

Persönliche PDF-Datei für
C. Breitenstein, T. Grewe, A. Flöel, W. Ziegler, L. Springer†,
P. Martus, A. Baumgärtner

Mit den besten Grüßen vom Georg Thieme Verlag

www.thieme.de

**Wie wirksam ist intensive
Aphasietherapie unter regulä-
ren klinischen Bedingungen?
Die deutschlandweite
Aphasieversorgungsstudie
FCET2EC**

DOI 10.1055/s-0033-1358457

Sprache · Stimme · Gehör 2014; 38: 14–19

Nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt.
Keine kommerzielle Nutzung, keine Einstellung
in Repositorien.

Verlag und Copyright:

© 2014 by
Georg Thieme Verlag KG
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
ISSN 0342-0477

Nachdruck nur
mit Genehmigung
des Verlags

 **Thieme**

Wie wirksam ist intensive Aphasietherapie unter regulären klinischen Bedingungen? Die deutschlandweite Aphasieversorgungsstudie FCET2EC*

How Effective is Intensive Aphasia Therapy under Routine Clinical Conditions? The German Randomised Controlled Multicentre Trial FCET2EC

Autoren

C. Breitenstein¹, T. Grewe², A. Flöel³, W. Ziegler⁴, L. Springer[†], P. Martus⁵, A. Baumgärtner^{1,6}

Institute

Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet

Schlüsselwörter

- Aphasie
- Rehabilitation
- Intensiv-Therapie

Key words

- aphasia
- rehabilitation
- intensiv therapy

Zusammenfassung

Die seit dem 1.2.2012 vom BMBF geförderte Aphasieversorgungsstudie FCET2EC (From controlled experimental trial to=2 everyday communication) ist international die erste multizentrische randomisierte kontrollierte Studie („randomized controlled trial“) zum Nachweis der Wirksamkeit intensiv durchgeführter Sprachtherapie bei Schlaganfallpatienten mit chronischer Aphasie (d.h. >6 Monate nach akutem Schlaganfall anhaltend). Ziel dieser Studie ist der statistische Nachweis auf einem hohen methodischen Niveau (Evidenzklasse 1), dass eine unter regulären klinischen Bedingungen durchgeführte intensive Sprach- und Kommunikationstherapie zu Verbesserungen der Alltagskommunikationsfähigkeit führt. Eine sekundäre Fragestellung ist die Nachhaltigkeit der erzielten sprachlichen Verbesserungen über einen Zeitraum von 6 Monaten nach der Intensivtherapie. Die Studienergebnisse leisten einen unmittelbaren Beitrag bei der Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien für die Therapie chronischer Aphasien.

Abstract

The multicentre study FCET2EC (from controlled experimental trial to=2 everyday communication) is internationally the first randomised waiting list controlled trial to determine the effectiveness of intensive language therapy in stroke patients with chronic aphasia (i.e., persisting longer than 6 months after the initial stroke). This study examines at a high methodological level (evidence class 1) whether integrative intensive language and communication therapy, administered under routine clinical conditions, leads to improved everyday communication (and thus less morbidity) as well as to improved health-related quality of life. A secondary research question is the stability of the expected effects over the course of 6 months. Randomised controlled clinical trials, such as the one proposed here, are urgently needed to provide the basis for evidence-based interventions in patients with chronic aphasia.

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1358457>
 Online-Publikation: 19.2.2014
 Sprache · Stimme · Gehör
 2014; 38: 14–19
 © Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York
 ISSN 0342-0477

Korrespondenzadresse

PD Dr. Caterina Breitenstein
 Klinik für Allgemeine
 Neurologie
 Universitätsklinikum Münster
 Albert-Schweitzer-Campus 1
 Geb. A1
 48149 Münster
caterina.breitenstein@uni-muenster.de

Lernziel

- ▶ Kenntnis der aktuellen Versorgungssituation von Menschen mit chronischer Aphasie,
- ▶ Wissen über die Bedeutung der Intensität sprachtherapeutischer Intervention bei Menschen mit Aphasie,
- ▶ Kennenlernen der aktuell noch rekrutierenden BMBF-geförderten klinischen Versorgungsstudie FCET2EC,
- ▶ Kenntnis über den Aufbau eines Studiendesigns zur Überprüfung der Wirksamkeit von Aphasietherapie bei Menschen mit chronischer Aphasie,
- ▶ Kenntnis der Evidenzklassen medizinischer Behandlungsmethoden in Deutschland sowie der derzeit in Deutschland gültigen Leitlinie für die Rehabilitation aphasischer Störungen.

Einleitung

Häufigkeit und Folgen In Deutschland erleiden pro Jahr etwa 200 000 Menschen einen Schlaganfall, knapp 30% von ihnen weisen initial eine Sprachstörung auf. Bei ca. 24 000 dieser Patienten (40% der initial Betroffenen) bleibt die Sprachstörung dauerhaft bestehen [1]. Bei Vorliegen dieser sogenannten chronischen Aphasie infolge eines Schlaganfalls gelingt eine berufliche Wiedereingliederung nur in Ausnahmefällen [2]. Dies führt nicht nur zu schweren psychosozialen Belastungen bei Patienten und Angehörigen [3], sondern zieht des Weiteren hohe Kosten im Gesundheitssystem nach sich.

