,78 ± 14,39	78	5,26 ± 17,23	81	6,65 ± 15,89	172	5,31 ± 16,80
psychisches Wohlbefinden	4	14,0 ± 27,42	9	-5,78 ± 24,59	78	8,05 ± 17,84	81	5,88 ± 15,34	172	6,44 ± 17,47
soziale Funktionsfähigkeit	4	-3,13 ± 44,92	9	2,78 ± 32,34	80	9,22 ± 25,45	82	3,96 ± 23,23	175	6,14 ± 25,25
körperliche Schmerzen	4	-6,25 ± 71,83	9	-5,0 ± 28,77	80	3,58 ± 19,47	80	-0,26 ± 23,70	173	1,13 ± 23,82
allgemeine Gesundheitswahrnehmung	4	-8,42 ± 16,09	9	-8,44 ± 17,10	80	6,28 ± 21,56	81	2,61 ± 19,36	174	3,47 ± 20,45

(M = Mittelwert, SD = Standardabweichung)

4.4 Minimal klinisch wichtige Differenzen

Im Folgenden werden die Ergebnisse zu den Berechnungen der MCIDs der PROMs präsentiert. Sie wurden jeweils für FDI, FaCE und SF-36 in Kombination mit den positiv formulierten Ankerfragen „1: Die Behandlung ist in allen Fällen optimal verlaufen.“ (Ankerfrage 1) und „10: Die Behandlung entsprach meinen Erwartungen.“ (Ankerfrage 3) sowie den negativ formulierten Ankerfragen „2: Während der Behandlung hatte ich die Befürchtung, dass meine Probleme noch stärker werden könnten.“ (Ankerfrage 2) berechnet. Auf den fünfstufigen Skalen wurden die zwei positivsten Antworten als Bereich der klinisch wichtigen Veränderung definiert. Für die positiv formulierten Fragen waren das die Antworten:

- 3: überwiegend / meistens,
- 4: ganz genau / immer

und für die negativ formulierte Frage waren das die Antworten:

- 0: überhaupt nicht / niemals,
- 1: kaum / selten.

Die Ankerfragen wurden aufgrund des inhaltlichen Schwerpunktes in Bezug auf die Behandlung ausgewählt. Des Weiteren war Ankerfrage „12: Ich finde die Feedbackmethode hilfreich.“ nicht anwendbar. Die Datenpaare zwischen Ankerfrage und PROMs wiesen eine zu geringe Varianz auf. 236 von 239 Beantwortungen lagen hierbei im Bereich des minimal klinischen Effekts, weshalb die ROC-Analyse nicht durchführbar war.

Des Weiteren werden die Zusammenhänge zwischen den Ankerfragen und den PROMs präsentiert.

4.4.1 Facial Disability Index

In Tabelle 4.18 werden die MCIDs, Sensitivität und Spezifität sowie die Youden-Indizes der Teilscores und des Gesamtscores des FDI kombiniert mit den Ankerfragen präsentiert. Den höchsten Youden-Index ($J = 0,262$) wies hierbei der Teilscore zum sozialen Wohlbefinden in Kombination mit der ersten Frage zur Therapiezufriedenheit auf. Abbildung 4.7 stellt dies grafisch dar.

Den zweithöchsten Youden-Index (0,239) hatte der Gesamtscore in Kombination mit Ankerfrage 1. Hierbei lag die MCID bei 7,25. 84 Patienten von 177 (68 fehlend) lagen

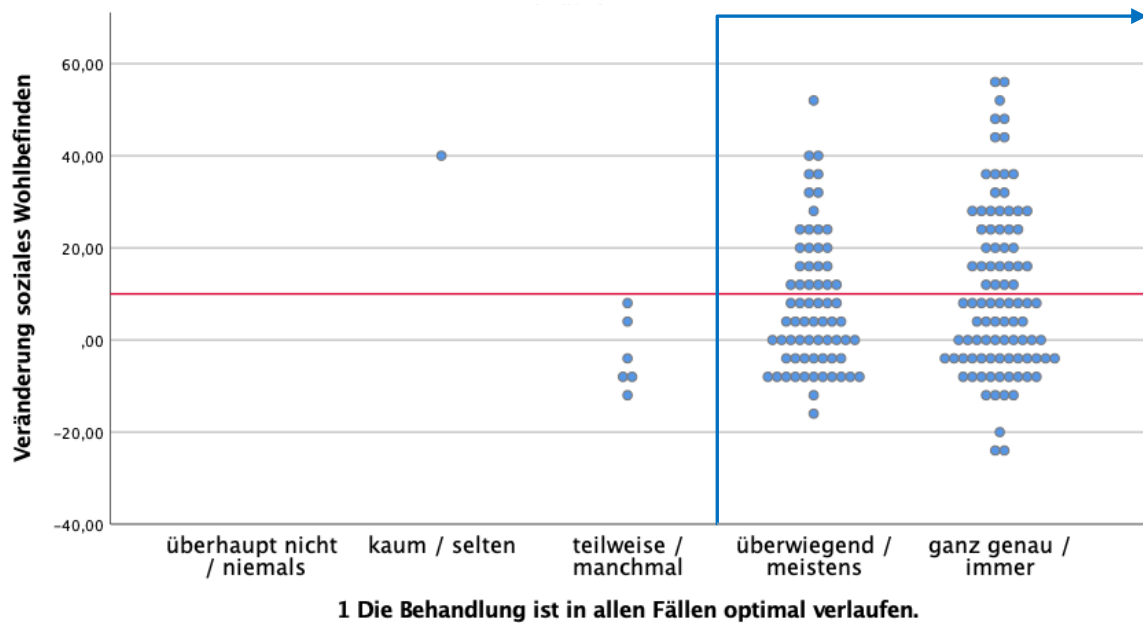
mit ihrem FDI Gesamtscore bei 7,25 Punkten oder oberhalb dieses Wertes und mit der Ankerfrage im Bereich der klinisch wichtigen Verbesserung.

Tabelle 4.18: Facial Disability Index und Ankerfragen. Minimal klinisch wichtige Differenzen und Youden-Indizes

PROM und Anker	MCID	Sensitivität	Spezifität	Youden-Index
positiv formulierte Ankerfragen:				
KF + TZ1	22,5	0,155	1	0,155
SWF + TZ1	10	0,405	0,857	0,262
Gesamtscore + TZ1	7,25	0,525	0,714	0,239
KF + TZ10	-2,5	0,822	0,333	0,155
SWF + TZ10	-2	0,701	0,462	0,163
Gesamtscore + TZ10	4,25	0,613	0,583	0,196
negativ formulierte Ankerfrage:				
KF + TZ2	2,5	0,682	0,4	0,082
SWF + TZ2	-6	0,818	0,261	0,079
Gesamtscore + TZ2	-3,5	0,834	0,261	0,095

(KF = körperliche Funktion, SWF = soziales Wohlbefinden, TZ = Frage Therapiezufriedenheit)

Abbildung 4.7: Streudiagramm minimal klinisch wichtige Differenz der Veränderung des Teilscores soziales Wohlbefinden mit Frage 1 Therapiezufriedenheit (MCID = 10,0; J = 0,262)



Die rote horizontale Linie stellt die MCID des PROM-Scores dar, während der blaue gewinkelte Pfeil den zuvor festgelegten Bereich der klinisch wichtigen Veränderung der Ankerfrage darstellt. Es gab 170 gültige Datenpaare von FDI und Ankerfrage 1. 66 von 170 Patienten lagen innerhalb der MCID und innerhalb der klinisch wichtigen Veränderung. 97 Patienten lagen unter der MCID, aber innerhalb der klinisch wichtigen Veränderung. Ein Patient verbesserte sich um 40 Punkte zu vor dem Training, lag jedoch nicht im Bereich der klinisch wichtigen Veränderung der Ankerfrage. Sechs Patienten lagen außerhalb der MCID und der klinisch wichtigen Veränderung.

Tabelle 4.19 zeigt die Anzahl der Patienten, welche im Bereich der jeweiligen MCID der PROMs als auch im Bereich der klinisch wichtigen Verbesserung der Ankerfrage lagen.

Tabelle 4.19: Facial Disability Index. Patientenanzahl im Bereich und außerhalb der minimal klinisch wichtigen Differenz

PROM und Anker	MCID	Patienten innerhalb MCID	Patienten außerhalb MCID	FDI/TZ nicht erhoben
positiv formulierte Ankerfragen:				
KF + TZ1	22,5	26	149	70

SWF + TZ1	10	66	104	75
Gesamtscore + TZ1	7,25	84	83	78
KF + TZ10	-2,5	134	41	70
SWF + TZ10	-2	110	60	75
Gesamtscore + TZ10	4,25	95	72	78
negativ formulierte Ankerfrage:				
KF + TZ2	2,5	103	73	69
SWF + TZ2	-6	121	50	74
Gesamtscore + TZ2	-3,5	121	47	77

(KF = körperliche Funktion, SWF = soziales Wohlbefinden, TZ = Frage Therapiezufriedenheit)

Die dritte Spalte der Tabelle beschreibt die Anzahl der Patienten, welche im Bereich der MCID und zusätzlich im Bereich der klinisch wichtigen Verbesserung der Ankerfrage lagen. Die vierte Spalte beschreibt diejenigen Patienten, welche entweder außerhalb der MCID und/oder außerhalb des Bereiches der klinisch wichtigen Verbesserung der Ankerfrage lagen.

Es fällt auf, dass die MCIDs mit der Ankerfrage zur Therapiezufriedenheit 1 (**TZ1**) im positiven Bereich lagen. Es musste also eine positive Veränderung zu vor dem Training vorliegen, um die minimal klinisch wichtige Differenz zu erreichen.

Bei Ankerfrage 10 (**TZ10**) fällt auf, dass lediglich die MCID des Gesamtscores positiv war. Bei den Teilscores zur körperlichen Funktion (**KF**) und zum sozialen Wohlbefinden (**SWF**) konnte auch eine Verschlechterung von 2,5 und 2 Punkten zu vor dem Training vorliegen, um die Kriterien die MCID zu erreichen. Ebenso bei Ankerfrage 2 (**TZ2**), welche negativ formuliert war, musste lediglich beim Teilscore zur körperlichen Funktion eine Verbesserung zu vor dem Training vorliegen. Der Teilscore zum sozialen Wohlbefinden und der Gesamtscore rechtfertigten eine Verschlechterung.

4.4.2 Facial Clinimetric Evaluation

In Tabelle 4.20 werden die MCIDs, Sensitivität und Spezifität sowie die Youden-Indizes der Teilscores und des Gesamtscores des FaCE kombiniert mit den Ankerfragen präsentiert. Den höchsten Youden-Index von 0,381 wies hierbei der Gesamtscore in Kombination mit dem ersten Item zur Therapiezufriedenheit auf. In Abbildung 4.8 wird dies grafisch dargestellt.

Den zweithöchsten Youden-Index (0,34) hatte der Teilscore soziale Funktion in Kombination mit Ankerfrage 1. Hierbei lag die MCID bei -9,375. 154 Patienten von 176 (69 fehlend) lagen mit ihrem Teilscore bei -9,375 Punkten oder oberhalb dieses Wertes und mit der Ankerfrage im Bereich der klinisch wichtigen Verbesserung. Es fällt auf, dass eine Verschlechterung von -9,375 Punkten vorliegen konnte, um die MCID zu erreichen.

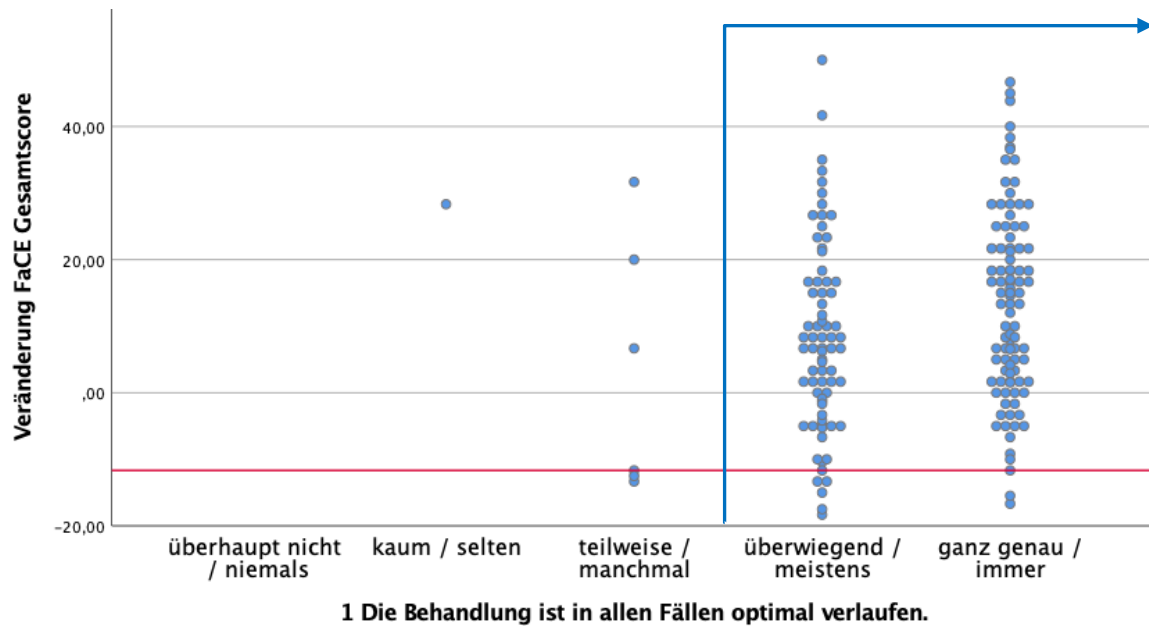
Tabelle 4.20: Facial Clinimetric Evaluation. Minimal klinisch wichtige Differenzen und Youden-Indizes

PROM und Anker	MCID	Sensitivität	Spezifität	Youden-Index
positiv formulierte Ankerfragen:				
Gesichtsbewegung + TZ1	20,84	0,212	1	0,212
Wohlfühlen im Gesicht + TZ1	-29,17	0,953	0,286	0,239
orale Funktion + TZ1	6,25	0,503	0,714	0,217
Wohlfühlen mit dem Auge + TZ1	-18,75	0,893	0,286	0,179
Tränenfunktion + TZ1	-12,5	0,81	0,429	0,239
soziale Funktion + TZ1	-9,38	0,911	0,429	0,34
Gesamtscore + TZ1	-11,67	0,953	0,429	0,381
Gesichtsbewegung + TZ10	-14,59	0,913	0,25	0,163
Wohlfühlen im Gesicht + TZ10	-6,25	0,805	0,417	0,222

orale Funktion + TZ10	-18,75	0,926	0,167	0,093
Wohlfühlen mit dem Auge + TZ10	18,75	0,323	0,917	0,24
Tränenfunktion + TZ10	-12,5	0,804	0,25	0,054
soziale Funktion + TZ10	-9,38	0,909	0,25	0,159
Gesamtscore + TZ10	-11,05	0,951	0,333	0,284
negativ formulierte Ankerfrage:				
Gesichtsbewegung + TZ2	12,5	0,388	0,75	0,138
Wohlfühlen im Gesicht + TZ2	-54,17	0,993	0,04	0,033
orale Funktion + TZ2	-18,75	0,92	0,08	0
Wohlfühlen mit dem Auge + TZ2	31,25	0,164	0,96	0,124
Tränenfunktion + TZ2	12,5	0,338	0,696	0,034
soziale Funktion + TZ2	-9,38	0,901	0,12	0,021
Gesamtscore + TZ2	8,16	0,553	0,6	0,153

(TZ = Frage Therapiezufriedenheit)

Abbildung 4.8: Streudiagramm minimal klinisch wichtige Differenz der Veränderung des Gesamtscores mit Frage 1 Therapiezufriedenheit (MCID = -11,667; J = 0,381)



Die rote horizontale Linie stellt die MCID des PROM-Scores dar, während der blaue gewinkelte Pfeil den zuvor festgelegten Bereich der klinisch wichtigen Veränderung der Ankerfrage darstellt. Es gab 174 gültige Datenpaare von FaCE und Ankerfrage 1. 160 von 174 Patienten lagen innerhalb der MCID und innerhalb der klinisch wichtigen Veränderung. Sieben Patienten lagen unter der MCID, aber innerhalb der klinisch wichtigen Veränderung. Fünf Patienten verbesserten sich in der Punktzahl des FaCE-Scores, gaben jedoch an, die Behandlung sei nur selten oder manchmal optimal verlaufen. Zwei Patienten lagen außerhalb der MCID und der klinisch wichtigen Veränderung.

