

# Evaluation der Wirksamkeit des additiven digitalen Eigentrainings mit *neolexon*® Aphasie auf die sprachlichen Fähigkeiten von Menschen mit Aphasie – eine randomisierte kontrollierte Therapiestudie unter realen Versorgungsbedingungen

Katharina Lehner<sup>1</sup>, Wolfram Ziegler<sup>2</sup>, Cheny Lin<sup>1</sup>, Kathrin Leicht<sup>1</sup>, Hanna Jakob<sup>1</sup>, Mona Späth<sup>1</sup>, Maria Barthel<sup>3</sup>, Juliane Leinweber<sup>3</sup>

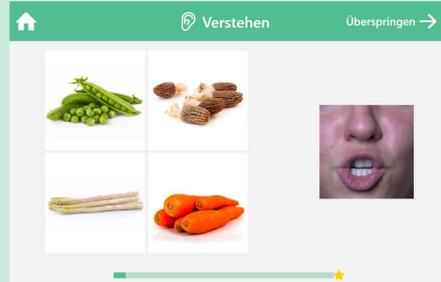
<sup>1</sup>Limedix GmbH, <sup>2</sup>Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU), <sup>3</sup>Hochschule für angewandte Wissenschaften und Kunst in Göttingen (HAWK)



**Hintergrund:** Menschen mit Aphasie erhalten in der Regel nur etwa eine Stunde Sprachtherapie pro Woche [1], wobei die Aphasie-Leitlinie [2] seit Jahren für wirksame Sprachtherapie wöchentlich 5-10 Stunden Training empfiehlt. Mit der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) *neolexon*® Aphasie soll die Therapieintensität und damit die Wirksamkeit der Therapie zielgerichtet erhöht werden.

## Digitales Eigentaining mit *neolexon*® Aphasie

- Individuelles digitales Eigentaining:** 10.000 Wörter/Sätze/Texte zur Auswahl, nach persönlichen Interessen und dem Schweregrad der Aphasie durch die behandelnden Sprachtherapeut:innen konfigurierbar.
- Vier Übungsbereiche:** Individuelle Übungssets können in den Bereichen Verstehen, Sprechen, Lesen und Schreiben in angepasster Schwierigkeit selbstständig geübt werden.
- Leichte Bedienung:** Eindeutige Fotos, große Bedienflächen und viele Hilfen.



## Was ist eine DiGA?

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

## Ziel der Studie AddiThA („Additive digitale Therapie bei Aphasie“)

Ziel war es zu untersuchen, ob durch ein Training mit *neolexon*® Aphasie ergänzend zur Standardsprachtherapie größere sprachliche Verbesserungen erzielt werden können als durch die ausschließliche Durchführung von Standardsprachtherapie. Die Studie wurde zur Überprüfung des positiven Versorgungseffektes von *neolexon*® Aphasie zur endgültigen Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis durchgeführt.

## Methode

Deutschlandweite, prospektive, randomisierte kontrollierte Studie mit zwei Studienarmen

**1 Primärer Endpunkt:** Verbesserung sprachsystematischer Leistungen  
[Gesamtscore des Bielefelder Aphasie Screening Reha (BIAS-R, [3])]

**2 Sekundäre Endpunkte:**

- Verbesserung der gesundheitsbezogenen **Lebensqualität**  
[Gesamtscore des European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version (EQ-5D-5L, [4])]
- Verbesserung des **emotionalen Gesundheitszustands**  
[Gesamtscore des 12-Item General Health Questionnaire (GHQ-12, [5])]
- Verbesserung der **funktionalen Kommunikationsfähigkeit**  
[Spontansprachbewertung (Skala Kommunikationsverhalten) des Aachener Aphasie Tests (AAT, [6]) und Communicative Effectiveness Index (CETI, [7])]

- 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, prämorbid Sprachniveau im Deutschen
  - neolexon*® Aphasie-App wurde noch nie im Eigentaining verwendet
  - Computer/Tablet mit Internetzugang ist vorhanden
- Ausschlusskriterien:**
- Progrediente Aphasien/Erkrankungen
  - Starke Seheinschränkungen, sodass Bilder und Schrift auf einem Bildschirm nicht erkannt werden
  - 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 [BIAS-R, GHQ-12, CETI, EQ-5D-5L]
  - Randomisierung** (studyrandomizer.com) a) Kontrollgruppe b) Interventionsgruppe
  - Therapiestart**
  - Zwischentestung** Nach 40 bis 50 Tagen Therapie [Spontansprachbewertung (Skala Kommunikationsverhalten) des AAT]
  - Therapieende**
  - Nachtestung** max. 14 Tage nach Therapieende [BIAS-R, GHQ-12, CETI, EQ-5D-5L] + Erhebung der Therapiefrequenz

- Kontrollgruppe**
- Standardsprachtherapie
  - Kein zusätzliches digitales Training für Zuhause
  - Optional: Analoges, zusätzliches Training Zuhause (z.B. Arbeitsblätter)
- Interventionsgruppe („App-Gruppe“)**
- Standardsprachtherapie
  - Digitales Eigentaining mit *neolexon*® Aphasie: Empfehlung mind. 40 Min täglich; die individuelle Einstellung erfolgt durch die behandelnden Sprachtherapeut: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).