*Der Text beruht auf einem Vortrag beim 78. Kongress der Deutschsprachigen Gesellschaft für Sprach- und Stimmheilkunde (DGSS e.V.) in Magdeburg im März 2013.

Evidenzbasierte therapeutische Maßnahmen zur Förderung der sprachlichen Rehabilitation bei chronischer Aphasie sind deshalb dringend erforderlich, um persönliches Leid und volkswirtschaftliche Lasten zu mindern.

Fehlender Wirksamkeitsnachweis Bislang fehlt es allerdings an einem wissenschaftlich anerkannten Wirksamkeitsnachweis für die Sprachtherapie bei Schlaganfallpatienten mit (chronischer) Aphasie. Die gegenwärtig zur Verfügung stehende „Leitlinie zur Aphasiotherapie“ der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN, [1]) erfüllt daher auch nur die niedrigsten Anforderungskriterien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (Stufe S1 „Handlungsempfehlungen von Experten“, [4]). Dieser Mangel führt nach klinischer Erfahrung zu einer zunehmend schlechteren Versorgung der Aphasiepatienten in Deutschland: gegenwärtig entfallen in Deutschland weniger als 1% aller Heilmittelverordnungen auf die sprachtherapeutische Behandlung von Schlaganfallpatienten [5].

Bedeutung der Therapieintensität In verschiedenen Übersichtsarbeiten der letzten 10 Jahre wurde übereinstimmend die herausragende Bedeutung der Therapieintensität für den Grad des Trainingserfolgs identifiziert [6, 7]: je höher die Therapiefrequenz (d.h. Anzahl Therapiestunden pro Woche), desto ausgeprägter waren die sprachlichen Verbesserungen in der akuten und der chronischen Phase nach einem Schlaganfall. Bei einer Therapieintensität von durchschnittlich 2 Stunden pro Woche war eine Wirksamkeit nicht nachweisbar. Signifikante sprachliche Verbesserungen zeigten nur Patienten, die wöchentlich 5–10 Stunden (im Mittel 8,8 Stunden) Sprachtherapie erhalten hatten [6]. Intensive Sprachtherapie war nicht intensiv durchgeführter Therapie mit ähnlicher Gesamtstundenzahl, jedoch verteilt über einen längeren Zeitraum, überlegen [7].

Eine hohe Trainingsintensität mit möglichst täglichen mehrstündigen Therapieeinheiten ist somit die wichtigste Voraussetzung für den Wiedererwerb sprachlicher Fähigkeiten bei Aphasie im Rahmen einer Therapie (s. a. die aktuellen Leitlinien zur Aphasiotherapie der DGN, [1]).

Bisheriger Studienlage Die meisten der bislang vorliegenden randomisierten klinischen Studien zur Wirksamkeit der Aphasiotherapie im chronischen Stadium nach einem Schlaganfall beschränkten sich auf kleine Stichproben von Patienten [7]. Häufig enthielt das Studiendesign keine Kontrollbedingung oder die Patientenzuweisung zu den Gruppen (experimentell vs. Placebo) erfolgte nicht nach einem Zufallsprinzip. Die Studien erfüllen somit nicht die hohen methodischen Voraussetzungen für eine „randomized controlled class 1“ Studie [8] im Sinne einer evidenzbasierten Medizin. Die unter experimentell streng kontrollierten Bedingungen durchgeführte sprachtherapeutische Behandlung zielte zudem zumeist auf isolierte sprachliche Funktionen ab, z. B. auf das Benennen weniger Alltagsgegenstände. Auswirkungen der sprachtherapeutischen Intervention auf die Alltagskommunikation von Patienten in der chronischen Phase nach einem Schlaganfall wurden bislang nicht systematisch untersucht.

Projektansatz Motiviert durch die Therapie-Empfehlungen (International Classification of Functioning, Disability and Health/ICF) der World Health Organization (www.who.int/icf) beinhaltet die gegenwärtige Versorgung von Aphasiepatienten in Rehabilitationseinrichtungen – neben einer für den jeweiligen Patienten adäquaten Auswahl störungsspezifischer und gleichzeitig funktionsbezogener sprachtherapeutischer Übungen – alltagsnahe Kommunikationsübungen (Rollenspielsituationen u.ä.).

In diesem Sinne verfolgt die sprachtherapeutische Intervention im Rahmen des Projekts FCET2EC einen aktivitäts- und partizipationsbezogenen Ansatz und beinhaltet sowohl sprachsystematische als auch kommunikativ-pragmatische Übungen¹.

Alleinstellungsmerkmal FCET2EC In den letzten Jahren wurden mehrere Studien zur Wirksamkeit der Aphasiotherapie veröffentlicht, in denen Instrumente zur Erfassung der Kommunikation in alltagsnahen Gesprächssituationen eingesetzt wurden [9–12]. Im Gegensatz zur Studie FCET2EC begann die Sprachtherapie in allen 4 Studien jedoch bereits innerhalb der (akuten) Phase der Spontanremission (Monate 1–6 nach dem Schlaganfall). Veränderungen der Kommunikationsfähigkeit in diesem frühen Stadium lassen sich nicht eindeutig auf die therapeutische Intervention zurückführen, sondern können durch die spontane (d.h. nicht therapieabhängige) Reorganisation des Gehirns begründet sein.