Tabelle 4.21 zeigt die Anzahl der Patienten, welche im Bereich der jeweiligen MCID der PROMs als auch im Bereich der klinisch wichtigen Verbesserung der Ankerfrage sowie die Patienten, die außerhalb lagen.

Tabelle 4.21: Facial Clinimetric Evaluation. Patientenanzahl im Bereich und außerhalb der minimal klinisch wichtigen Differenz

PROM und Anker	MCID	Patienten innerhalb MCID	Patienten außerhalb MCID	FaCE/TZ nicht erhoben
positiv formulierte Ankerfragen:				

Gesichtsbewegung + TZ1	20,84	33	129	83
Wohlfühlen im Gesicht + TZ1	-29,17	161	15	69
orale Funktion + TZ1	6,25	84	90	71
Wohlfühlen mit dem Auge + TZ1	-18,75	151	25	69
Tränenfunktion + TZ1	-12,5	132	38	75
soziale Funktion + TZ1	-9,38	154	22	69
Gesamtscore + TZ1	-11,67	160	14	71
Gesichtsbewegung + TZ10	-14,59	137	25	83
Wohlfühlen im Gesicht + TZ10	-6,25	132	44	69
orale Funktion + TZ10	-18,75	150	24	71
Wohlfühlen mit dem Auge + TZ10	18,75	53	123	69
Tränenfunktion + TZ10	-12,5	127	43	75
soziale Funktion + TZ10	-9,38	149	27	69
Gesamtscore + TZ10	-11,05	156	20	69
negativ formulierte Ankerfrage:				
Gesichtsbewegung + TZ2	12,5	54	109	82
Wohlfühlen im Gesicht + TZ2	-54,17	151	26	68

orale Funktion + TZ2	-18,75	138	37	70
Wohlfühlen mit dem Auge + TZ2	31,25	25	152	68
Tränenfunktion + TZ2	12,5	50	121	74
soziale Funktion + TZ2	-9,38	137	40	68
Gesamtscore + TZ2	8,16	84	93	68

(TZ = Frage Therapiezufriedenheit)

Die dritte Spalte der Tabelle beschreibt die Anzahl der Patienten, welche im Bereich der MCID und zusätzlich im Bereich der klinisch wichtigen Verbesserung der Ankerfrage lagen. Die vierte Spalte beschreibt diejenigen Patienten, welche entweder außerhalb der MCID und/oder außerhalb des Bereiches der klinisch wichtigen Verbesserung der Ankerfrage lagen.

Es fällt auf, dass die MCIDs mit der Ankerfrage zur Therapiezufriedenheit 1 (**TZ1**) größtenteils im negativen Bereich lagen. Lediglich bei den Teilscores Gesichtsbewegung und orale Funktion musste eine Verbesserung zu vor dem Training vorliegen, um die MCID zu erreichen.

Bei Ankerfrage 10 (**TZ10**) fällt auf, dass die MCIDs des Gesamtscores sowie aller Teilscores bis auf Wohlfühlen mit dem Auge negativ waren.

Bei Ankerfrage 2 (**TZ2**), welche negativ formuliert ist, lagen bei den Teilscores Wohlfühlen im Gesicht, orale Funktion und soziale Funktion negative MCIDs vor. Der Gesamtscore sowie die Teilscores Gesichtsbewegung, Wohlfühlen mit dem Auge und Tränenfunktion lagen im positiven Bereich. Letztere MCIDs implizierten eine Verbesserung der Scores zu vor dem Training. Auffällig ist jedoch, dass der Youden-Index des Teilscores orale Funktion kombiniert mit Ankerfrage 2 (**TZ2**) bei 0 lag.

Die niedrigste MCID von -54,165 hatte Wohlfühlen im Gesicht kombiniert mit Ankerfrage 2 (**TZ2**). Was hierbei auffällt, ist jedoch der zweitniedrigste Youden-Index von 0,033.

4.4.3 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen

In Tabelle 4.22 werden die MCIDs, Sensitivität und Spezifität sowie die Youden-Indizes der Scores des SF-36 kombiniert mit den Ankerfragen präsentiert. Den höchsten Youden-Index von 0,349 wies hierbei der Score zur Vitalität in Kombination mit dem zehnten Item zur Therapiezufriedenheit auf. In Abbildung 4.9 wird dies grafisch dargestellt.

Den zweithöchsten Youden-Index wiesen gleich zwei Kombinationen auf. Das waren die Teilscores psychisches Wohlbefinden und allgemeine Gesundheitswahrnehmung. Beide wiesen in Kombination mit Frage 10 zur Therapiezufriedenheit einen Youden-Index von 0,328 auf. Beim Teilscore psychisches Wohlbefinden lag die MCID bei -14. 150 von 172 Patienten (73 fehlend) hatten einen Score von -14 oder darüber und lagen mit der Ankerfrage im Bereich der klinisch wichtigen Verbesserung. Die MCID zur allgemeinen Gesundheitswahrnehmung war positiv und lag bei 4 Punkten. 90 Patienten von 174 (71 fehlend) lagen mit dem Score bei 4 Punkten oder oberhalb dieses Wertes und mit der Ankerfrage im Bereich der klinisch wichtigen Verbesserung.

Tabelle 4.22: 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen. Minimal klinisch wichtige Differenzen und Youden-Indizes

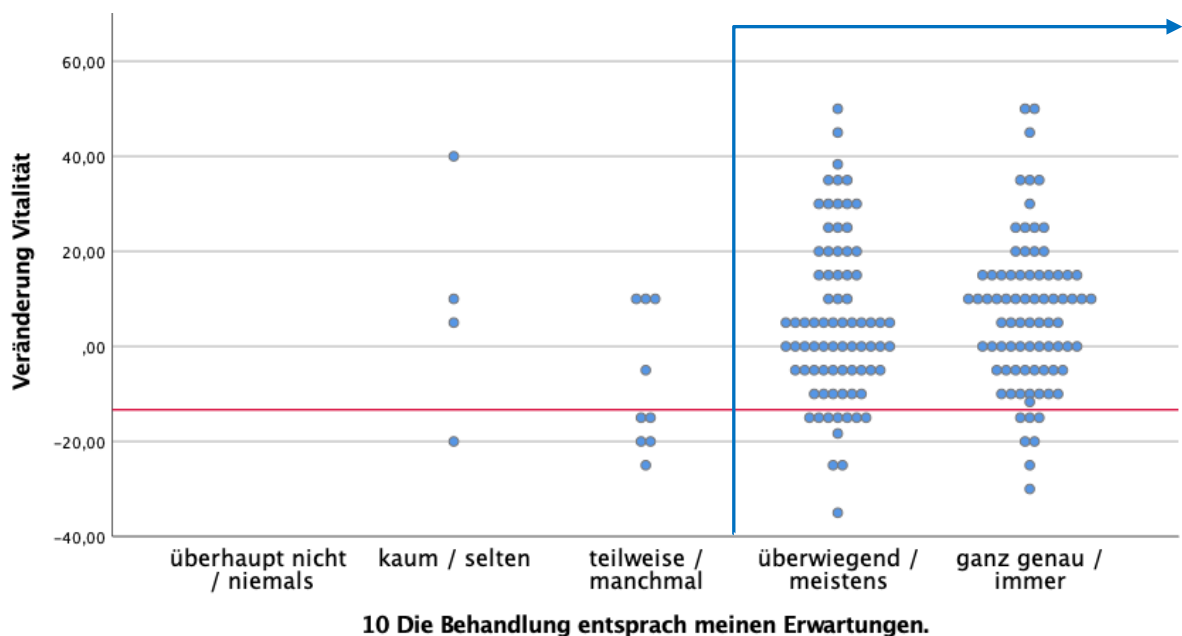
PROM und Anker	MCID	Sensitivität	Spezifität	Youden-Index
positiv formulierte Ankerfragen:				
körperliche Funktionsfähigkeit + TZ1	-12,78	0,855	0,429	0,284
körperliche Rollenfunktion + TZ1	37,5	0,123	1	0,123
emotionale Rollenfunktion + TZ1	16,67	0,256	1	0,256
Vitalität + TZ1	-19,17	0,939	0,286	0,225
psychisches Wohlbefinden + TZ1	-14	0,927	0,286	0,213
soziale Funktionsfähigkeit + TZ1	6,25	0,429	0,714	0,143

körperliche Schmerzen + TZ1	-38,5	0,97	0,143	0,113
allgemeine Gesundheitswahrnehmung + TZ1	16	0,24	1	0,24
körperliche Funktionsfähigkeit + TZ10	-2,5	0,7	0,615	0,315
körperliche Rollenfunktion + TZ10	-16,67	0,803	0,385	0,188
emotionale Rollenfunktion + TZ10	16,67	0,259	0,846	0,105
Vitalität + TZ10	-13,33	0,887	0,462	0,349
psychisches Wohlbefinden + TZ10	-14	0,943	0,385	0,328
soziale Funktionsfähigkeit + TZ10	-6,25	0,796	0,462	0,258
körperliche Schmerzen + TZ10	-10,5	0,775	0,538	0,313
allgemeine Gesundheitswahrnehmung + TZ10	4	0,559	0,769	0,328
negativ formulierte Ankerfrage:				
körperliche Funktionsfähigkeit + TZ2	-12,78	0,867	0,292	0,159
körperliche Rollenfunktion + TZ2	-29,17	0,912	0,25	0,162
emotionale Rollenfunktion + TZ2	16,67	0,262	0,826	0,088
Vitalität + TZ2	-2,5	0,678	0,417	0,095
psychisches Wohlbefinden + TZ2	2	0,584	0,583	0,167

soziale Funktionsfähigkeit + TZ2	18,75	0,25	0,833	0,083
körperliche Schmerzen + TZ2	11,5	0,273	0,833	0,106
allgemeine Gesundheitswahrnehmung + TZ2	-11	0,748	0,375	0,123

(TZ = Frage Therapiezufriedenheit)

Abbildung 4.9: Streudiagramm minimal klinisch wichtige Differenz der Veränderung des Teilscores Vitalität mit Frage 10 Therapiezufriedenheit (MCID = -13,34; J = 0,349)



Die rote horizontale Linie stellt die MCID des PROM-Scores dar, während der blaue gewinkelte Pfeil den zuvor festgelegten Bereich der klinisch wichtigen Veränderung der Ankerfrage darstellt. Es gab 172 gültige Datenpaare vom Teilscore Vitalität. 141 von 172 Patienten lagen innerhalb der MCID und innerhalb der klinisch wichtigen Veränderung. 18 Patienten lagen unter der MCID, aber innerhalb der klinisch wichtigen Veränderung. Bei sieben Patienten verbesserte sich die Punktzahl des Scores. Sie gaben jedoch an, dass die Behandlung nur kaum oder teilweise ihren Erwartungen entsprach. Sechs Patienten lagen außerhalb der MCID und der klinisch wichtigen Veränderung.

Tabelle 4.23 zeigt die Anzahl der Patienten, welche im Bereich der jeweiligen MCID der PROMs als auch im Bereich der klinisch wichtigen Verbesserung der Ankerfrage lagen.

Tabelle 4.23: 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen. Patientenanzahl im Bereich und außerhalb der minimal klinisch wichtigen Differenz

PROM und Anker	MCID	Patienten innerhalb MCID	Patienten außerhalb MCID	SF-36/ TZ nicht erhoben
positiv formulierte Ankerfragen:				
körperliche Funktionsfähigkeit + TZ1	-12,78	142	32	72
körperliche Rollenfunktion + TZ1	37,5	20	150	75
emotionale Rollenfunktion + TZ1	16,67	42	129	74
Vitalität + TZ1	-19,17	155	17	73
psychisches Wohlbefinden + TZ1	-14	153	19	73
soziale Funktionsfähigkeit + TZ1	6,25	72	103	70
körperliche Schmerzen + TZ1	-38,5	161	12	72
allgemeine Gesundheitswahrnehmung + TZ1	16	40	143	62
körperliche Funktionsfähigkeit + TZ10	-2,5	112	61	72
körperliche Rollenfunktion + TZ10	-16,67	126	44	75
emotionale Rollenfunktion + TZ10	16,67	41	130	74

Vitalität + TZ10	-13,33	141	31	73
psychisches Wohlbefinden + TZ10	-14	150	22	73
soziale Funktionsfähigkeit + TZ10	-6,25	129	46	70
körperliche Schmerzen + TZ10	-10,5	124	49	72
allgemeine Gesundheitswahrnehmung + TZ10	4	90	84	71
negativ formulierte Ankerfrage:				
körperliche Funktionsfähigkeit + TZ2	-12,78	130	44	71
körperliche Rollenfunktion + TZ2	-29,17	134	37	74
emotionale Rollenfunktion + TZ2	16,67	39	133	73
Vitalität + TZ2	-2,5	101	72	72
psychisches Wohlbefinden + TZ2	2	87	86	72
soziale Funktionsfähigkeit + TZ2	18,75	38	138	69
körperliche Schmerzen + TZ2	11,5	41	133	71
allgemeine Gesundheitswahrnehmung + TZ2	-11	113	62	70

(TZ = Frage Therapiezufriedenheit)

Die dritte Spalte der Tabelle beschreibt die Anzahl der Patienten, welche im Bereich der MCID und zusätzlich im Bereich der klinisch wichtigen Verbesserung der Ankerfrage lagen. Die vierte Spalte beschreibt diejenigen Patienten, welche entweder

außerhalb der MCID und/oder außerhalb des Bereiches der klinisch wichtigen Verbesserung der Ankerfrage lagen.

