Deutschlandweite randomisierte kontrollierte Therapiestudie bei Aphasie: Untersuchung der sprachlichen Verbesserung durch ein additives Eigentraining mit der neolexon® Aphasie-App

Katharina Lehner[1], Cheny Lin[1], Kathrin Leicht[1], Hanna Jakob[1], Mona Späth[1], Maria Barthel[3], Wolfram Ziegler[2], Juliane Leinweber[3]

[1]Limedix GmbH, [2]Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU), [3]Hochschule für angewandte Wissenschaften und Kunst in Göttingen (HAWK)

Hintergrund

Intensive Sprachtherapie führt zu nachweisbaren Verbesserungen der Kommunikationsfähigkeit bei Aphasie – auch in der chronischen Phase der Erkrankung (Breitenstein et al., 2017). Die aktuelle Versorgung liegt jedoch deutlich unter der leitliniengemäßen Therapieintensität von 5 bis 10 Stunden pro Woche – sie beträgt durchschnittlich nur eine Stunde pro Woche (Korsukewitz et al., 2013). Dem selbstständigen Eigentraining zusätzlich zur Therapie kommt daher eine hohe Bedeutung zu. Digitale Lösungen bieten hier wesentliche Vorteile.
Die neolexon® Aphasie-App wurde Anfang Februar 2022 als digitale Gesundheitsanwendung **(DiGA)** durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **(BfArM) zur Erprobung zugelassen**. Es ist die **erste Logopädie-App „auf Rezept"** und wird aktuell von allen gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland erstattet. Für die dauerhafte Erstattung muss die **Wirksamkeit** der App in einer **randomisierten kontrollierten Therapiestudie** nachgewiesen werden.

Was ist eine DiGA

DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen) sind digitale Medizinprodukte, die zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt werden können und nach ausführlicher Prüfung durch das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ins Verzeichnis erstattungsfähiger Digitaler Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden. DiGA werden durch alle gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland erstattet.

Erste Logopädie-App auf Rezept: *neolexon Aphasie*

Individuelles digitales Eigentraining

10.000 Wörter/Sätze/Texte zur Auswahl, nach persönlichen Interessen und dem Schweregrad der Aphasie (die Einstellung erfolgt durch die behandelnden Logopäd:innen)

Vier Übungsbereiche

Individuelle Übungssets können in den Bereichen Verstehen, Sprechen, Lesen und Schreiben selbstständig geübt werden.

Leichte Bedienung

Eindeutige Fotos, große Bedienflächen und viele Hilfen

Infos zur Kostenübernahme durch die Krankenkassen

Patient:in → Formloses Schreiben + Nachweis über Diagnose „Aphasie" und/oder „Sprechapraxie" / Rezept von Arzt oder Ärztin → Krankenkasse → Freischaltcode

www.neolexon.de/kostenerstattung/aphasie-app-diga/

Additive digitale Therapie bei Aphasie – AddiThA

Deutschlandweite, prospektive, randomisierte kontrollierte Studie mit zwei Studienarmen
180 Menschen mit Aphasie und/oder Sprechapraxie

Nachweis **positiver Versorgungseffekte** durch die Anwendung *neolexon Aphasie* als Ergänzung zur Standardsprachtherapie

Primäres Outcomemaß:

Verbesserung sprachsystematischer Leistungen
– *Bielefelder Aphasie Screening Reha* (BIAS-R, Richter & Hielscher-Fastabend, 2018)

Sekundäre Outcomemaße:

Emotionale Gesundheit
– *General Health Questionnaire* (GHQ-12, Schmitz, 1999)

Kommunikation im Alltag
– *Communicative Effectiveness Index* (CETI, Lomas et al., 1989)

Lebensqualität – *EQ-5D-5L* (Feng et al., 2021)

Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

- Aphasie und/oder Sprechapraxie (BIAS-R PRG < 83)
- aktuell in logopädischer Behandlung
- > 4 Wochen post-onset
- älter als 18 Jahre
- Wohnort in Deutschland
- ausreichendes, prämorbides Sprachniveau im Deutschen
- neolexon® Aphasie-App wurde noch nie im Eigentraining verwendet
- Computer/Tablet mit Internetzugang ist vorhanden

Ausschlusskriterien:

- Progrediente Aphasien/Erkrankungen
- Starke Seheinschränkungen, sodass Bilder und Schrift auf einem Bildschirm nicht erkannt werden können
- Starke körperliche Einschränkungen, die eine Bedienung des Computers/Tablets verhindern
- Starke Höreinschränkungen

Ablauf der Studie

Aufklärungsgespräch & Zusage
via Zoom durch Limedix

Vortestung
max. 14 Tage vor Therapiestart durch Therapeut:in
- BIAS-R
- GHQ-12
- Angehörigenfragebögen (CETI, EQ-5D-5L)

Randomisierung
(studyrandomizer.com)
a) Kontrollgruppe b) App-Gruppe

Therapiestart

90 Tage

Zwischentestung
Nach 40 bis 50 Tagen Therapie durch Therapeut:in
- Spontansprachbewertung (Skala Kommunikationsverhalten) des AAT

Therapieende

Nachtestung
max. 14 Tage nach Therapieende durch Therapeut:in
- BIAS-R
- GHQ-12
- Angehörigenfragebögen (CETI, EQ-5D-5L)
- Erhebung der Therapiefrequenz

Kontrollgruppe vs. App-Gruppe

Kontrollgruppe

Sprachtherapie in der gewohnten Form

Kein zusätzliches digitales Training für Zuhause

Optional: Analoges, zusätzliches Training Zuhause (z.B. Arbeitsblätter)

App-Gruppe

Sprachtherapie in der gewohnten Form

Digitales Eigentraining mit der neolexon® Aphasie-App: mind. 40 Minuten täglich; die individuelle Einstellung erfolgt durch die behandelnden Therapeut:innen

neolexon Aphasie „auf Rezept"

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Ludwig-Maximilians-Universität München zustimmend bewertet (Projekt Nr: 21-1195) und ist im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert (DRKS00026233).