Ein Alleinstellungsmerkmal der vorliegenden Studie ist, dass die Auswirkung intensiver Sprachtherapie auf die funktionelle Kommunikationsfähigkeit in der chronischen Phase nach einem Schlaganfall untersucht wird und somit ein von der Spontanremission unabhängiger Effekt der Sprachtherapie aufgezeigt werden kann.

Neben dem Schlaganfallstadium (akut vs. chronisch) unterscheidet sich die gegenwärtige Studie von den 4 genannten Studien auch in Bezug auf die Therapiefrequenz, die in diesen Studien deutlich geringer ausfiel und in 3 der Studien unter der in einschlägigen Übersichtsarbeiten empfohlenen Therapieintensität von mindestens 5 Stunden pro Woche [6] lag.

Fragestellung der Studie Die hier vorgestellte multizentrische randomisierte kontrollierte klinische Versorgungsstudie (registriert als Klinische Studie u.a. bei ClinicalTrials.gov: Identifier: NCT01540383) geht der Frage nach, ob eine unter regulären klinischen Bedingungen durchgeführte intensive und integrative Sprach- und Kommunikationstherapie bei Schlaganfallpatienten mit chronischer (d.h. länger als 6 Monate nach dem akuten Schlaganfall anhaltender) Aphasie zu statistisch nachweisbaren funktionellen Verbesserungen der Alltagskommunikationsfähigkeit führt („class 1 evidence“). Eine 2. Fragestellung ist die Nachhaltigkeit der erzielten sprachlichen Verbesserungen über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Ende der 3-wöchigen Intensivtherapie.

¹Das Therapiemanual zum Projekt FLETZEL ist zur Veröffentlichung vorgesehen (Hrsg. Grewe T, Baumgärtner A, Springer L).

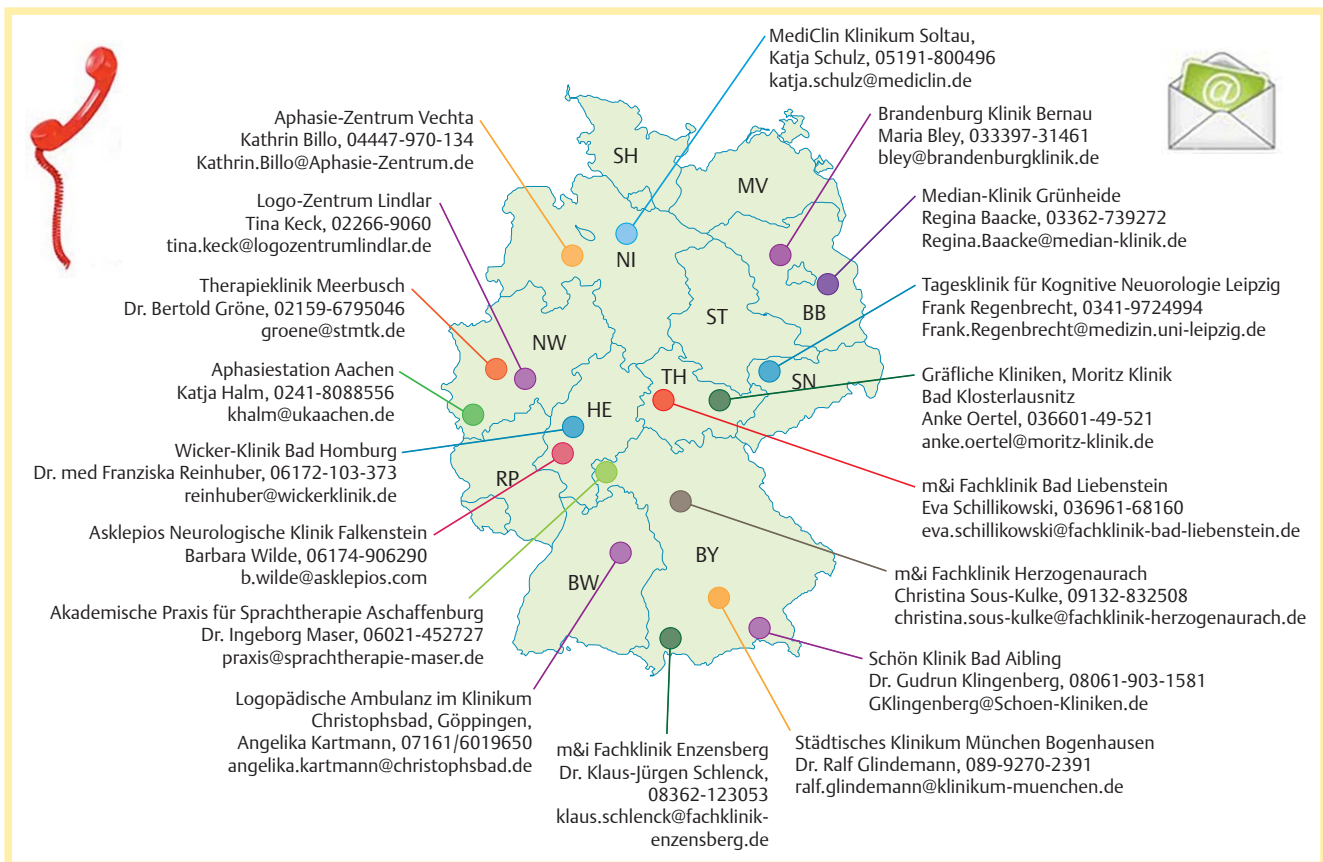


Abb. 1 Die 18 an der Aphasieversorgungsstudie FCET2EC teilnehmenden Zentren (inklusive der Kontaktinformation des jeweiligen Zentrumsdelegierten).