Es fällt auf, dass die vier der acht MCIDs mit der Ankerfrage zur Therapiezufriedenheit 1 (**TZ1**) im negativen Bereich lagen. Bei den Scores zur körperlichen Rollenfunktion, emotionalen Rollenfunktion, sozialen Funktionsfähigkeit sowie allgemeinen Gesundheitswahrnehmung lagen die MCIDs im positiven Bereich. Dementsprechend musste hier eine Verbesserung zu vor dem Training vorliegen, um die MCIDs zu erreichen.

Bei Ankerfrage 10 (**TZ10**) fällt auf, dass sechs der acht Scores des SF-36 negativ waren. Lediglich der Score zur emotionalen Rollenfunktion sowie die allgemeine Gesundheitswahrnehmung lagen im positiven Bereich.

Die Scores in Kombination mit Ankerfrage 2 (**TZ2**) wiesen vier von acht positive MCIDs auf.

5. Diskussion

5.1 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse

Rund 90 % der Patienten lagen bei jeden der drei Ankerfragen im zuvor festgelegten Bereich der klinisch wichtigen Verbesserung. Der Anteil gab in FDI und FaCE im Durchschnitt ausschließlich Verbesserungen an. Beim SF-36 gab dieser Teil überwiegend Verbesserungen an. Bei den Berechnungen der MCIDs zu FDI und den Ankerfragen lag der höchste Youden-Index mit einer Sensitivität von 40,5 % und einer Spezifität von 85,7 % beim Teilscore zum sozialen Wohlbefinden und Ankerfrage 1. Die MCID hierzu lag bei 10. Gut ein Drittel der Patienten befand sich in diesem Bereich der minimal klinisch wichtigen Differenz. Bei den Berechnungen der MCIDs zu FaCE und den Ankerfragen lag der höchste Youden-Index mit einer Sensitivität von 91,1 % und einer Spezifität von 42,9 % beim Gesamtscore und Ankerfrage 1. Die MCID hierzu lag bei -11,67. Gut 90 % der Patienten befanden sich in diesem Bereich der minimal klinisch wichtigen Differenz. Bei den Berechnungen der MCIDs zu SF-36 und den Ankerfragen lag der höchste Youden-Index mit einer Sensitivität von 88,7 % und einer Spezifität von 46,2 % beim Teilscore zur Vitalität und Ankerfrage 3. Die MCID hierzu lag bei -13,33. Gut 80 % der Patienten befanden sich in diesem Bereich der minimal klinisch wichtigen Differenz.

Im weiteren Verlauf der Arbeit werden zunächst die Schwächen und Stärken der Methodik eruiert. Daraufhin werden die Ergebnisse interpretiert und anschließend mit der aktuellen wissenschaftlichen Datenlage verglichen.

5.2 Diskussion der Methoden

5.2.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine retrospektive Datenanalyse zur Evaluierung der ankerbasierten Methodik der MCID. Es wurden 245 Patienten mit chronischer Fazialisparese einbezogen. Die Größe der Studienpopulation liegt im mittleren Bereich von aktuellen Studien, welche die ankerbasierte Methodik der MCID nutzten. Bächinger et al. 2020 hatten ein Kollektiv von 103 Patienten, Hoehle et al. 2019 konnten 203 Patienten einbeziehen, Phillips et al. 2018 nutzten Daten von 247 Patienten, Kuo et al. 2020 verwendeten Daten von 271 und von 587 Patienten. Die Studie ist somit repräsentativ. Im Gegensatz zur vorliegenden Studie sind die vier genannten Studien prospektive Studien. Nachteil retrospektiver Studien ist, dass mit

inkompletten Datensätzen gearbeitet werden muss und die Datensätze rückblickend nicht mehr validierbar sind. Dies kann in einem Non-Response-Bias, einer Art von Stichprobenverzerrung, resultieren (Tripepi et al. 2010). Von einem Recall-Bias ist nicht auszugehen (McCann et al. 2020). Die vorliegende Studie ist die erste deutsche Studie zur Methodik der MCID in Bezug auf Patienten mit chronischer Fazialisparese. Ein Vergleich zu aktuellen ähnlichen Studien, welche auf anderen Gesundheitssystemen basieren, ist deshalb schwierig.

5.2.2 Fazialis-Parese-Training

Das Fazialis-Parese-Training war hinsichtlich Inhalt und Verfahrensweise innerhalb des gesamten Untersuchungszeitraums einheitlich. Das tägliche biofeedbackbasierte Intensivtraining erfolgte an zehn aufeinander folgenden Werktagen. Die tägliche Trainingsdauer blieb ebenfalls konstant. Limitierend sind jedoch einige Veränderungen, welche im Untersuchungszeitraum stattfanden. So wurden zwei Drittel der Patienten zunächst vollstationär aufgenommen. Ab Januar 2018 wurden die Patienten teilstationär therapiert. Dies betraf ein Drittel des Kollektivs. Es profitierten die Patienten, welche vollstationär therapiert wurden, laut FDI stärker im Vergleich zu den teilstationär therapierten Patienten (Hesse 2021). Vorangegangene Studien, welche auch einen Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Therapien verzeichneten, zeigten, dass die Effektivität in beiden Unterbringungsmodi gesichert ist (Hesse et al. 2001, Klug und Henrich 2014).

Weitere Veränderungen der Therapie waren die Teilnehmeranzahl und die Therapeuten. Dies hatte jedoch keine signifikanten Auswirkungen auf die Effektivität (Hesse 2021).

Bisherige Studien zum Jenaer Fazialis-Parese-Training konnten bestätigen, dass die Therapie in kurzer Zeit (10 Tage) signifikante Verbesserungen in Motorik und subjektiver Lebensqualität erzielt sowie Synkinesien reduziert. Wie langfristig die Verbesserungen sind, sollte in zukünftigen Studien zur Effektivität des Trainings erforscht werden (Hesse 2021, Rödiger 2021).

Für die Berechnung der MCID liegt also nachweislich eine effektive Therapie vor.

5.2.3 Messinstrumente

In der vorliegenden Studie wurden die validierten Fragebögen FDI, FaCE, SF-36 (Bullinger et al. 1995, Vanswearingen und Brach 1996, Kahn et al. 2001, Volk et al. 2015) sowie der nicht validierte Fragebogen zur Therapiezufriedenheit des Jenaer Fazialis-Parese-Trainings eingesetzt. Die drei validierten Fragebögen sind patient-reported outcome measures (PROMs) zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. FDI und FaCE erfragen hierbei spezifisch die Lebensqualität von Patienten mit Fazialisparese. Da bisher noch nicht geklärt ist, welches der beiden Instrumente besser geeignet ist, wurden beide eingesetzt (Volk et al. 2005). Um eine bessere Vergleichbarkeit zu erzielen, wurde der international angewandte Lebensqualitätsfragebogen zur allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität SF-36 verwendet. Obwohl dieses Instrument erfahrungsgemäß geringere Sensitivität und Spezifität in Bezug auf die krankheitsspezifische Perspektive aufweist (Ware 1987, Patrick und Deyo 1989, Testa und Simonson 1996), verzeichneten die Berechnungen der MCIDs des SF-36 in der vorliegenden Studie höhere Youden-Indizes als der krankheitsspezifische FDI. So ist bei den zwei höchsten Youden-Indizes beim FDI die Spezifität hoch (85,7 %; 71,4 %). Dies resultiert womöglich daraus, dass der FDI ein krankheitsspezifisches Instrument ist. Die Sensitivitäten (40,5 %; 52,5 %) waren hierbei jedoch niedrig. Die Sensitivität gibt die richtig-positive Rate an. Im vorliegenden Fall ist es der Prozentsatz, welcher aussagt, bei wie vielen Patienten tatsächlich eine Verbesserung stattgefunden hat und die Verbesserung auch richtig war (Linden 2006). Anhand der Daten ergibt sich keine Erklärung für höhere Spezifität des unspezifischen SF-36 im Vergleich zum krankheitsspezifischen FDI.

Drei Items des Fragebogens zur Therapiezufriedenheit dienten bei der Methodik der ankerbasierten Berechnung der MCID als Ankerfragen. Dieses Instrument war in dieser Studie als einziges nicht validiert. Das stellt eine Limitation dar. Jedoch ist besonders das erste Item sehr stark angelehnt an aktuelle Empfehlungen zur ankerbasierten Methodik (Sedaghat 2019, McCann et al. 2020) und eine Validierung ist schwierig, da es hierfür keinen validierten Goldstandard gibt. Auch Ankerfrage 2 und 3 richtigen sich nach den Empfehlungen, besonders im Aufbau der Skalen. Ankerfrage 2 war negativ formuliert. Die Skala wurde hierbei invertiert.

Da Gegenstand dieser Studie die Evaluierung der MCID und somit die Wahl der besten Ankerfrage war, wurden drei Ankerfragen ausgetestet. Ankerfragen müssen klinisch

relevante Änderungsniveaus für ein bestimmtes Ergebnis, in dem Fall die Veränderung durch das Training, genau widerspiegeln und unterscheiden. Ankerfragen beziehen sich also bestenfalls auf die Therapie (Beispiel: „Wie hat sich Ihr allgemeiner Gesundheitszustand seit dem Fazialis-Parese-Training verändert?“). Die Ankerfrage kann dann eine dreistufige Skala haben, mit den Antworten „schlechter“, „gleich“ und „besser“. Meistens ist jedoch eine größere Granularität erforderlich, weshalb häufig fünf- oder siebenstufige Skalen empfohlen werden (Sedaghat 2019). Aktuelle Studien zur chronischen Rhinosinusitis nutzten ebenfalls fünfstufige Skalen (Phillips et al. 2018, Hoehle et al. 2019)

Die erste Ankerfrage, bzw. in dem Fall eine Art Behauptung, welche zu kommentieren war („Die Behandlung ist in allen Fällen optimal verlaufen.“), bezog sich direkt auf das Training und implizierte die Frage, ob das Training gut verlaufen sei. Man kann davon ausgehen, dass ein guter Verlauf des Trainings bedeutet, dass man Verbesserung erfahren hat. Somit ähnelt die erste Ankerfrage sehr dem oben genannten Beispiel der optimalen Ankerfrage (Sedaghat 2019). Dies spiegelten auch die Youden-Indizes wider, welche am höchsten in Kombination mit Ankerfrage 1 waren. Ähnlich stellten sich die Youden-Indizes in Kombination mit Ankerfrage 3 dar. Dies ist wahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass die Ankerfragen 1 und 3 ähnlich gestaltet waren.

Des Weiteren bezieht sich die Studie lediglich auf subjektive Einschätzungen der Patienten. So werden keine von geschulten externen Gutachtern durchgeführte Ratings, wie bspw. das House-Brackmann Grading System, der Stennert Parese Index oder das Sunnybrook Facial Grading System, verwendet. Jedoch ist die subjektive Einschätzung der Patienten ein wichtiger Aspekt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (vgl. Kapitel 1.3.1; Bullinger 2000). Um das Ausmaß der Fazialisparese genauestens zu analysieren, sollten deshalb zukünftig objektive Verfahren mittels Programmen wie Facegram oder Emotrics miteinbezogen werden. Diese bedürfen zwar subjektiver Interpretationen, um Synkinesien zu erkennen, detektieren aber schon kleinste Veränderungen, welche leicht übersehen werden können (Greene et al. 2019, Beckmann 2021).

5.2.4 Datenerhebung

Die erhobenen Instrumente wurden zu verschiedenen Zeitpunkten erfasst. So wurden FDI, FaCE und SF-36 zunächst zum Zeitpunkt T₀ (Baseline) und anschließend 6

Monate nach dem Training zum Zeitpunkt T_3 (Follow Up) erhoben. Basierend darauf wurden Veränderungen durch das Training ermittelt. Der Fragebogen zur Therapiezufriedenheit wurde unmittelbar nach dem Training, am letzten Tag des Trainings zum Zeitpunkt T_2 erhoben. Limitierend ist, dass die Ankerfragen zu einem anderen Zeitpunkt erhoben wurden als die PROMs. So kann die gesundheitsbezogene Lebensqualität im Zeitraum zwischen der Erhebung der Ankerfragen und der PROMs durch andere Einflüsse kompromittiert worden sein. Daraus könnte eine Recallverzerrung resultiert sein. Andererseits wäre eine erneute Befragung mit den PROMs unmittelbar nach Therapieende möglicherweise nicht sinnvoller gewesen, da diese Instrumente nicht konzipiert wurden, um kurzfristige Veränderungen zu erfassen. Dem entgegen steht auch die Tatsache, dass der Großteil der Patienten, welcher im zuvor angenommenen klinisch wichtigen Bereich der Ankerfragen lag, vorwiegend die größten Verbesserungen in den PROMs verzeichnete. Für zukünftige Studien wäre es interessant, die Veränderungen innerhalb des Zeitraums zwischen T_2 und T_3 zu untersuchen.