„Teilnehmer:innen gesucht"
13 Monate
15.04.22 bis 15.05.23

Aufklärungsgespräche: N = 230

N = 292 Anmeldungen

- N = 62 Kriterien nicht erfüllt / Interesse zurückgezogen
  - BIAS-R PRG ≥ 83 | n = 12
  - Nicht in logopädischer Behandlung | n = 7
  - Alter | n = 3
  - Wohnort außerhalb Deutschlands | n = 3
  - Prämorbides Sprachniveau im Deutschen nicht ausreichend | n = 1
  - neolexon® Aphasie-App bereits im Eigentraining genutzt | n = 17
  - Kein Zugang zu Gerät / Internetzugang | n = 1
  - Grunderkrankung | n = 5
  - Körperliche Einschränkungen | n = 1
- N = 34 Kriterien nicht erfüllt / Einverständnis nicht erteilt / zurückgezogen
  - Studienaufwand | n = 11
  - Studiengruppen | n = 2
  - Verstorben | n = 1
  - Ohne Grund | n = 27
  - Organisation | n = 5

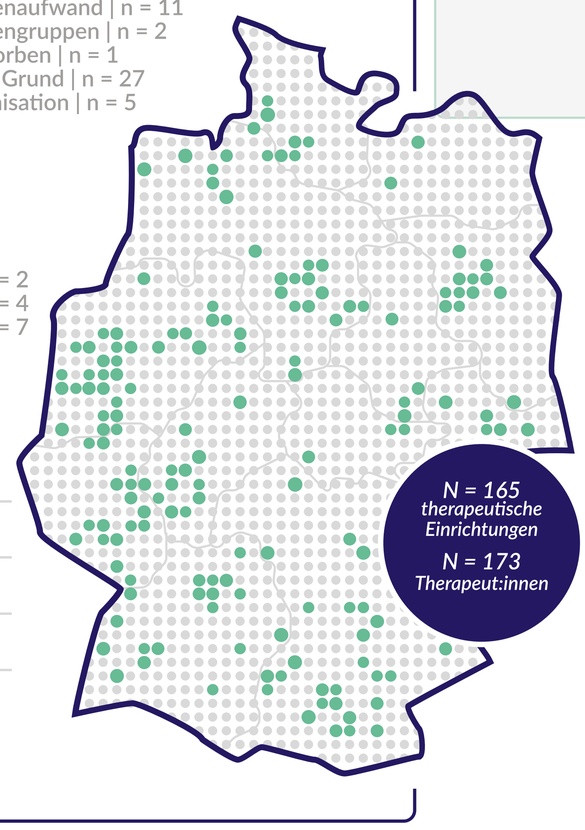
12 Monate
Erster Einschluss: 19.05.2022
Letzter Einschluss: 30.05.2023

N = 196 EINGESCHLOSSEN & RANDOMISIERT

N = 98 Kontrollgruppe → N = 17 DROPOUT
- vor Start | n = 8
- vor T2 | n = 4
- nach T2 | n = 5

N = 98 App-Gruppe → N = 13 DROPOUT
- vor Start | n = 2
- vor T2 | n = 4
- nach T2 | n = 7

	Kontrollgruppe *(n = 98)*	**App-Gruppe** *(n = 98)*
Geschlecht	48 w / 50 m	32 w / 66 m
Alter [in Jahren]	61 (19 - 92; 12,5)	60 (33 - 90; 10,7)
Zeit post-onset [in Monaten]	40 (1 - 230; 49,9)	45 (0 - 301; 59,5)
Ätiologie	n = 95 zerebrovaskuläre Erkrankungen n = 2 Schädel-Hirn-Trauma n = 1 Sonstige	n = 94 zerebrovaskuläre Erkrankungen n = 2 Schädel-Hirn-Trauma n = 2 Sonstige



Relevanz für die sprachtherapeutische Praxis

Durch den Nachweis der Wirksamkeit des digitalen Eigentrainings mit *neolexon Aphasie* kann die dauerhafte Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen ermöglicht werden.

studien@neolexon.de
089 24886 4442
www.neolexon.de/studien

Literatur:

Breitenstein, C, et al. (2017). Intensive speech and language therapy in patients with chronic aphasia after stroke: a randomised, open-label, blinded-endpoint, controlled trial in a health care setting. The Lancet, 10078, 1528-1538.

Feng, Y.S., et al. (2021). Psychometric properties of the EQ-5D-5L: a systematic review of the literature. Quality of Life Research, 30, 647-673.

Korsukewitz, C., et al. (2013). Wieder richtig sprechen lernen. Ärztliche Praxis Neurologie Psychiatrie, 4, 24-26.

Lomas, J, et al. (1989). The Communicative Effectiveness Index: Development and psychometric evaluation of a functional communication measure for adult aphasia. Journal of Speech and Hearing Disorders, 54, 113-124.

Richter, R. & Hielscher-Fastabend, M. (2018). Bielefelder Aphasie Screening Akut und Reha. NAT-Verlag, Hofheim.

Schmitz, N., et al. (1999). Psychometric properties of the General Health Questionnaire (GHQ-12) in a German primary care sample. Acta Psychiatr Scand, 100, 462-468.