Das geplante Projekt leistet somit einen unmittelbaren Beitrag für die Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien in der Therapie chronischer Aphasien und infolge somit zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität von Schlaganfallpatienten mit chronischer Aphasie in Deutschland.

Methode

Studienzentren In den mittlerweile 16 deutschlandweit teilnehmenden (teil-)stationär oder ambulant behandelnden Zentren (Abb. 1) werden jeweils alle angemeldeten Schlaganfallpatienten mit chronischer Aphasie telefonisch über die Möglichkeit der Studienteilnahme informiert.

Einschluss Die Einschlusskriterien sind eine seit mindestens 6 Monaten bestehende Aphasie infolge eines nicht-hämorrhagischen oder hämorrhagischen, kortikalen oder subkortikal-kortikalen Schlaganfalls, Alter zwischen 18 und 70 Jahren, deutsche Muttersprache, Einwilligungsfähigkeit und Durchführbarkeit des Aachener Aphasie Test/AAT [13]). Die Ausschlusskriterien sind v.a. Aphasie durch traumatische Gehirnschädigung oder neurodegenerative Erkrankung sowie schwere unkontrollierte medizinische Erkrankungen. Bei Erfüllen der Einschlusskriterien und dem Nicht-Vorliegen von Ausschlusskriterien werden die Patienten mittels einer digitalen Randomisierungsprozedur am Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie der Universität Tübingen (Direktor: Prof. Dr. Peter Martus) jeweils einer von 2 Gruppen zugeordnet (Abb. 2).

Design In der Experimentalgruppe (geplant: 84 Patienten) startet die Sprachtherapie zum nächstmöglichen Termin. In der Wartelisten-Kontrollgruppe (geplant: 84 Patienten) beginnt die Intensiv-Sprachtherapie erst nach einer 3-wöchigen Wartezeit. Die Sprachtherapie wird in beiden Gruppen für einen Zeitraum von 3–7 Wochen, je nach Bewilligungsdauer durch den Kostenträger, durchgeführt. Alle Patienten erhalten eine Nachuntersuchung nach 3 Wochen Intensiv-Sprachtherapie (experimentelle Gruppe: Zeitpunkt t2; Wartegruppe: Zeitpunkt t2c in Abb. 2). Falls eine Intensiv-Sprachtherapie für mindestens 5 Wochen genehmigt wurde, wird eine weitere Nachuntersuchung am tatsächlichen Therapieende durchgeführt (experimentelle Gruppe: Zeitpunkt t2b; Wartegruppe: Zeitpunkt t2d in Abb. 2). Ambulante Sprachtherapie kann während der etwaigen Wartezeit sowie nach der Intensiv-Sprachtherapie im Rahmen der Studientherapie im üblichen Versorgungsmaß fortgesetzt werden.

Therapieumfang und -inhalte Die Intensiv-Sprachtherapie mit einem in die Studie eingewiesenen Sprachtherapeuten umfasst mindestens 10 Stunden pro Woche, von denen maximal 30% im Rahmen einer Gruppentherapie durchgeführt werden. Zusätzlich führen die teilnehmenden Patienten mindestens eine Stunde pro Tag (insgesamt 5 Stunden pro Woche) eigenständig Sprachübungen durch (z.B. PC-gestütztes Training). Inhaltlich erhalten beide Gruppen eine Kombination aus sprachsystematischer und kommunikativ-pragmatischer Therapie, im Verhältnis von 2:1. Die Therapieschwerpunkte werden individuell für jeden Patienten auf der Grundlage einer standardisierten Eingangsdiagnostik festgelegt; der Therapieablauf wird in einem für die