5.2.5 Methodik der MCID

Zur Berechnung der MCID kann die verteilungsbasierte oder die ankerbasierte Methodik verwendet werden (vgl. Kapitel 1.5.1; Lydick und Epstein 1993, Crosby et al. 2003). In der vorliegenden Studie wurde die ankerbasierte Methodik genutzt. Diese bezieht einen externen Anker in Form eines Items eines Fragebogens mit ein. Die Anker wurden in der vorliegenden Studie durch drei Items des subjektiven Fragebogens zur Therapiezufriedenheit dargestellt. Bei der verteilungsbasierten Methodik werden Berechnungen durchgeführt, welche auf Annahmen bezüglich der Effektgröße basieren. So ist es möglich, dass bei einer Studie mit einer großen Stichprobe eine MCID allein durch statistische Analyse berechnet wird, auch wenn keine tatsächliche Veränderung stattgefunden hat (Wright et al. 2021, Sedaghat 2019). Die subjektiven Anker hingegen haben den Vorteil, dass die Perspektive der Patienten miteinbezogen wird (Crosby et al. 2003). Die verteilungsbasierte Methodik wird weniger empfohlen, da sie eher statistische Eigenschaften als Faktoren widerspiegeln, die für Patienten klinisch wichtig sind. So wurde die ankerbasierte Methodik bei Studien mit nur einer Methode bisher siebenmal häufiger zur Berechnung der MCID verwendet als die verteilungsbasierte Methodik (Sedaghat 2019). Ein Nachteil der ankerbasierten

Methodik ist, dass man zunächst einen klinisch wichtigen Bereich der Ankerfrage definieren muss. Anhand dieses zuvor festgelegten Bereichs werden dann die MCIDs mittels ROC-Analyse berechnet. Wenn man diesen Bereich falsch definiert, bspw. zu umfangreich gestaltet, sodass theoretisch mehr Patienten einen positiven Therapieeffekt haben würden (in diesem Fall dann möglicherweise falsch-positiv), sind die darauf aufbauenden MCIDs fehlerhaft. In der vorliegenden Studie wurde, entsprechend aktueller Literatur, der klinisch wichtige Bereich als die beiden bestmöglichen von fünf Antworten der jeweiligen Ankerfrage definiert (Sedaghat 2019).

Bisher wurde die Methodik der MCID, sowohl verteilungs- als auch ankerbasiert, bei Patienten mit Fazialisparese noch nicht angewandt. Gegenstand dieser Studie ist die Evaluierung der ankerbasierten Berechnung der MCID der konservativen Therapie in Form des Jenaer Fazialis-Parese-Trainings.

5.3 Diskussion der Ergebnisse

Im Allgemeinen ist der Therapieeffekt des Jenaer Fazialis-Parese-Trainings in allen Subscores und im Gesamtscore von FDI und FaCE signifikant positiv. Der wesentlich allgemeinere SF-36 weist in einzelnen Subskalen eine signifikant positive Verbesserung auf (Hesse 2021). Rödiger fand heraus, dass es ohne Training zu keiner relevanten Spontanremission der Fazialisparese innerhalb der Patienten des Fazialis-Parese-Trainings gekommen ist (Rödiger 2021), was den Trainingseffekt belegt. Auch die vorliegende Studie wies größere Verbesserungen bei den krankheitsspezifischen Instrumenten FDI und FaCE im Vergleich zum unspezifischen SF-36 auf. Im Training wurde speziell die Krankheit der Fazialisparese therapiert. So wurden vor allem körperliche Aspekte wie die Gesichtsmotilität verbessert (Rödiger 2021). Die daraus resultierende indirekte Verbesserung der subjektiven Lebensqualität könnte einen Anstieg in Teilscores des SF-36 bewirkt haben.

Dies ist die erste Studie zur Berechnung der MCID in einer konservativen Therapie von Patienten mit Fazialisparese. Deshalb liegen bisher noch keine Vergleichswerte in Form von MCIDs vor. Eine Vergleichbarkeit zu anderen Studien, welche auch die ankerbasierte Methodik anwendeten, besteht dennoch. So werden im Folgenden als Ausgabe der receiver operating characteristic (ROC-Analyse) die Werte der

maximalen Spezifität und Sensitivität (Youden-Indizes; Youden 1950) in den Kontext der aktuellen Datenlage eingeordnet.

Der Großteil der Patienten, der Verbesserungen in den PROMs angab, lag im klinisch wichtigen Bereich der Ankerfragen. Dies lässt eine Korrelation vermuten. Es bestehen signifikante Zusammenhänge zwischen Ankerfrage 1 und 2 und Ankerfrage 1 und 3. Da besonders Ankerfrage 1 den Empfehlungen aktueller Literatur (Sedaghat 2019) sowie prospektiven Studien zum Thema (Hoehle et al. 2019, Bächinger et al. 2020) entspricht, ist davon auszugehen, dass vor allem Ankerfrage 1 für die Berechnung der MCID geeignet ist.

Bei FDI und FaCE ergaben die Berechnungen mit Ankerfrage 1 die höchsten Youden-Indizes, was die Wahl des Ankers und der krankheitsspezifischen PROMs bekräftigt. Beim krankheitsunspezifischen SF-36 wiesen die Berechnungen mit Ankerfrage 3 die höchsten Youden-Indizes auf. Ankerfrage 3 erfragte die Erwartungen des Patienten an das Training. So können die Erwartungen an das Training erfüllt, eine tatsächliche Verbesserung im jeweiligen Subscore durch das Training jedoch nicht erreicht worden sein. Dies würde erklären, warum die MCID des Subscores zur Vitalität hierbei im negativen Bereich lag. So würden auch dann Patienten im Bereich der MCID liegen, wenn sie eine Verschlechterung im Subscore Vitalität verzeichnet hätten. Durchschnittlich lag eine Verbesserung des Subscores Vitalität vor. Ebenso haben die Patienten, welche im klinisch wichtigen Bereich von Ankerfrage 3 lagen, durchschnittlich eine Verbesserung im Subscore Vitalität angegeben. Möglicherweise hat jedoch eine Erwartung an das Training nichts mit körperlicher oder psychischer Erschöpfung bzw. Vitalität zutun. Dies und die negative MCID entkräftet die Verwendung von Ankerfrage 3 bzw. vom krankheitsunspezifischen SF-36.

Den höchsten Youden-Index bei den Berechnungen zum FDI hatte der Teilscore zum sozialen Wohlbefinden in Kombination mit Ankerfrage 1. So ist zu vermuten, dass das soziale Wohlbefinden mit dem optimalen Verlauf des Trainings zusammenhängt. Eine Sensitivität von 40,5 % und eine Spezifität von 85,7 % ergaben einen Youden-Index von 0,262. Die MCID ist also hochspezifisch und detektiert die richtig-negativen Patienten sehr gut. Die Sensitivität ist jedoch sehr gering in Bezug auf die Erkennung von Patienten, die eine spürbare Verbesserung im sozialen Wohlbefinden erfahren haben (richtig-positiv). Zu ähnlichen Werten kamen auch Hoehle et al. 2019 bei der Berechnung der MCID. Sie schlagen MCIDs vor, bei denen die Sensitivität 40-50 %

und die Spezifität 80 % beträgt. Die Ergebnisse zum FDI Teilscore soziales Wohlbefinden und Ankerfrage 1 sind damit vereinbar. Die MCID lag hierbei bei 10. 66 von 170 Patienten lagen im Bereich der MCID sowie im klinisch wichtigen Bereich der Ankerfrage. Insgesamt gaben nur 40 % der Patienten eine Verbesserung dieses Teilscores an. Knapp die Hälfte hingegen verzeichnete eine Verbesserung im Teilscore körperliche Funktion. Dies könnte wieder darauf hinweisen, dass das Training vor allem die körperliche Funktion verbessert und die soziale Komponente indirekt davon abhängig ist. Eine Sensitivität von 52,5 % und eine Spezifität von 71,4 % (Youden: 0,239) wies der Gesamtscore in Kombination mit Ankerfrage 1 auf. Der Gesamtscore, welcher die körperliche als auch die soziale Komponente vereint, hängt vermutlich also mit dem optimalen Verlauf des Trainings zusammen. Die MCID lag bei 7,25 und 84 von 167 Patienten befanden sich in diesem Bereich. Die Verwendung der MCID in Bezug auf den Gesamtscore und Ankerfrage 1 ist somit vereinbar. Die verbleibenden MCIDs zum FDI hatten Youden-Indizes von unter 0,2 und sind somit eher als kritisch und nicht verwendbar zu betrachten. Was allerdings noch auffällt, ist zum einen die MCID (22,5) vom Teilscore körperliche Funktion und Ankerfrage 1 und zum anderen die MCID (4,25) vom Gesamtscore und Ankerfrage 3. Bei zuerst genannter Kombination lag die Spezifität bei 100 %. Dies bedeutet, dass alle richtig-negativen Patienten, also jene, die keine spürbare Verbesserung durch das Training erfahren haben, erkannt wurden. Die Sensitivität von 15,5 % und ein daraus resultierender Youden-Index von 0,155 sind jedoch sehr gering. Folglich wurde nur ein Bruchteil der richtig-positiven Patienten detektiert. Dies würde bedeuten, dass alle richtig-negativen Patienten erkannt wurden und die meisten der richtig-positiven Patienten nicht erkannt worden sind. Das betraf 26 von 175 ausgewerteten Datenpaaren, welche mit einhundertprozentiger Sicherheit eine minimal klinisch wichtige Verbesserung durch das Training erfahren haben. Die MCID von 22,5 ist kritisch zu betrachten, stellt jedoch durch die Sicherheit der exhaustiven Erkennung der richtig-negativen Patienten ein Ergebnis dar, welches vereinbar ist.

Die positive MCID (4,25) vom Gesamtscore und Ankerfrage 3 hatte einen Youden-Index von 0,196. Sensitivität und Spezifität waren ungefähr auf einem Level, was ein solides Ergebnis darstellt. Die erfüllte Erwartung an das Training in Bezug auf den krankheitsspezifischen Gesamtscore sind dahingehend vereinbar. Die MCIDs mit Ankerfrage 2 wiesen Youden-Indizes von unter 0,1 auf und sind damit kritisch zu

betrachten. Die Angst vor einer Verschlechterung durch das Training bzw. invertiert: die Zuversicht, dass keine Verschlechterung resultieren wird, scheint in keinem großen Zusammenhang zu stehen. Die MCIDs mit Ankerfrage 2 sind dementsprechend nicht zu empfehlen, um eine klinisch relevante positive Änderung für den Patienten zu erkennen.

Der höchste überhaupt gemessene Youden-Index dieser Studie lag bei 0,381 und wurde anhand des FaCE Gesamtscores in Kombination mit Ankerfrage 1 berechnet. Die Sensibilität mit 95,3 % war hierbei sehr hoch. Die Spezifität hingegen lag bei 42,9 %. Somit eignet sich diese MCID sehr gut, um die richtig-positiven Patienten zu detektieren, allerdings mangelt es daran, die richtig-negativen Patienten aus dem Anteil, der einen positiven klinischen Effekt verzeichnete, zu erkennen. Diese Ergebnisse der ROC-Analyse unterschieden sich zu den Ergebnissen aktueller Studien. Hier ist die Spezifität sehr hoch, wohingegen die Sensitivität gering ist (Phillips et al. 2018, Hoehle et al. 2019). Der Gesamtscore des krankheitsspezifischen FaCE bezieht alle Teilscores zu sozialen und körperlichen Beeinträchtigungen von Patienten mit Fazialisparese mit ein (Kahn et al. 2001). Knapp die Hälfte der Patienten gaben beim Gesamtscore eine Verbesserung an und die Patienten, welche im klinisch wichtigen Bereich aller drei Ankerfragen lagen, gaben ausschließlich Verbesserungen an. Die Schlussfolgerung daraus wäre, dass diese Patienten die Therapie aufgrund einer subjektiven Verbesserung der körperlichen und sozialen Krankheitssymptomatik durch die Therapie als optimal empfanden (Ankerfrage 1). Im Bereich der MCID (-11,67) lag mehr als 65 % des Patientenkollektivs. Fragwürdig ist jedoch erneut, eine negative MCID zu empfehlen. Die niedrige Spezifität spricht dafür, dass ein Großteil der richtig-negativen Patienten nicht erkannt wurde. So würde hier für einige Patienten die Therapie als gewinnbringend gelten, obwohl sie nach dem Training in subjektiven sozialen und körperlichen Items eine Verschlechterung verzeichneten. Für die negative MCID spricht wiederum, dass nur knapp 20 % der Patienten überhaupt eine Verschlechterung des Gesamtscores angaben. Umgekehrt würde eine Erhöhung der MCID eine höhere Spezifität und eine niedrigere Sensitivität verzeichnen. Da jedoch der Youden-Index den optimalen Cut-Off-Wert darstellt, nämlich die Maximierung von Spezifität und Sensitivität, ist dies nicht zu empfehlen (Youden 1950).

Der zweithöchste Youden-Index (0,34) des FaCE ergab sich anhand des Teilscores soziale Funktion und Ankerfrage 1. Mit einer sehr hohen Sensitivität von 91,1 % und

einer niedrigen Spezifität von 42,9 % liegt hier erneut das Problem einer negativen MCID (-9,38) vor. Ein Zusammenhang zwischen der Beantwortung der Ankerfrage und den Verbesserungen dieses Scores ist aufgrund der Verteilung der Antworten (klinisch wichtiger Bereich) zu erkennen. Des Weiteren lag bei diesem Teilscore die größte durchschnittliche Verbesserung in allen Teilscores und im Gesamtscore des FaCE vor. Wenn man das physiotherapeutische Training betrachtet, könnte man davon ausgehen, dass Teilscores zur körperlichen Funktion wie Gesichtsbewegung oder orale Funktion die größten Verbesserungen verzeichnen. Der Teilscore soziale Funktion beinhaltet jedoch Items, welche bspw. nach der Bereitschaft fragen, an sozialen Aktivitäten teilzunehmen oder aufgrund der Schwierigkeiten beim Essen, Restaurantbesuche zu vermeiden (Kahn et al. 2001). Anhand der vorliegenden Ergebnisse impliziert dies, dass die soziale Komponente wahrscheinlich überwiegt. Möglicherweise haben die Patienten das erste Mal derartig intensiv gezielt Gesichtsmuskeln angesprochen, während sie Biofeedback nutzten. Die Verbesserung der Symptomatik der Parese könnte daraus in einer verminderten Angst vor sozialen Kontakten resultiert haben. Diese soziale Komponente könnte für die Patienten eine höhere Priorität haben als der schlichte Gewinn an körperlicher Funktion, welcher der Verbesserung der sozialen Komponente zugrunde liegt. Knapp ein Drittel des Patientenkollektivs gab eine Verschlechterung im Teilscore soziale Funktion an, weshalb diese negative MCID kritisch zu betrachten ist. Beim MCID zum Teilscore Gesichtsbewegung und Ankerfrage 1 ist erneut ein Youden-Index (0,212) mit einer Spezifität von 100 % aufgetreten. 33 von 162 Patienten lagen innerhalb der MCID von 20,84. Diese Patienten verzeichneten also definitiv einen minimal klinisch wichtigen Effekt. Die MCID ist somit zu empfehlen, um eine minimal klinisch wichtige Änderung für die Patienten zu detektieren.