## Ergebnisse

### Charakteristika der Patient:innen

	Kontrollgruppe (n = 98)	Interventionsgruppe (n = 98)
<b>Geschlecht</b> [weiblich/männlich/divers]	48 w / 50 m	32 w / 66 m
<b>Alter</b> [in Jahren]	61 (19 - 92; 12,5)	60 (33 - 90; 10,7)
<b>Zeit post-onset</b> [in Monaten]	40 (1 - 230; 49,9)	45 (0 - 301; 59,5)
<b>Schweregrad der Aphasie</b> [BIAS-R T-Wert der Prätestung]	46,2 (30 - 59; 6,4)	45,7 (27 - 59; 7,2)
<b>Ätiologie</b>	n = 95 zerebrovaskuläre Erkrankungen n = 2 Schädel-Hirn-Trauma n = 1 Herpes Encephalitis	n = 94 zerebrovaskuläre Erkrankungen n = 2 Schädel-Hirn-Trauma n = 1 Hirntumor n = 1 Hypoxischer Hirnschaden

**Intention-to-Treat-Analyse:** Alle randomisierten Patient:innen wurden in die Intention-to-Treat-Analyse eingeschlossen.  
**Per-Protokoll-Analyse:** Ausschluss von insgesamt 64 Studienteilnehmer:innen: verspäteter Start des Interventionszeitraums (> 14 Tage nach der Prätestung; n = 11), frühzeitiger oder verspäteter Posttestung (> 14 Tage nach Ende der 90 Tage Intervention, n = 23), Abbruch der Intervention (Drop-out, n = 30) → Kontrollgruppe: n = 68, Interventionsgruppe: n = 64

### Sekundäre Endpunkte:

Es zeigte sich ein **signifikanter Interventionseffekt** der App-Nutzung auf die **Emotionale Gesundheit** [12-Item General Health Questionnaire (GHQ-12)] und die **Lebensqualität** [European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version (EQ-5D-5L)] sowohl in der Intention-to-treat-Analyse sowie in der Per-Protokoll-Analyse:

	Emotionale Gesundheit:	Lebensqualität:
Intention-to-treat:	p = 0.01; Cohen's d = 0.32	p = 0.02; Cohen's d = 0.35
Per-Protocol:	p = 0.01; Cohen's d = 0.42	p = 0.02; Cohen's d = 0.38

Es zeigte sich **kein signifikanter Interventionseffekt** auf die **funktionale Kommunikationsfähigkeit** gemessen (1) nach Kriterien des Aachener Aphasie Tests (AAT) sowie (2) mit dem Communicative Effectiveness Index (CETI)

### Therapiefrequenz in Kontroll- und Interventionsgruppe

	Kontrollgruppe (M (Min-Max; SD))	Interventionsgruppe (M (Min-Max; SD))
<b>Standardsprachtherapie</b> [Minuten pro Woche]	84 (30-477; 60,3)	81 (21-360; 50,5)
<b>Eigentaining</b> [Minuten pro Woche]	Analoge „Hausaufgaben“ <sup>1</sup> 80 (10-480; 85,1) <sup>2</sup>	„neolexon Aphasie“ 216 (4-601; 107,2)
<b>Kombinierte Therapiefrequenz (Eigentaining plus Standardsprachtherapie)</b> [Minuten pro Woche]	147 (35-515; 100,8) ≈ 2,5 Zeitstunden pro Woche	299 (35-683; 114,9) ≈ 5 Zeitstunden pro Woche

<sup>1</sup> 63 Patient:innen (78 %) in der Kontrollgruppe erhielten analoge Hausaufgaben von ihren Sprachtherapeut:innen.  
<sup>2</sup> Schätzwert der behandelnden Sprachtherapeut:innen.

### Positiver Versorgungseffekt:

#### Verbesserung der sprachlichen Beeinträchtigung

Es zeigte sich ein **signifikanter Interventionseffekt** im primären Endpunkt (BIAS-R Gesamtscore) sowohl in der Intention-to-treat-Analyse sowie in der Per-Protokoll-Analyse:

<b>Intention-to-treat (ITT):</b>	p = 0.02; Cohen's d = 0.30
<b>Per-Protocol (PP):</b>	p = 0.02; Cohen's d = 0.38

In den Sensitivitätsanalysen zeigten sich die Ergebnisse robust.

**Relevanz für die sprachtherapeutische Versorgung:** Durch den Einsatz von *neolexon*® Aphasie als Ergänzung zur Standard-sprachtherapie haben sich die sprachlichen Beeinträchtigungen von Menschen mit Aphasie und/oder Sprechapraxie signifikant stärker verbessert als durch die ausschließliche Durchführung von Standardsprachtherapie. Aufgrund des Nachweises des positiven Versorgungseffektes wurde *neolexon*® Aphasie dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen und wird für alle gesetzlich und die meisten privat versicherten Personen mit Aphasie erstattet („App auf Rezept“).



**Literatur:**

- [1] Korskewitz, C., et al. (2013). Wieder richtig sprechen lernen. *Ärztliche Praxis Neurologie Psychiatrie*, 4, 24-26.
- [2] Ziegler, W. [federführend] (2012). Rehabilitation aphasischer Störungen nach Schlaganfall. In: Diener H.C., Weimar C. (Hrsg.): Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Thieme, Stuttgart, 1087-1095.
- [3] Richter, R. & Hielscher-Fastabend, M. (2018). Bielefelder Aphasie Screening Akut und Reha. NAT-Verlag, Hofheim.
- [4] 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.
- [5] Schmitz, N., et al. (1999). Psychometric properties of the General Health Questionnaire (GHQ-12) in a German primary care sample. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 100, 462-468.
- [6] Huber, W., Poeck, K., Weniger, D., Willmes, K. (1983). Aachener Aphasie Test. Hogrefe, Göttingen.
- [7] 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.

**Kontakt:**  
studien@neolexon.de  
www.neolexon.de/studien