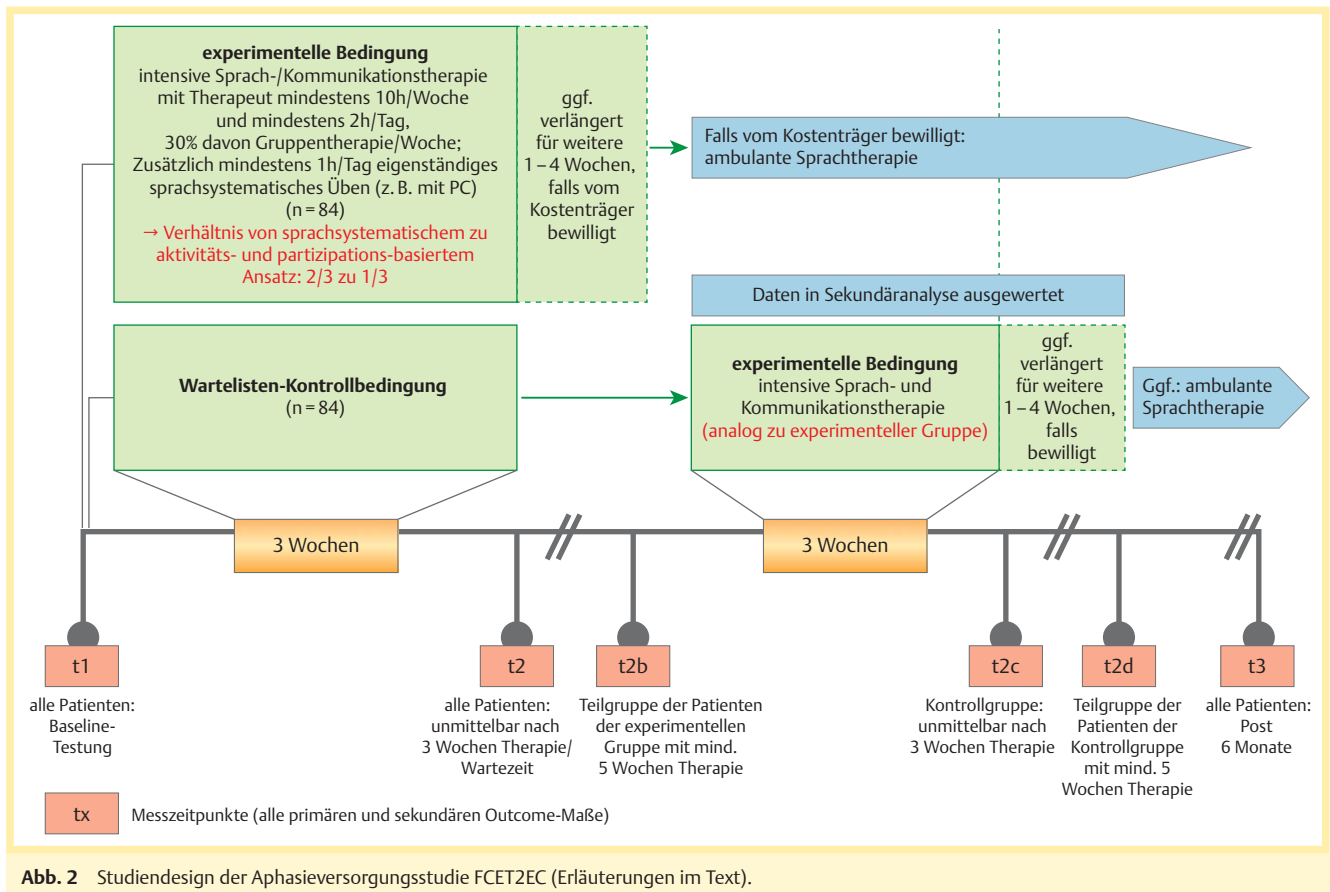


Abb. 2 Studiendesign der Aphasieversorgungsstudie FCET2EC (Erläuterungen im Text).

Studie entwickelten Therapiemanual für alle Zentren verbindlich strukturiert. Die Einhaltung der Manualvorgaben sowie der Daten-Dokumentation wird über klinikinternes und -externes Monitoring regelmäßig überprüft. Weitere Informationen zum Studiendesign und zur Patiententeilnahme sind im Internet abrufbar unter fcet2ec.aphasiegesellschaft.de.

Outcome-Maße Als „primary outcome measure“ dient die A-Skala („inhaltliche Verständlichkeit“) der beiden Parallelversionen des Amsterdam-Nijmegen Everyday Language Test (ANELT, [14]). Der ANELT ist ein international verbreitetes, standardisiertes und valides Testverfahren zur Erfassung der verbalen Kommunikationsfähigkeit in alltagsnahen Situationen. Die primäre statistische Analyse vergleicht die kommunikativen Fähigkeiten der Experimental- mit der der Wartelisten-Kontrollgruppe im „primary outcome measure“ (primäre Analyse: Vergleich zwischen t1 und t2). Die Stabilität des Intensivtherapieerfolgs wird 6 Monate nach Therapieende überprüft (t3 vs. t1 in **Abb. 2**). Der Einfluss einer nach der Intensivtherapie eventuell fortgesetzten ambulanten Sprachtherapie wird quantifiziert und mittels einer Kovarianzanalyse statistisch kontrolliert [t3 vs. t2 (Experimentalgruppe) bzw. t2c (Wartegruppe), **Abb. 2**] Die Vor- und Nachtestungen der Patienten werden von insgesamt 40 eigens für die Studie geschulden klinik-externen Sprachtherapeuten durchgeführt, die nicht in die Sprachtherapie der Studienpatienten involviert sind. Die „offline“-Auswertungen des „primary outcome measure“ erfolgen durch ein im Hinblick auf die Gruppenzugehörigkeit der Patienten und den jeweiligen Untersuchungstermin verblindetes „endpoint committee“ (8 nicht in die Studie involvierte erfahrene Sprachtherapeuten, die von der Projektleitung

für diese Aufgabe geschult wurden), entsprechend eines PROBE (Prospective Randomized Open Blinded Endpoint [15])-Designs.