Weitere positive MCIDs des FaCE, die in der Reihenfolge der höchsten Youden-Indizes die Nachfolgenden sind, waren die der Teilscores orale Funktion in Kombination mit Ankerfrage 1 (MCID: 6,25) und Wohlfühlen mit dem Auge in Kombination mit Ankerfrage 3 (MCID: 18,75). Zu letzterem Teilscore wurde ebenso eine positive MCID mit Ankerfrage 2 berechnet. Da diese jedoch einen niedrigeren Youden-Index aufwies, ist die MCID mit Ankerfrage 3 noch eher zu empfehlen. Diese MCID wies eine Spezifität von 91,7 % auf, was eine Sicherheit in der Erkennung der richtig-negativen Patienten darstellt. Auch werden innerhalb der Therapie nun genau

die Bereiche, die den Teilscores orale Funktion und Wohlfühlen mit dem Auge zugrunde liegen, trainiert. Mit einem Youden-Index von 0,217 ist somit auch die MCID des Teilscores orale Funktion in Kombination mit Ankerfrage 1 vereinbar. Die restlichen MCIDs zum FaCE hatten niedrige Youden-Indizes und lagen überwiegend im negativen Bereich. Daher sind diese MCIDs als Schwellenwert für die Erkennung eines positiven Therapieeffekts für die Patienten nicht zu empfehlen.

Der zweithöchste überhaupt gemessene Youden-Index von 0,349 wurde anhand des Teilscores Vitalität (SF-36) mit Ankerfrage 3 berechnet. Hier war die Sensitivität (88,7 %) sehr hoch und die Spezifität (46,2 %) eher niedrig. Wie schon beschrieben, kann man einerseits davon ausgehen, dass körperliche und psychische Agilität eher weniger im Zusammenhang mit den Erwartungen an die Therapie stehen. Andererseits ist vermutlich die Hoffnung bzw. Erwartung an eine Therapie ein Verstärker des Ergebnisses. Eine Studie zur Erwartung von Patienten nach Schlaganfall an die Rehabilitation und die möglicherweise daraus resultierende Beeinflussung des Therapieeffekts kam jedoch zu dem Entschluss, dass noch weitere Forschung diesbezüglich notwendig ist, um eine klare Aussage zu treffen (Groeneveld et al. 2019). So ist die negative MCID (-13,33) trotz des hohen Youden-Index kritisch zu betrachten.

Die beiden zweithöchsten Youden-Indizes des SF-36 lagen bei 0,328. Der Teilscore psychisches Wohlbefinden in Kombination mit Ankerfrage 3 hatte jedoch eine MCID von -14. Diese MCID ist deshalb nicht zu empfehlen. Die MCID zum Teilscore allgemeine Gesundheitswahrnehmung in Kombination mit Ankerfrage 3 lag bei 4. Mit einer Sensitivität von 55,9 % und einer Spezifität von 76,9 % ist diese MCID zu empfehlen. Drei weitere MCIDs des SF-36 hatten eine Spezifität von 100 %. Alle drei wurden mit Ankerfrage 1 berechnet. Dies spricht wieder für die Verwendung der ersten Ankerfrage. Die drei MCIDs der Teilscores körperliche und emotionale Rollenfunktion und allgemeine Gesundheitsfunktion sind aufgrund der perfekten Erkennung der richtig-negativen Patienten zu empfehlen. Da der Youden-Index vom Teilscore allgemeine Gesundheitswahrnehmung in Kombination mit Ankerfrage 3 wesentlich höher war (0,328) als mit Ankerfrage 1 (0,24), ist erstere MCID (4) eher zu empfehlen. Die restlichen MCIDs zum SF-36 waren entweder negativ oder sie verzeichneten sehr niedrige Youden-Indizes und sind deshalb für die Erkennung einer klinisch relevanten positiven Änderung für den Patienten nicht zu empfehlen.

Grundlegend erreichten einige MCIDs in dieser Studie eine Spezifität von 100 %, d.h. alle Patienten, die keinen bedeutsamen Therapieeffekt erreichten, wurden erkannt (richtig-negativ). Alle diese MCIDs hatten vergleichsweise hohe Werte, die Patienten mussten also große Verbesserungen erzielen, um einen klinisch relevanten Therapieeffekt zu erzielen. Allerdings waren bei diesen MCIDs die Sensitivität sehr niedrig. Eine hohe Spezifität geht somit mit einer hohen MCID einher. Dies resultiert darin, dass Patienten, welche keine oder nur eine geringe positive Veränderung durch das Training erfuhren, nicht innerhalb des MCID liegen. Die hohe Spezifität der zu empfehlenden MCIDs ist also ein wichtiges Kriterium, um einen relevanten Schwellenwert festzustellen, der Patienten, welche einen klinischen positiven Effekt erfuhren, von jenen Patienten, die keinen verzeichneten, deutlich abzugrenzen. Wie schon beschrieben, empfehlen aktuelle Studien ebenso MCIDs mit hoher Spezifität (Phillips et al. 2018, Hoehle et al. 2019).

Die Alternative, die MCID etwas zu verringern, um die Sensitivität zu erhöhen, ist aus statistischer Sichtweise nicht zu empfehlen, da die Berechnung des Youden-Index bereits den optimalen Schwellenwert durch die Maximierung von Spezifität und Sensitivität darstellt. Aus der klinischen Sicht könnte es allerdings sinnvoll sein, die MCIDs mit einer Spezifität von 100% nach unten anzupassen, wodurch die Spezifität sinken, die Sensitivität jedoch steigen würde.

Prinzipiell waren die Youden-Indizes des SF-36 in Kombination mit Ankerfrage 3 am höchsten. Bei FDI und FaCE lagen die höchsten Youden-Indizes bei Ankerfrage 1. Möglicherweise ist die Erwartung an das Training eher mit dem unspezifischen Lebensqualitätsfragebogen verknüpft als der optimale Verlauf des Trainings. So ist der optimale Verlauf des Trainings wahrscheinlich eher mit den Verbesserungen körperlicher und psychosozialer Aspekte der Fazialisparese verknüpft (FDI und FaCE) als die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität, welche nicht direkt auf die Fazialisparese eingeht (SF-36; Bullinger et al. 1995).

6. Schlussfolgerungen

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass sich die Methodik der MCID für Teile der erhobenen PROMs eignet und eine solide patientenbezogene Evaluierung des Trainings darstellt. So werden für den FDI folgende MCIDs empfohlen:

- Teilscore soziales Wohlbefinden: 10,0
- Teilscore körperliche Funktion: 22,5
- Gesamtscore: 7,25.

Alle diese MCIDs wurden in Kombination mit Ankerfrage 1 berechnet. Für den Gesamtscore könnten auch die MCIDs in Kombination mit Ankerfrage 3 (4,25) in Betracht gezogen werden. Da aber der Youden-Index mit Ankerfrage 1 ein höherer war, wird diese MCID empfohlen und damit auch Ankerfrage 1. Die MCID des Teilscores körperliche Funktion stellt im Vergleich zum Teilscore soziales Wohlbefinden und zum Gesamtscore einen hohen Schwellenwert dar. Bei dieser MCID werden jedoch aufgrund der Spezifität von 100 % alle richtig-negativen Patienten detektiert. Somit wird diese MCID empfohlen. Es ist also davon auszugehen, dass 26 von 175 Patienten, welche innerhalb der MCID lagen, mit großer Sicherheit von der Therapie profitierten.

Die MCID mit dem höchsten überhaupt gemessenen Youden-Index in dieser Studie ist nicht zu empfehlen. Sie wurde aus Gesamtscore des FaCE in Kombination mit Ankerfrage 1 berechnet. Da diese MCID im negativen Bereich (-16,67) lag und somit eine nach dem Training gemessene Verschlechterung als einen positiven Therapieeffekt betrachtet, kann hierbei keine Empfehlung ausgesprochen werden. Die Grundlage der MCID mit dem zweithöchsten Youden-Index (soziale Funktion in Kombination mit Ankerfrage 1) ist ähnlich zu betrachten. Die negative MCID von -9,38 ist nicht zu empfehlen. Selbiges gilt für den Gesamtscore in Kombination mit Ankerfrage 3. Die MCID von -11,05 wird trotz des hohen Youden-Index nicht empfohlen. Es können deshalb nur MCIDs zu drei von sieben Scores des FaCE empfohlen werden:

- Teilscore Gesichtsbewegung: 20,84
- Teilscore orale Funktion: 6,25
- Teilscore Wohlfühlen mit dem Auge: 18,75.

Die ersten beiden MCIDs wurden mit Ankerfrage 1 berechnet, womit dieses Item als Anker für die Methodik empfohlen wird. Die MCID des Teilscores Wohlfühlen mit dem

Auge wurde mittels Ankerfrage 3 berechnet. Aufgrund der hohen Spezifität (91,7 %) ist somit auch die Verwendung von Ankerfrage 3 vereinbar. Aufgrund der Spezifität von 100 % bei der Berechnung auf Grundlage vom Teilscore Gesichtsbewegung in Kombination mit Ankerfrage 1, ist davon auszugehen, dass 33 von 162 Patienten definitiv einen Therapieeffekt verzeichneten. Zu den Teilscores Wohlfühlen im Gesicht, Tränenfunktion, soziale Funktion sowie zum Gesamtscore ist keine MCID vereinbar. Für den SF-36 werden MCIDs für drei von acht Teilscores empfohlen:

- körperliche Rollenfunktion: 37,5
- emotionale Rollenfunktion: 16,67
- allgemeine Gesundheitswahrnehmung: 4.

Die ersten beiden MCIDs wurden mittels Ankerfrage 1 berechnet und hatten eine Spezifität von 100 %. Somit verzeichneten 20 von 170 Patienten im Teilscore körperliche Rollenfunktion und 42 von 171 Patienten im Teilscore emotionale Rollenfunktion definitiv einen positiven Therapieeffekt. Aufgrund der niedrigen Sensitivität der beiden Teilscores ist davon auszugehen, dass viele falsch-negative Patienten nicht detektiert wurden und somit noch mehr Patienten einen positiven Therapieeffekt verzeichneten. Die MCID zum Teilscore allgemeine Gesundheitswahrnehmung und Ankerfrage 3 wies einen äußerst hohen Youden-Index auf (0,328). Obwohl die MCID des Teilscores psychisches Wohlbefinden und Ankerfrage 3 einen identischen Youden-Index aufwies, ist diese MCID nicht zu empfehlen, da sie negativ war. So bedarf es bei der Methodik der MCID diesbezüglich genauester Interpretation der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Einschränkungen und Stärken. Sedaghat kommt zu dem Ergebnis, dass die Methodik nicht einfach blind angewendet oder als universelle Tatsache akzeptiert werden sollte (Sedaghat 2019). Die Ergebnisse der vorliegenden Studie decken sich mit dieser Aussage. Anhand der vorliegenden Studie lässt sich konstatieren, dass die Verwendung der MCID in Bezug auf den krankheitsspezifischen PROM FDI geeignet und sinnvoll ist. Ebenso ist die Verwendung des Ankers in Form des ersten (Ankerfrage 1) und des zehnten (Ankerfrage 3) Items des Fragebogens zur Therapiezufriedenheit zu empfehlen. Bezüglich des krankheitsspezifischen FaCE und des unspezifischen SF-36 ist zu sagen, dass sich offenbar nicht alle Scores zur Berechnung der MCID verwenden lassen. Die jeweiligen drei Scores lassen sich jedoch verwenden und

sinnvoll für die Auswertung des Therapieeffekts des Jenaer Fazialis-Parese-Trainings nutzen.

Zur abschließenden Klärung sollten zukünftigen Studien zur Thematik die MCIDs, die eine Spezifität von 100% erreichen, aus klinischer Sicht angepasst werden, um herauszufinden, ob eine Senkung der Spezifität zugunsten einer Steigerung der Sensitivität möglicherweise sinnvoll ist. Die Fallzahl sollte erhöht werden. Weiterhin sollte der Zeitraum zwischen T_2 und T_3 bezüglich etwaiger externer Einflüsse und der kontinuierlichen Fortführung des Heimtrainings untersucht werden. Ebenso sollten in zukünftigen Studien externe Rater hinzugezogen werden, um den objektiven Therapieeffekt zu messen und somit eine bessere Vergleichbarkeit herstellen zu können.

Literaturverzeichnis

- Aaronson NK, Muller M, Cohen PD, Essink-Bot ML, Fekkes M, Sanderman R, Sprangers MA, te Velde A, Verrips E. 1998. Translation, validation, and norming of the Dutch language version of the SF-36 Health Survey in community and chronic disease populations. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(11):1055-68.
- Altman DG, Bland JM. 2005. Standard deviations and standard errors. *British Medical Journal*, 15;331(7521):903.
- Aumüller G, Aust G, Engele J, Kirsch J, Maio G, Mayerhofer A, Mense S, Reißig D, Salvetter J, Schmidt W, Schmitz F, Schulte E, Spaniel-Borowski K, Wennemuth G, Wolff W, Wurzinger L, Zilch H. 2014. *Anatomie (Duale Reihe)*. 3. überarbeitete und erweiterte Auflage Thieme, Stuttgart.
- Alonso J, Prieto L, Antó JM. 1995. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]. *Medicina Clínica (Barcelona)*, 104(20):771-6.
- Angelov DN, Ceynowa M, Guntinas-Lichius O, Streppel M, Grosheva M, Kiryakova SI, Skouras E, Maegele M, Irintchev A, Neiss WF, Sinis N, Alvanou A, Dunlop SA. 2007. Mechanical stimulation of paralyzed vibrissal muscles following facial nerve injury in adult rat promotes full recovery of whisking. *Neurobiology of Disease*, 26 (1):229-242.
- Azizzadeh B, Frisenda JL. 2018. Surgical Management of Postparalysis Facial Palsy and Synkinesis. *Otolaryngologic Clinics of North America*. [cited 27.12.2020]. <https://www.fazialis.de/de/gesichtslaehmung/formen/synkinesien/>
- Bächinger D, Mlynski R, Weiss NM. 2020. Establishing the minimal clinically important difference (MCID) of the Zurich Chronic Middle Ear Inventory (ZCMEI-21) in patients treated for chronic middle ear disease. *European Archives of Otorhinolaryngology*, 277(4):1039-1044.
- Baricich A, Cabrio C, Paggio R, Cisari C, Aluffi P. 2012. Peripheral facial nerve palsy: how effective is rehabilitation? *Otology and Neurotology*, 33 (7):1118-1126.
- Barry P, Mancini J, Alshukry A, Salburgo F, Lavieille JP, Montava M. 2019. Validation of French versions of the Facial Disability Index and the Facial Clinimetric Evaluation Scale, specific quality of life scales for peripheral facial palsy patients. *Clinical Otolaryngology*, 44(3):313-322.
- Beckmann J. 2021. Die periphere Fazialisparese: Der Vergleich einer subjektiven Bewertung gegenüber einer metrischen Analyse von Fotos von Erkrankten. Unpublished dissertation. Medizinische Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität Jena.
- Bernd E, Kukuk M, Holtmann L, Stettner M, Mattheis S, Lang S, Schluter A. 2018. Newly developed biofeedback program for facial muscle training in patients with facial paralysis. *HNO*, 66 (9):686-692.
- Beurskens CH, Heymans PG. 2003. Positive effects of mime therapy on sequelae of facial paralysis: stiffness, lip mobility, and social and physical aspects of facial disability. *Otology and Neurotology*, 24 (4):677-681.
- Beurskens CH, Heymans PG, Oostendorp RA. 2006. Stability of benefits of mime therapy in sequelae of facial nerve paresis during a 1-year period. *Otology and Neurotology*, 27 (7):1037-1042.
- Bohannon RW, Crouch R. 2017. Minimal clinically important difference for change in