Secondary Outcome Measures Im Rahmen explorativer Analysen werden darüber hinaus therapieinduzierte Veränderungen (von t1 zu t2) der Experimentalgruppe im Vergleich zur Wartelisten-Kontrollgruppe in folgenden „secondary outcome measures“ statistisch überprüft:

- ▶ sprachsystematische und kommunikativ-pragmatische Screening-Verfahren zur Erfassung des individuellen Schweregrads in verschiedenen sprachsystematischen Ebenen und sprachlichen Modalitäten sowie der Kommunikation in alltagsrelevanten Situationen,
- ▶ die deutsche Version des Stroke and Aphasia Quality of Life Scale- 39/SAQOL-39 (Lebensqualitätsmaß) [16],
- ▶ die deutsche Version des Communicative Effectiveness Index/CETI (Lebensqualitätsmaß) [17],
- ▶ die B-Skala (akustische Verständlichkeit) der ANELT Parallelversionen,
- ▶ Beurteilung der syntaktischen Komplexität der ANELT Szenarien unter Zuhilfenahme der AAT Auswertekategorien für Spontansprache,
- ▶ Beurteilung der non-verbalen Kommunikationsfähigkeiten in den ANELT-Szenarien (vergleichbar der Auswertung im Scenario Test) [18].

Verlauf der Patientenrekrutierung

▼ Bis zum 1.3.2013 wurden von den teilnehmenden Zentren insgesamt 87 telefonische Interviews mit potenziell für die Studi-

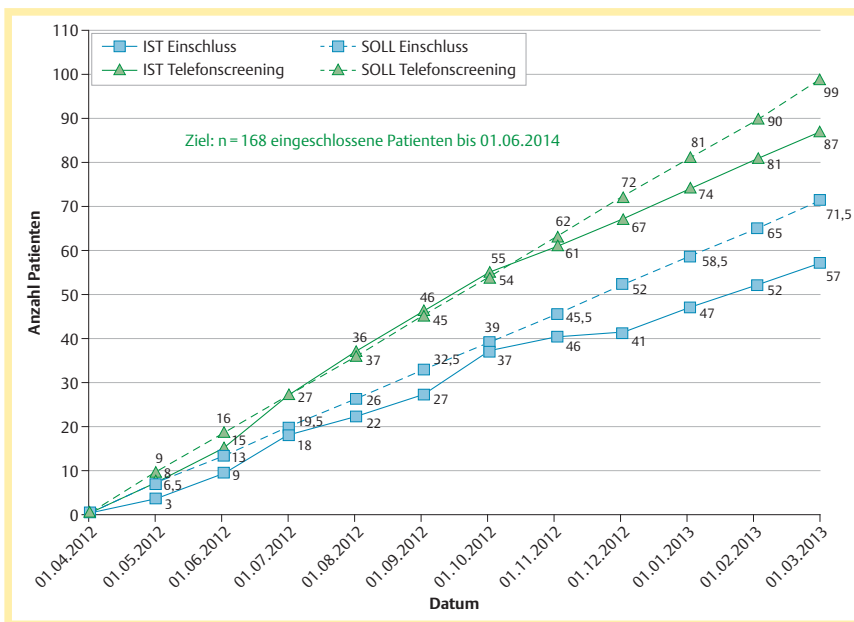


Abb. 3 Verlauf der Patientenrekrutierung in der Aphasieversorgungsstudie FCET2EC in den ersten 11 Monaten der Rekrutierung (1.4.2012–1.3.2013). Die gestrichelten Linien beziehen sich auf das Soll (Ziele bis 1.6.2014: n = 220 telefonisch kontaktierte Patienten, n = 168 tatsächlich eingeschlossene Patienten); die durchgezogenen Linien beziehen sich auf den Ist-Zustand (bis 1.3.2013: n = 87 telefonisch kontaktierte Patienten, n = 57 tatsächlich eingeschlossene Patienten).

enteilnahme geeigneten Patienten durchgeführt (► **Abb. 3**). 57 Patienten wurden bereits in die Studie eingeschlossen (n = 30 Soforttherapie, n = 27 Wartelisten-Gruppe), davon haben 49 die mindestens 3-wöchige Intensiv-Sprachtherapie bereits beendet. Für 19 Patienten ist bereits die Nachuntersuchung 6 Monate nach Ende der Intensiv-Sprachtherapie erfolgt. Bei einer geplanten Anzahl von 168 eingeschlossenen Patienten bis zum 1.6.2014 liegt die Rekrutierungsrate somit nach den ersten 11 Monaten Rekrutierung nur leicht unter dem Plan. Bislang kam es weder zum Ausscheiden von Patienten nach Studieneinschluss (sogenannte „drop-outs“) noch zu Untersuchungsausfällen oder Datenverlusten. Die aufgrund der Power-Analyse zu erreichende Mindestanzahl von n = 126 analysierbaren Datensätzen bis zum Ende der Patientenrekrutierung erscheint vor diesem Hintergrund realistisch. Die Studienergebnisse können aufgrund des verblindeten Studiendesigns erst nach dem Rekrutierungsende veröffentlicht werden.

Diskussion

Angestrebtes Studienergebnis Das angestrebte Ergebnis der vorliegenden multizentrischen Studie FCET2EC ist eine empirisch gestützte Aussage darüber, ob die gegenwärtige Versorgung chronischer Aphasiepatienten im Rahmen einer integrativen Intensiv-Aphasietherapie zu einer statistisch signifikanten und stabilen Verbesserung der Alltagskommunikation, gemessen mit dem Instrument der ANELT-A-Skala, führt. Diese Aussage liefert die Grundlage für die evidenzbasierte Formulierung und Konsentierung einer Leitlinie für die Rehabilitation chronischer Aphasien nach Schlaganfall. Solche Empfehlungen spielen eine entscheidende Rolle bei der Therapiebewilligung durch die Kostenträger im Gesundheitswesen.

Wirtschaftliche Effekte Die Ergebnisse der Studie dienen nicht primär wirtschaftlichen Erkenntnissen. Indirekt besitzen die Studienergebnisse allerdings erhebliche wirtschaftliche Relevanz, da die geschätzten durchschnittlichen medizinischen Gesamtkosten pro Schlaganfall in Deutschland: 43 129 € [19] betragen. Die Wiederherstellung sprachlicher Fähigkeiten nach

einem Schlaganfall ist eine wichtige Voraussetzung nicht nur für die berufliche Wiedereingliederung, sondern auch für die allgemeine Lebenszufriedenheit von Aphasie betroffener Personen. Gegenwärtig erhalten Patienten mit einer seit über einem Jahr bestehenden Aphasie jedoch nur noch in Ausnahmefällen eine Kostenübernahme für sprachtherapeutische Behandlungen, da mangels entsprechender empirischer Daten die Wirksamkeit solcher Behandlungen vielfach angezweifelt wird [7]. Mit zunehmender Dauer nach dem Schlaganfall sinkt somit bei den Betroffenen kurzzeitig die Hoffnung auf eine berufliche (Teil-) Wiedereingliederung und eine Besserung ihrer Lebensqualität.

In den letzten Jahren wurden mehrere „class 2“-Studien [8] veröffentlicht, die erhebliches Verbesserungspotenzial auch für Patienten in der chronischen Phase nach einem Schlaganfall aufzeigen. Aufgrund dieser viel versprechenden Befunde aus kleineren Stichproben ist es von außerordentlicher gesundheitsökonomischer Bedeutung, „class 1“-Evidenz [8] über die Wirksamkeit von Intensivtherapie bei chronischer Aphasie zu erhalten.

Das Projekt verspricht ferner auch Erkenntnisse über die Prädiktoren erfolgreicher Sprachtherapie. Gesichertes Wissen über solche Prädiktoren kann zu einer effizienteren Verteilung der Ausgaben für Sprachtherapie beitragen.

Danksagung

Unser großer Dank gebührt der Arbeitsgruppe „Verbundprojekt“ der Gesellschaft für Aphasieforschung und -behandlung (GAB), die das Design dieser Studie in mehrjähriger Vorarbeit mit entwickelt hat. Wir danken den teilnehmenden Patienten, dem Bundesverband für die Rehabilitation der Aphasiker e.V., den Mitarbeitern der Studienzentrale wie auch der Behandlungszentren, den Testleitern und Mitgliedern des „Trial Steering Committee“ sowie „Endpoint Committee“ für das hervorragende Engagement. Die Studie wird finanziell gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (Förderkennzeichen: 01GY1144) sowie der GAB.

Fazit

Gesundheitsökonomische Aspekte verlangen nach Nachweisen der Wirksamkeit von (intensiver) Sprachtherapie, die höchste wissenschaftliche Ansprüche erfüllen (evidenzbasierte Medizin). Die multizentrische randomisierte kontrollierte Studie FCET2EC hat zum Ziel, mithilfe eines methodisch anspruchsvollen Studiendesigns die Wirksamkeit intensiver integrativer Sprachtherapie und deren Einfluss auf die Alltagskommunikation von Personen mit chronischer Aphasie zu überprüfen. Langfristiges Ziel der Studie ist die Entwicklung und Konsentierung einer wissenschaftlich fundierten Leitlinie für die Rehabilitation von Menschen mit chronischer Aphasie nach Schlaganfall. Eine solche evidenzbasierte Leitlinie nimmt Einfluss auf die Therapiebewilligung durch die Kostenträger im Gesundheitswesen.

Zur Person

PD Dr. **Caterina Breitenstein**, ist promovierte Neuropsychologin mit Habilitation im Fachgebiet Kognitive Neurowissenschaften. Nach dem Psychologiestudium an den Universitäten Marburg und Tübingen (1985-1992), der Promotion an der Universität Tübingen (1996) und einem Auslandsaufenthalt an der University of Southern California, Los Angeles, USA (1997-1999) ist sie seit 2000 als „senior scientist“ an der Klinik für Allgemeine Neurologie des Universitätsklinikum Münster beschäftigt und leitet dort die Arbeitsgruppe Aphasierhabilitation und neuronales Lernen.



Prof. Dr. phil. **Tanja Grewe**, ist Stellvertretende Studiendekanin für Logopädie an der Hochschule Fresenius, Idstein. Als Klinische Linguistin arbeitete sie mehrere Jahre therapeutisch im Bereich der neurologischen Rehabilitation. 2006 promovierte sie in der Marburger AG Neurolinguistik und verbrachte im Anschluss eine Postdoc-Phase am Leipziger MPI für Kognitions- & Neurowissenschaften.