- 6-minute walk test distance of adults with pathology: a systematic review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 23(2):377-381.
- Brach JS, VanSwearingen JM, Delitto A, Johnson PC. 1997. Impairment and disability in patients with facial neuromuscular dysfunction. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 117 (4):315-321.
- Bradbury ET, Simons W, Sanders R. 2006. Psychological and social factors in reconstructive surgery for hemi-facial palsy. *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery*, 59 (3):272-278.
- Bullinger M, Kirchberger I, Ware J. 1995. Der deutsche SF-36 Health Survey. *Journal of Public Health*.
- Bullinger M. 2000. Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 43 (3):190-197.
- Celik M, Forta H, Vural C. 2000. The development of synkinesis after facial nerve paralysis. *European Neurology*, 43(3):147-51.
- Cohen J. 1988. *Statistical power analysis for the behavioural sciences*. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates.
- Cook CE. 2009. Clinimetrics corner: the minimal clinically important change score (MCID): a necessary pretense. *Journal of Manual and Manipulative Therapy*, 16(4): E82-3.
- Copay AG, Subach BR, Glassman SD, Polly DW Jr, Schuler TC. 2007. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine Journal*, 7(5):541-6.
- Coulson SE, O'Dwyer NJ, Adams RD, Croxson GR. 2004. Expression of emotion and quality of life after facial nerve paralysis. *Otology and Neurotology*, 25 (6):1014-1019.
- Crosby RD, Kolotkin RL, Williams GR. 2003. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *Journal of Clinical Epidemiology*, 56:395-407.
- Crumley RL. 1979. Mechanisms of synkinesis. *The Laryngoscope*, 89 (11):1847-1854.
- Dobel C, Miltner WHR, Witte OW, Volk GF, Guntinas-Lichius O. 2013. Emotional impact of facial palsy | Emotionale Auswirkungen einer Fazialisparese. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 92(1):9-23.
- Falcioni M, Russo A, Taibah A, Sanna M. 2003. Facial nerve tumors. *Otology and Neurotology*, 24(6), 942-947.
- Farivar SS, Liu H, Hays RD. 2014. Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research Half standard deviation estimate of the minimally important difference in HRQOL scores? *Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 4:515-523.
- Fleischmann M, Vaughan B. 2019. Commentary: Statistical significance and clinical significance - A call to consider patient reported outcome measures, effect size, confidence interval and minimal clinically important difference (MCID). *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 23(4):690-694.
- Finkensieper M, Volk G, Guntinas-Lichius O. 2012. *Facharztwissen HNO: Erkrankungen des Nervus facialis*. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 91:121-142.
- Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, Kurokawa K. 1998. Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(11):1037-44.
- Gatchel RJ, Mayer TG, Chou R. 2012. What does/ should the minimum clinically important difference measure? A reconsideration of its clinical value in

- evaluating efficacy of lumbar fusion surgery. *The Clinical Journal of Pain*, 28(5), 387–396.
- Geissler K, Altmann CS, Miltner EM, Möbius H, Miltner WHR, Guntinas-Lichius O, Volk G. 2018. Verbesserung der motorischen Einschränkungen der mimischen Gesichtsmuskulatur und der psycho-sozialen Zufriedenheit bei Patienten mit chronischer Fazialisparese durch EMG-Biofeedback-Training. In *Forschung heute – Zukunft morgen (Laryngo-Rhino-Otologie)*. Georg Thieme Verlag KG.
- Gonzalez-Cardero E, Infante-Cossio P, Cayuela A, Acosta-Feria M, Gutierrez-Perez JL. 2012. Facial disability index (FDI): adaptation to Spanish, reliability and validity. *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal*, 17 (6):1006-1012.
- Greene JJ, Tavares J, Guarin DL, Hadlock T. 2019. Clinician and Automated Assessments of Facial Function Following Eyelid Weight Placement. *Journal of the American Medical Association, Facial Plastic Surgery*, 1;21(5):387-392.
- Groeneveld IF, Goossens PH, van Braak I, van der Pas S, Meesters JJL, Rambaran Mishre RD, Arwert HJ, Vliet Vlieland TPM. 2019. Patients' outcome expectations and their fulfilment in multidisciplinary stroke rehabilitation. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, 62(1):21-27.
- Guntinas-Lichius O, Sittel C. 2004. Diagnostics of Diseases and the Function of the Facial Nerve. *HNO*, 52(12):1115-1132.
- Guntinas-Lichius O, Straesser A, Streppel M. 2007. Quality of life after facial nerve repair. *The Laryngoscope*, 117(3), 421–426.
- Guntinas-Lichius O, Volk GF, Olsen KD, Makitie AA, Silver CE, Zafereo ME, Rinaldo A, Randolph GW, Simo R, Shaha AR, Vander Poorten V, Ferlito A. 2020. Facial nerve electrodiagnostics for patients with facial palsy: a clinical practice guideline. *European Archives of Otorhinolaryngology*, 277 (7):1855-1874.
- Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR. 2002. Clinical Significance Consensus Meeting Group. Methods to explain the clinical significance of health status measures. *Mayo Clinic Proceedings*, 77:371-383.
- Györi E, Przechalski C, Pona I, Hagmann M, Rath T, Radtke C, Tzou CJ. 2018. Quality of life and functional assessment of facial palsy patients: A questionnaire study. *International Journal of Surgery*, 55:92-97.
- Heckmann J, Lang C, Urban P, Glocker F, Weder B, Reiter G, Bischoff C, Meier U, Guntinas-Lichius O. 2017. Therapie der idiopathischen Fazialisparese (Bell's palsy). *Aktuelle Neurologie*, 44(10), 712–727.
- Heckmann JG, Urban PP, Pitz S, Guntinas-Lichius O, Gagyor I. 2019. Idiopathische Fazialisparese (Bell's palsy). *Deutsches Ärzteblatt International*, 116 (41):692-702.
- Henstrom DK, Lindsay RW, Cheney ML, Hadlock TA. 2011. Surgical treatment of the periorbital complex and improvement of quality of life in patients with facial paralysis. *Archives of Facial Plastic Surgery*, 13 (2):125-128.
- Herzer P, Fingerle V, Pfister HW, Krause A. 2014. Lyme-Borreliose. *Der Internist*, 55 (7):789-804.
- Hesse G, Rienhoff NK, Nelting M, Laubert A. 2001. Ergebnisse stationärer Therapie bei Patienten mit chronisch komplexem Tinnitus. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 80(9), 503–508.
- Hesse S. 2021. Effekte und Einflussfaktoren des Fazialis-Parese-Trainings am Universitätsklinikum Jena bei Patienten mit chronischer Fazialisparese. Unpublished dissertation. Medizinische Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität Jena.

- Ho AL, Scott AM, Klassen AF, Cano SJ, Pusic AL, Van Laeken N. 2012. Measuring quality of life and patient satisfaction in facial paralysis patients: A systematic review of patient-reported outcome measures. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 130(1):91-99.
- Hoehle LP, Phillips KM, Speth MM, Caradonna DS, Gray ST, Sedaghat AR. 2019. Responsiveness and minimal clinically important difference for the EQ-5D in chronic rhinosinusitis. *Rhinology*, 1;57(2):110-116.
- Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. 1989. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Controlled Clinical Trials*, 10(4):407-15.
- Jones PW. 2005. St. George's Respiratory Questionnaire: MCID. *COPD*, 2(1):75-9.
- Kahn JB, Gliklich RE, Boyev KP, Stewart MG, Metson RB, McKenna MJ. 2001. Validation of a patient-graded instrument for facial nerve paralysis: The FaCE Scale. *Laryngoscope*, 111(3):387-98.
- King MT. 2011. A point of minimal important difference (MID): A critique of terminology and methods. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 2011;11:171-184.
- Kleiss IJ, Beurskens CH, Stalmeier PF, Ingels KJ, Marres HA. 2015. Quality of life assessment in facial palsy: validation of the Dutch Facial Clinimetric Evaluation Scale. *European Archives of Otorhinolaryngology*, 272 (8):2055-2061.
- Klug G, Henrich G. 2014. Chronisch komplexer Tinnitus: Hilft eine teilstationäre Kurzzeitpsychotherapie? *HNO*, 62(12), 873–878.
- Kuo AC, Giori NJ, Bowe TR, Manfredi L, Lalani NF, Nordin DA, Harris AHS. 2020. Comparing Methods to Determine the Minimal Clinically Important Differences in Patient-Reported Outcome Measures for Veterans Undergoing Elective Total Hip or Knee Arthroplasty in Veterans Health Administration Hospitals. *Journal of the American Medical Association, Surgery*, 155(5):404-411.
- Lee LN, Susarla SM, M HH, Henstrom DK, Cheney ML, Hadlock TA. 2013. A comparison of facial nerve grading systems. *Annals of Plastic Surgery*, 70 (3):313-316.
- Leistriz L, Hochreiter J, Bachl F, Volk GF. 2020. Classification of facial movements in chronic facial palsy based on intramuscular EMG signals recorded from the paretic side. Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual International Conference, 2020:662-665.
- Li L, Wang HM, Shen Y. 2003. Chinese SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation, validation, and normalisation. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 57(4):259-63.
- Li Y, Jiang H, Wang K, Feng G, Ding X, Zha Y, Cui T, Gao Z. 2013. Quality of life survey on patients with peripheral facial paralysis by using Chinese version of the FaCE scale. *Zhonghua er bi yan hou tou jing wai ke za zhi = Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery*, 48 (1):11-16.
- Linden A. 2006. Measuring diagnostic and predictive accuracy in disease management: an introduction to receiver operating characteristic (ROC) analysis. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 12(2):132-9.
- Livingston EH, Elliot A, Hynan L, Cao J. 2009. Effect size estimation: a necessary component of statistical analysis. *Archives of Surgery*, 144:706-712.
- Lorenz A, Guntinas-Lichius O, Hamzei F. 2020. Is the number of Central Facial Palsy (cFP) after ischemic stroke a relevant size? The prevalence of cFP after ischemic stroke: A prospective study. *Neurology and Neurosurgery* 1-3.

- Lydick E, Epstein RS. 1993. Interpretation of quality of life changes. *Quality of Life Research* 2, 221–226
- Madhok VB, Gagyor I, Daly F, Somasundara D, Sullivan M, Gammie F, Sullivan F. 2016. Corticosteroids for Bell's palsy (idiopathic facial paralysis). *Cochrane Database Systematic Reviews*, 7(7):CD001942.
- May M, Schaitkin BM. 2000. History of facial nerve surgery. *Facial Plastic Surgery*, 16(4):301-7.
- McCann AC, Phillips KM, Trope M, Caradonna DS, Gray ST, Sedaghat AR. 2020. Characterising the potential for recall bias in anchor-based MCID calculation of patient-reported outcome measures for chronic rhinosinusitis. *Clinical Otolaryngology*, 45(5):768-774.
- Miltner WH, Bauder H, Sommer M, Dettmers C, Taub E. 1999. Effects of constraint-induced movement therapy on patients with chronic motor deficits after stroke: a replication. *Stroke*, 30(3):586-92.
- Marsk E, Hammarstedt-Nordenvall L, Engström M, Jonsson L, Hultcrantz M. 2013. Validation of a Swedish version of the Facial Disability Index (FDI) and the Facial Clinimetric Evaluation (FaCE) scale. *Acta Oto-Laryngologica*, 133(6), 662–669.
- Montazeri A, Goshtasebi A, Vahdaninia M, Gandek B. 2005. The Short Form Health Survey (SF-36): translation and validation study of the Iranian version. *Quality of Life Research*, 14(3):875-82.
- Müller-Jensen K, Jansen M. 1997. 6jährige Erfahrung mit reversibler und operativer Oberlidbeschwerung beim Lagophthalmus [6 years experience with reversible and surgical upper eyelid weighting in lagophthamos]. *Ophthalmologe*, 94 (4):295-299.
- Nakamura K, Toda N, Sakamaki K, Kashima K, Takeda N. 2003. Biofeedback rehabilitation for prevention of synkinesis after facial palsy. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery*, 128 (4):539-543.
- Ng JH, Ngo RY. 2013. The use of the facial clinimetric evaluation scale as a patient-based grading system in Bell's palsy. *The Laryngoscope*, 123 (5):1256-1260.
- Norman GR, Stratford PW, Regehr G. 1997. Methodological problems in the retrospective computation to change: the lesson of Cronbach. *Journal of Clinical Epidemiology*, 50(8):869–79.
- Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. 2003. Interpretation of changes in health-related quality of life. The remarkable universality of half a standard deviation. *Medical Care*, 41(5), 582–592.
- Nowak-Gospodarowicz I, Różycki R, Rękas M. 2020. Quality of Life in Patients with Unresolved Facial Nerve Palsy and Exposure Keratopathy Treated by Upper Eyelid Gold Weight Loading. *Clinical Ophthalmology*, 5;14:2211-2222.
- Ochoa-Sepulveda JJ, Ochoa-Amor JJ. 2005. Ondine's curse during pregnancy. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry*, 76(2):294.
- Patrick DL, Deyo RA. 1989. Generic and Disease-Specific Measures in Assessing Health Status and Quality of Life. *Medical Care*, 27(3), S217-232.
- Pavese C, Cecini M, Camerino N, De Silvestri A, Tinelli C, Bejor M, Dalla Toffola E. 2014. Functional and social limitations after facial palsy: expanded and independent validation of the Italian version of the facial disability index. *Physical Therapy*, 94 (9):1327-1336.
- Peitersen E. 2002. Bell's Palsy: The Spontaneous Course of 2,500 Peripheral Facial Nerve Palsies of Different Etiologies. *Acta Oto-Laryngologica, Supplement*, (549):4-30

- Perneger TV, Leplège A, Etter JF, Rougemont A. 1995. Validation of a French-language version of the MOS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) in young healthy adults. *Journal of Clinical Epidemiology*, 48(8):1051-60.
- Phillips KM, Hoehle LP, Caradonna DS, Gray ST, Sedaghat AR. 2018. Minimal clinically important difference for the 22-item Sinonasal Outcome Test in medically managed patients with chronic rhinosinusitis. *Clinical Otolaryngology*, 43(5):1328-1334.
- Pepper JP, Kim JC. 2012. Selective chemodenervation with botulinum toxin in facial nerve disorders. *Operative Techniques in Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 23(4):297–305.
- Pereira LM, Obara K, Dias JM, Menacho MO, Lavado EL, Cardoso JR. 2011. Facial exercise therapy for facial palsy: systematic review and meta-analysis. *Clinical Rehabilitation*, 25(7), 649–658.
- Pourmomeny AA, Zadmehe H, Mirshamsi M, Mahmodi Z. 2014. Prevention of synkinesis by biofeedback therapy: a randomized clinical trial. *Otology and Neurotology*, 35 (4):739-742.
- Puzzitiello RN, Gowd AK, Liu JN, Agarwalla A, Verma NN, Forsythe B. 2019. Establishing minimal clinically important difference, substantial clinical benefit, and patient acceptable symptomatic state after biceps tenodesis. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 28(4):639-647.
- Rasch B, Hofmann W, Frieze M, Naumann E. 2010. *Quantitative Methoden*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Ronthal M. 2012. Bell's palsy: Pathogenesis, clinical features, and diagnosis. [cited 27.12.2020]. <http://www.uptodate.com/contents/bells-palsy-pathogenesis-clinical-features-and-diagnosis>.
- Rödiger B. 2021. Veränderungen des Gradings nach EMG-Biofeedback-Training bei Patienten mit postparalytischem Fazialisnerv-Syndrom. Unpublished dissertation. Medizinische Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität Jena.
- Saito DM, Cheung SW. 2010. A comparison of facial nerve disability between patients with Bell's palsy and vestibular schwannoma. *Journal of Clinical Neuroscience*, 17 (9):1122-1125.
- Salaffi F, Stancati A, Silvestri CA, Ciapetti A, Grassi W. 2004. Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. *European Journal of Pain*, 8(4):283-91.
- Sedaghat AR. 2019. Understanding the Minimal Clinically Important Difference (MCID) of Patient-Reported Outcome Measures. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery*, 161 (4):551-560.
- Seddon HJ. 1942. A classification of nerve injuries. *British Medical Journal*, 2(4260), 237.
- Shapiro NL, Cunningham MJ, Parikh SR, Eavey RD, Cheney ML. 1996. Congenital unilateral facial paralysis. *Pediatrics*, 97 (2):261-264.
- Skevington SM, Day R, Chisholm A, Trueman P. 2005. How much do doctors use quality of life information in primary care? Testing the trans-theoretical model of behaviour change. *Quality of Life Research*, 14 (4):911-922.
- Spitzer WO. 1987. State of science 1986: quality of life and functional status as target variables for research. *Journal of chronic diseases*, 40 (6):465-471.
- Steiner SS, Dince WM. 1981. Biofeedback efficacy studies: a critique of critiques. *Biofeedback Self Regul*, 6 (3):275-288.

- Stieglitz RD. 1999. SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand von Bullinger M & Kirchberger I (1998). *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie*, 28(2), 143–145.
- Suárez ET. 2012. Botulinumtoxin bei okulären Folgen nach Fazialisparese. *Der Ophthalmologe*, 109 (3):292-296.
- Sweeney CJ, Gilden DH. 2001. Ramsay Hunt syndrome. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry*, 71 (2):149-154.
- Taub E, Uswatte G, Bowman MH, Mark VW, Delgado A, Bryson C, Morris D, Bishop-McKay S. 2013. Constraint-induced movement therapy combined with conventional neurorehabilitation techniques in chronic stroke patients with plegic hands: a case series. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 94 (1):86-94.
- Terwee CB, Roorda LD, Dekker J, Bierma-Zeinstra SM, Peat G, Jordan KP, Croft P, de Vet HC. 2010. Mind the MIC: large variation among populations and methods. *Journal of Clinical Epidemiology*, 63(5):524-34.
- Testa MA, Simonson D C. 1996. Assessment of quality-of-life outcomes. *The New England Journal of Medicine*, 334(13), 835–840.
- Trepel M. 2017. *Neuroanatomie: Struktur und Funktion*. 7. Auflage Aufl. München: Elsevier, Urban & Fischer.
- Tripepi G, Jager KJ, Dekker FW, Zoccali C. 2010. Selection bias and information bias in clinical research. *Nephron - Clinical Practice*, 115(2):c94-9.
- Turner D, Schünemann HJ, Griffith LE, Beaton DE, Griffiths AM, Critch JN, Guyatt GH. 2010. The minimal detectable change cannot reliably replace the minimal important difference. *Journal of Clinical Epidemiology*, 63(1):28-36.
- Tylka J, Piotrowicz R. 2009. Kwestionariusz oceny jakości życia SF-36 - wersja polska = Quality of life questionnaire SF-36 - Polish version. *Kardiologia Polska (Polish Heart Journal)*, 67(10):1166-9.
- Vanswearingen JM, Brach JS. 1996. The facial disability index: Reliability and validity of a disability assessment instrument for disorders of the facial neuromuscular system. *Physical Therapy*, 76(12):1288-98.
- de Vet HC, Beckerman H, Terwee CB, Terluin B, Bouter LM. 2006. Definition of clinical differences. *The Journal of Rheumatology*, 33:434, author reply 435.
- Volk GF, Finkensieper M, Guntinas-Lichius O. 2014. EMG biofeedback training at home for patient with chronic facial palsy and defective healing. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 93 (1):15-24.
- Volk GF, Pantel M, Guntinas-Lichius O. 2010. Modern concepts in facial nerve reconstruction. *Head and Face Medicine*, 6:25.
- Volk GF, Steigerwald F, Vitek P, Finkensieper M, Kreysa H, Guntinas-Lichius O. 2015. Facial Disability Index und Facial Clinimetric Evaluation Skala: Validierung der Deutschen Versionen. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 94(3):163-8.
- Volk GF, Granitzka T, Kreysa H, Klingner CM, Guntinas-Lichius O. 2016. Nonmotor disabilities in patients with facial palsy measured by patient-reported outcome measures. *Laryngoscope*, 126(7):1516-23.
- Ware JE. 1987. Standards for validating health measures: definition and content. *Journal of Chronic Diseases*, 40 (6):473-480.
- Ware JE Jr, Sherbourne CD. 1992. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical Care*, 30(6):473-83.
- Weiß C. 2019. *Basiswissen Medizinische Statistik*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, S66-67.

- Wilson IB, Cleary PD. 1995. Linking clinical variables with health-related quality of life: a conceptual model of patient outcomes. *Journal of the American Medical Association*, 273 (1):59-65.
- World Health Organization. 1946. Constitution of the World Health Organization. [cited 18.01.2021] <http://www.who.int/about/mission/en/>.
- Wright AA, Cook CE, Baxter GD, Dockerty JD, Abbott JH. 2011. Approaches to defining major clinically important improvement of 4 performance measures in patients with hip osteoarthritis. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 41(5):319–27.
- Wright AA, Hannon J, Hegedus EJ, Kavchak AE. 2012. Clinimetrics corner: a closer look at the minimal clinically important difference (MCID). *Journal of Manual and Manipulative Therapy*, 20(3):160-6.
- Wyrwich KW, Nienaber NA, Tierney WM, Wolinsky FD. 1999. Linking clinical relevance and statistical significance in evaluating intra-individual changes in health-related quality of life. *Medical Care*, 37:469-478.
- Wyrwich KW, Bullinger M, Aaronson N, Hays RD, Patrick DL, Symonds T. 2005. Estimating clinically significant differences in quality of life outcomes. *Quality of Life Research*, 14:285-295.
- Wyrwich KW, Tardino VM. 2006. Understanding global transition assessments. *Quality of Life Research*, 15:995-1004.
- Wyrwich KW, Tierney WM, Wolinsky FD. 2011. Further evidence supporting an SEM-based criterion for identifying meaningful participating in randomized controlled trials. *Support Care Cancer*, 19:1753-1760.
- Wystub N. 2012. *Quantitative Sonografie der mimischen Muskulatur*: Friedrich-Schiller-Universität Jena.
- Youden WJ. 1950. Index for rating diagnostic tests. *Cancer*, 3: 32-35.
- Zandian A, Osiro S, Hudson R, Ali IM, Matusz P, Tubbs SR, Loukas M. 2014. The neurologist's dilemma: a comprehensive clinical review of Bell's palsy, with emphasis on current management trends. *Medical Science Monitor*, 20;20:83-90.

Anhang

A Fragebogen Therapiezufriedenheit

Alter: _____

Geschlecht: männlich weiblich

Um unsere Therapie zu optimieren, interessieren wir uns dafür, wie Sie die Behandlung bei uns erfahren haben. Bitte füllen Sie diesen Fragebogen mit bestem Gewissen aus und betrachten Sie dabei den gesamten Therapiezeitraum. Je offener und vollständiger Sie den Bogen ausfüllen, umso mehr können Sie uns dabei helfen unsere Therapie effektiver und erfolgreicher zu gestalten.

Die Feststellung stimmt:

0 = überhaupt nicht / niemals

1 = kaum / selten

2 = teilweise / manchmal

3 = überwiegend / meistens

4 = ganz genau / immer

- | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| 1. Die Behandlung ist in allen Punkten optimal verlaufen | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Während der Behandlung hatte ich die Befürchtung, dass meine Probleme noch stärker werden könnten | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. Ich hatte Vertrauen zu meiner Therapeut/in | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Die Therapeut/in hat mich in jeder Hinsicht verstanden | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. Die Therapeut/in hatte Verständnis für meine Situation | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. Die Therapeut/in und ich kamen gut miteinander aus | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Die Videoaufzeichnungen waren mir unangenehm | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Während der Behandlung zweifelte ich daran, ob die Behandlung wirklich helfen würde | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. Ich machte mir Sorgen, dass die Aufzeichnungen über die Therapie nicht vertraulich behandelt würden | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. Die Behandlung entsprach meinen Erwartungen | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. Die Übungsauswahl war gut | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. Ich fand die Feedbackmethode hilfreich | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

13. Folgende Bereiche haben sich meines Erachtens verändert (-5 = maximale Verschlechterung, 0 = keine Veränderung, 5 = maximale Verbesserung):

Stirn	-5	-4	3	2	1	0	1	2	3	4	5
Auge	-5	-4	3	2	1	0	1	2	3	4	5
Nase	-5	-4	3	2	1	0	1	2	3	4	5
Wange	-5	-4	3	2	1	0	1	2	3	4	5
Mund	-5	-4	3	2	1	0	1	2	3	4	5

Eigene Bemerkungen / Kritik / Lob:

$$(+) \quad 1+3+4+5+6+10+11+12 \quad = \quad \underline{\hspace{2cm}}$$

$$(-) \quad 2+7+8+9 \quad = \quad \underline{\hspace{2cm}}$$

B Facial Disability Index (FDI) – deutsche Version

Bitte kreisen Sie die jeweils zutreffendste Antwort auf die folgenden Fragen ein, die sich auf die Probleme mit der Bewegung Ihres Gesichtes beziehen. Bitte berücksichtigen Sie dabei die Funktion Ihres Gesichtes während **des vergangenen Monats**:

Körperliche Funktion

1. Wie viele Schwierigkeiten hat es Ihnen bereitet, beim Essen Nahrung im Mund zu halten, Nahrung im Mund zu bewegen, oder dass sich Nahrung in der Wangentasche festsetzte?

- 5 Meist hatte ich damit: keine Schwierigkeiten
- 4 Meist hatte ich damit: wenig Schwierigkeiten
- 3 Meist hatte ich damit: einige Schwierigkeiten
- 2 Meist hatte ich damit: erhebliche Schwierigkeiten
- 1 Meist habe ich gar nicht gegessen: aus gesundheitlichen Gründen
- 0 Meist habe ich gar nicht gegessen: aus anderen Gründen

2. Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie damit, aus einer Tasse zu trinken?

- 5 Meist hatte ich damit: keine Schwierigkeiten
- 4 Meist hatte ich damit: wenig Schwierigkeiten
- 3 Meist hatte ich damit: einige Schwierigkeiten
- 2 Meist hatte ich damit: erhebliche Schwierigkeiten
- 1 Meist habe ich gar nicht getrunken: aus gesundheitlichen Gründen
- 0 Meist habe ich gar nicht getrunken: aus anderen Gründen

3. Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie beim Aussprechen bestimmter Laute?

- 5 Meist hatte ich damit: keine Schwierigkeiten
- 4 Meist hatte ich damit: wenig Schwierigkeiten
- 3 Meist hatte ich damit: einige Schwierigkeiten
- 2 Meist hatte ich damit: erhebliche Schwierigkeiten und sehr undeutlich
- 1 Meist habe ich gar nicht gesprochen: aus gesundheitlichen Gründen
- 0 Meist habe ich gar nicht gesprochen: aus anderen Gründen

4. Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie mit einem zu stark tränenden Auge oder Augentrockenheit?

- 5 Meist hatte ich damit: keine Schwierigkeiten
- 4 Meist hatte ich damit: wenig Schwierigkeiten
- 3 Meist hatte ich damit: einige Schwierigkeiten
- 2 Meist hatte ich damit: erhebliche Schwierigkeiten
- 1 Meist war keine Aussage zu meinem Auge möglich: aus gesundheitlichen Gründen
- 0 Meist war keine Aussage zu meinem Auge möglich: aus anderen Gründen

5. Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie beim Zähneputzen und Mundspülen? Meist hatte ich damit:

- 5 keine Schwierigkeiten
- 4 wenig Schwierigkeiten
- 3 einige Schwierigkeiten
- 2 erhebliche Schwierigkeiten
- 1 Meist habe ich meine Zähne nicht geputzt und meinen Mund nicht gespült: aus gesundheitlichen Gründen
- 0 Meist habe ich meine Zähne nicht geputzt und meinen Mund nicht gespült: aus anderen Gründen

Soziale Funktion / Wohlbefinden

6. Wie oft haben Sie sich ruhig und friedlich gefühlt?

- 6 die ganze Zeit
- 5 die meiste Zeit
- 4 einen guten Anteil der Zeit
- 3 einen Teil der Zeit
- 2 eine geringe Zeit
- 1 zu keiner Zeit

7. Wie oft haben Sie sich von ihren Mitmenschen zurückgezogen?

- 1 die ganze Zeit
- 2 die meiste Zeit
- 3 einen guten Anteil der Zeit
- 4 einen Teil der Zeit
- 5 eine geringe Zeit
- 6 zu keiner Zeit

8. Wie oft waren Sie ihren Mitmenschen gegenüber gereizt?

- 1 die ganze Zeit
- 2 die meiste Zeit
- 3 einen guten Anteil der Zeit
- 4 einen Teil der Zeit
- 5 eine geringe Zeit
- 6 zu keiner Zeit

9. Wie oft sind Sie zu früh aufgewacht oder nachts mehrfach aufgewacht?

- 1 die ganze Zeit
- 2 die meiste Zeit
- 3 einen guten Anteil der Zeit
- 4 einen Teil der Zeit
- 5 eine geringe Zeit
- 6 zu keiner Zeit

10. Wie oft hat die Gesichtslähmung Sie davon abgehalten, auswärts essen zu gehen, einzukaufen oder an familiären oder sozialen Aktivitäten teilzunehmen?

- 1 die ganze Zeit
- 2 die meiste Zeit
- 3 einen guten Anteil der Zeit
- 4 einen Teil der Zeit
- 5 eine geringe Zeit
- 6 zu keiner Zeit

Auswertung

Der FDI benutzt eine 100-Punkte Skala. Ein höherer Punktwert entspricht einer geringeren Funktionseinschränkung/Behinderung (d.h. 100 Punkte = keine Behinderung; 0 Punkte = maximale Behinderung)

Körperliche Funktion	Soziale Funktion/Wohlbefinden
$\frac{\text{Gesamtpunktzahl (Frage 1 bis 5)} - N}{N} \times \frac{100}{4}$	$\frac{\text{Gesamtpunktzahl (Frage 6 bis 10)} - N}{N} \times \frac{100}{5}$

N = Anzahl der beantworteten Fragen

C Facial Clinimetric Evaluation (FaCE) – deutsche Version

Möglicherweise haben Sie diese oder ähnliche Fragen schon mal beantwortet. Bitte beantworten Sie alle Fragen so gut Sie können. Die folgenden Aussagen beziehen sich darauf, wie sich Ihr Gesicht Ihrer Meinung nach bewegt.

(Bitte nur eine Zahl einkreisen)	Einer Seite	Beiden Seiten	Ich habe keine Schwierigkeiten
Wenn ich versuche mein Gesicht zu bewegen, stelle ich Schwierigkeiten fest auf	1	2	0

Bitte füllen Sie, sowohl bei einer einseitigen als auch beidseitigen Gesichtslähmung folgende Fragen aus (falls Sie Probleme auf beiden Gesichtsseiten haben, so beantworten Sie die Fragen im restlichen Fragebogen bitte in Bezug auf die stärker betroffene Seite, oder in Bezug auf beide Seiten, wenn diese gleich stark betroffen sind.)

In der vergangenen Woche (Bitte nur eine Zahl pro Zeile einkreisen)	Gar nicht	Nur wenn ich mich konzentriere	Ein wenig	Fast normal	Normal
1. Wenn ich lächele bewegt sich die betroffene Seite meines Mundes aufwärts.	1	2	3	4	5
2. Ich kann meine Augenbraue auf der betroffenen Seite anheben.	1	2	3	4	5
3. Wenn ich meine Lippen spitze , bewegt sich die betroffene Seite meines Mundes	1	2	3	4	5

Die folgenden Aussagen beziehen sich darauf, wie Sie sich vielleicht wegen Ihres Gesichts oder den Problemen mit Ihrem Gesicht fühlen. Bitte bewerten Sie, wie häufig die nachfolgenden Aussagen in der **vergangenen Woche** auf Sie zutrafen.

(Bitte nur eine Zahl pro Zeile einkreisen)	Die ganze Zeit	Die meiste Zeit	Einen Teil der Zeit	Ein wenig Zeit	Zu keiner Zeit
4. Teile meines Gesichts fühlen sich verspannt, erschöpft oder unbequem an.	1	2	3	4	5
5. Mein betroffenes Auge fühlt sich trocken oder irritiert an oder es hat ein Fremdkörpergefühl.	1	2	3	4	5
6. Wenn ich versuche mein Gesicht zu bewegen, fühle ich Anspannung, Schmerzen oder Krämpfe.	1	2	3	4	5
7. Ich benutze Augentropfe oder Augensalbe für das betroffene Auge.	1	2	3	4	5
8. Mein betroffenes Auge nässt oder trämt.	1	2	3	4	5
9. Ich verhalte mich unter Leuten anders wegen meines Gesichtes oder der Gesichtsprobleme.	1	2	3	4	5
10. Die Leute behandeln mich anders wegen meines Gesichts oder der Gesichtsprobleme.	1	2	3	4	5

11. Ich habe Schwierigkeiten Nahrung in meinem Mund herum zu bewegen.	1	2	3	4	5
12. Ich habe Probleme mit starkem Speichelfluss, Essen und Trinken im Mund zu halten oder damit, mein Kinn oder meine Kleidung sauber zu halten.	1	2	3	4	5

Die folgenden Aussagen beziehen sich darauf, wie Sie sich vielleicht in der **letzten Woche** gefühlt haben oder wie es Ihnen mit Ihrem Gesicht und seiner Beweglichkeit erging. Bitte bewerten Sie, wie stark Sie jeder Aussage zustimmen:

(Bitte nur eine Zahl pro Zeile einkreisen)	Ich stimme voll zu	Ich stimme zu	Ich weiß es nicht	Ich stimme nicht zu	Ich stimme gar nicht zu
13. Mein Gesicht fühlt sich müde an oder ich fühle Anspannung, Schmerz oder Krämpfe, wenn ich versuche es zu bewegen.	1	2	3	4	5
14. Mein Aussehen hat meine Bereitschaft verändert, an sozialen Aktivitäten teilzunehmen oder Familie und Freunde zu treffen.	1	2	3	4	5
15. Wegen der Schwierigkeiten beim	1	2	3	4	5

Essen habe ich es vermieden, im Restaurant oder bei anderen Leuten zu essen.					
--	--	--	--	--	--

Weitere Kommentare:

Auswertung

Der FaCE benutzt eine 100-Punkte Skala. Ein höherer Punktwert entspricht einer geringeren Funktionseinschränkung/Behinderung (d.h. 100 Punkte = keine Behinderung; 0 Punkte = maximale Behinderung)

$$\begin{aligned} \text{Facial Movement Score} &= ((\text{Items } 1+2+3) - \#valid) / 4 \times (\#valid) \times 100 \\ \text{Facial Comfort Score} &= ((\text{Items } 4+6+13) - \#valid) / 4 \times (\#valid) \times 100 \\ \text{Oral Function Score} &= ((\text{Items } 11+12) - \#valid) / 4 \times (\#valid) \times 100 \\ \text{Eye Comfort Score} &= ((\text{Items } 5 +7) - \#valid) / 4 \times (\#valid) \times 100 \\ \text{Lacrimal Control Score} &= ((\text{Items } 8) - \#valid) / 4 \times (\#valid) \times 100 \\ \text{Social Function Score} &= ((\text{Items } 9+10+14+15) - \#valid) / 4 \times (\#valid) \times 100 \\ \text{Total Score} &= ((\text{Summe alle 15 Items}) - \#valid) / 4 \times (\#valid) \times 100 \end{aligned}$$

#valid = Anzahl der Items mit auswertbarer Antwort

D 36-Item Short-Form Gesundheitsfragebogen (SF-36)

In diesem Fragebogen geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

(Zeitfenster 4 Wochen)

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben? (Bitte kreuzen Sie nur **eine** Zahl an)

Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
1	2	3	4	5

2. **Im Vergleich zum vergangenen Jahr**, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben? (Bitte kreuzen Sie nur **eine** Zahl an)

Derzeit viel besser	Derzeit etwas besser	Etwa wie vor einem Jahr	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter
1	2	3	4	5

3. Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
3.a anstrengende Tätigkeiten , z. B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
3.b mittelschwere Tätigkeiten , z. B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3

3.c Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3
3.d mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
3.e einen Treppenabsatz steigen	1	2	3
3.f sich beugen, knien, bücken	1	2	3
3.g mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
3.h mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
3.i eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
3.j sich baden oder anziehen	1	2	3

4. Hatten Sie in den **vergangenen 4 Wochen** aufgrund Ihrer **körperlichen** Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)	Ja	Nein
4.a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
4.b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
4.c Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2
4.d Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung	1	2

5. Hatten Sie in den **vergangenen 4 Wochen** aufgrund **seelischer** Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z. B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)	Ja	Nein

5.a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
5.b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
5.c Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

6. Wie sehr haben Ihre **körperliche** Gesundheit oder seelischen Probleme in den **vergangenen 4 Wochen** Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt? (Bitte kreuzen Sie nur **eine** Zahl an)

Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
1	2	3	4	5

7. Wie stark waren Ihre **Schmerzen** in den vergangenen 4 Wochen? (Bitte kreuzen Sie nur **eine** Zahl an)

Keine Schmerzen	Sehr leicht	Leicht	Mäßig	Stark	Sehr stark
1	2	3	4	5	6

8. Inwieweit haben die **Schmerzen** Sie in den **vergangenen 4 Wochen** bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert? (Bitte kreuzen Sie nur **eine** Zahl an)

Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
1	2	3	4	5

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in **den vergangenen 4 Wochen** gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden **am ehesten** entspricht). Wie oft waren Sie in den **vergangenen 4 Wochen...**

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
9.a ...voller Schwung?	1	2	3	4	5	6
9.b ...sehr nervös?	1	2	3	4	5	6
9.c ...so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte?	1	2	3	4	5	6
9.d ...ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
9.e ...voller Energie?	1	2	3	4	5	6
9.f ...entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6
9.g ...erschöpft?	1	2	3	4	5	6
9.h ...glücklich?	1	2	3	4	5	6
9.i ...müde?	1	2	3	4	5	6

10. Wie häufig haben Ihre **körperliche** Gesundheit oder **seelischen** Probleme in den **vergangenen 4 Wochen** Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt? (Bitte kreuzen Sie nur **eine** Zahl an)

Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
1	2	3	4	5

11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)	Trifft ganz zu	Trifft weitgehend zu	Weiß nicht	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft überhaupt nicht zu
11.a Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	1	2	3	4	5

11.b Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5
11.c Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt	1	2	3	4	5
11.d Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	1	2	3	4	5

Auswertung

1. Schritt: Umcodieren der Antworten wie im Fragebogen abgedruckt auf Werte zwischen 0 und 100 anhand folgender Tabelle:

Item-Nummer	Original Antwortmöglichkeit (wie im Fragebogen abgedruckt)	Umcodieren auf den Wert:
1, 2, 20, 22, 34, 36	1	100
	2	75
	3	50
	4	25
	5	0
3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	1	0
	2	50
	3	100
13, 14, 15, 16, 17, 18, 19	1	0
	2	100
21, 23, 26, 27, 30	1	100
	2	80
	3	60
	4	40

	5	20
	6	0
24, 25, 28, 29, 31	1	0
	2	20
	3	40
	4	60
	5	80
	6	100
32, 33, 35	1	0
	2	25
	3	50
	4	75
	5	100

2. Schritt: Mittelung von Elementen zur Bildung von Skalen

Skala/Domäne	Item-Anzahl	Mittelung der Items (nach erfolgter Umcodierung)
Körperliche Funktionsfähigkeit	10	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
Körperliche Rollenfunktion	4	13, 14, 15, 16
Emotionale Rollenfunktion	3	17, 18, 19
Vitalität	4	23, 27, 29, 31
psychisches Wohlbefinden	5	24, 25, 26, 28, 30
soziale Funktionsfähigkeit	2	20, 32
körperliche Schmerzen	2	21, 22
allgemeine Gesundheitswahrnehmung	5	1, 33, 34, 35, 36

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Orlando Guntinas-Lichius, dem Direktor der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde und Studiendekan am Universitätsklinikum Jena, für die Möglichkeit zur Promotion in seiner Klinik und die hervorragende Betreuung bei der Erstellung dieser Dissertation.

Weiterhin bedanke ich mich bei Herrn PD Dr. med. habil. Gerd Fabian Volk, Oberarzt der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Jena, für die stets hilfreiche Unterstützung beim Entstehungsprozess der vorliegenden Arbeit.

Den Mitarbeitern des Fazialis-Nerv-Zentrums Jena, besonders Frau Eva Miltner und Herrn Hendrik Möbius, danke ich sehr für die fachkundige Einführung in das Fazialis-Parese-Training sowie die stets gute Zusammenarbeit.

Mein großer Dank gilt auch Herrn Dr. Markus Böhm des Instituts für Medizinische Statistik für die herausragende Beratung bei der Konzeption der statistischen Auswertung und die stetige Hilfe bei allen statistischen Herausforderungen.

Ich danke Susanne Hesse, ebenfalls Doktorandin in der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, für den regen fachlichen Austausch in promotionsbetreffenden Fragen.

Von ganzem Herzen danke ich meinen Eltern, Antje und Jens, die mich in jeder Lebenssituation bedingungslos unterstützt haben und es überhaupt erst möglich gemacht haben, diese Arbeit zu schreiben und meine Ziele zu verwirklichen.

Mein aufrichtiger Dank gilt meinem Bruder Tino, meiner Oma Doris, Tante Anna und Denny, Karl und Karla sowie Tobias und Madeleine für ihre großartige Motivation und uneingeschränkte Unterstützung.

Mein großer Dank gilt Dr. Christian Junge, meinem Chef und guten Freund, welcher mich in allen Situationen motivierte und unterstützte.

Nicht zuletzt danke ich all meinen Freunden, besonders Anna-Maria, Jan, Christian, Tom, Leos, Max und Nico.

Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich,

dass mir die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität bekannt ist,

dass ich die Dissertation selbst angefertigt habe und alle von mir benutzten Hilfsmittel, persönlichen Mitteilungen und Quellen in meiner Arbeit angegeben sind,

dass mich folgende Personen bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts unterstützt haben:

Univ.-Prof. Dr. med. Orlando Guntinas-Lichius,
PD Dr. med. habil. Gerd Fabian Volk,

dass die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen wurde und dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen,

dass ich die Dissertation noch nicht als Prüfungsarbeit für eine staatliche oder andere wissenschaftliche Prüfung eingereicht habe und

dass ich die gleiche, eine in wesentlichen Teilen ähnliche oder eine andere Abhandlung nicht bei einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht habe.

Jena, den

Toni Großgebauer