Prof. Dr. med. **Agnes Flöel**, ist Oberärztin der Klinik und Poliklinik für Neurologie sowie Leiterin der Gedächtnissprechstunde an der Charité Universitätsmedizin Berlin. Zusätzlich ist sie Arbeitsgruppenleiterin „Kognitive Neurologie“ im Clinical Research Center des NeuroCure Cluster of Excellence sowie Principal Investigator, Center for Stroke Research Berlin.



Prof. Dr. **Wolfram Ziegler**, ist Leiter der Entwicklungsgruppe Klinische Neuropsychologie in der Klinik für Neuropsychologie, Städt. Klinikum München, und Professor für Neurophonetik am Institut für Phonetik und Sprachverarbeitung an der Ludwig-Maximilians-Universität München. Sein Haupt-Forschungsinteresse gilt den zentralen Sprechstörungen.



Prof. Dr. **Peter Martus**, ist Direktor des Instituts für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie der Universität Tübingen. Er ist verantwortlicher Statistiker mehrerer Projekte zum Thema Schlaganfall. Weitere aktuelle Schwerpunkte seiner Arbeit sind die Bewertung von Diagnoseverfahren, der Vergleich von Therapieverfahren für das Prostatakarzinom sowie Methoden zur Bestimmung der Nierenfunktion.



Prof. **Annette Baumgärtner** PhD, Annette Baumgärtner ist seit 2009 Dozentin im Fachbereich Gesundheit & Soziales an der Hochschule Fresenius, Hamburg. Nach freiberuflicher Tätigkeit als Logopädin und einem Promotionsstudium in den USA war sie von 2000-2009 als wissenschaftliche Mitarbeiterin am UKE in Hamburg tätig, wo sie Bildgebungsstudien zur Sprachverarbeitung bei sprachgesunden und aphasischen Personen durchführte.

Interessenkonflikt: Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Institute

- ¹ Klinik für Allgemeine Neurologie, Universität Münster
- ² Hochschule Fresenius, Idstein
- ³ Neurologie, Charité Universitätsmedizin Berlin
- ⁴ Entwicklungsgruppe Neuropsychologie, Klinikum Bogenhausen, München
- ⁵ Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie, Universität Tübingen
- ⁶ Hochschule Fresenius, Hamburg

Literatur

Die zitierte Literatur finden Sie im Internet unter <http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1358457>.

Ergänzendes Material



Literatur

- 1 Ackermann H, Baumgärtner A, Breitenstein C et al. Rehabilitation aphasischer Störungen nach Schlaganfall. In Diener HD, Putzki N.(Eds.) Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Stuttgart: Thieme; 2012
- 2 Hofgren C, Björkdahl A, Esbjornsson E et al. Recovery after stroke: cognition, ADL function and return to work. *Acta Neurol Scand* 2007; 115: 73–80
- 3 Hilari K, Northcott S, Roy P et al. Psychological distress after stroke and aphasia: the first six months. *Clin Rehabil* 2010; 24: 181–190
- 4 Kopp I. Grundsätze der Erstellung und Handhabung von Leitlinien. *Der Radiologe* 2008; 48: 1015–1021
- 5 Heilmittelbericht der Gesetzlichen Krankenversicherung aus dem Jahr 2012; www.wido.de/fi/leadmin/wido/downloads/pdf_heil_hilfsmittel/wido_hei_hmbericht2012_1212.pdf [Zugriff am 24.4.2013]
- 6 Bhogal SK, Teasell R, Speechley M. Intensity of aphasia therapy, impact on recovery. *Stroke* 2003; 34: 987–993
- 7 Brady MC, Kelly H, Godwin J et al. Speech and language therapy for aphasia following stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 5: CD000425
- 8 French J, Gronseth G. Lost in a jungle of evidence: we need a compass. *Neurology* 2008; 71: 1634–1638
- 9 Jong-Hagelstein M, van de Sandt-Koenderman WM, Prins ND et al. Efficacy of early cognitive-linguistic treatment and communicative treatment in aphasia after stroke: a randomised controlled trial (RATS-2). *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2011; 82: 399–404
- 10 Nouwens F, Dippel DW, Jong-Hagelstein M et al. Rotterdam Aphasia Therapy Study (RATS)-3: “The efficacy of intensive cognitive-linguistic therapy in the acute stage of aphasia”; design of a randomised controlled trial. *Trials* 2013; 14: 24
- 11 Laska AC, Kahan T, Hellblom A et al. A randomized controlled trial on very early speech and language therapy in acute stroke patients with aphasia. *Cerebrovasc Dis Extra* 2011; 1: 66–74
- 12 Bowen A, Hesketh A, Patchick E et al. Effectiveness of enhanced communication therapy in the first four months after stroke for aphasia and dysarthria: a randomised controlled trial. *BMJ* 2012; 345: e4407
- 13 Huber W, Poeck K, Willmes K. The Aachen Aphasia Test. *Adv Neurol* 1984; 42: 291–303
- 14 Blomert L, Kean ML, Koster C et al. Amsterdam Nijmegen Everyday Language Test: construction, reliability and validity. *Aphasiology* 1994; 8: 381–407
- 15 Hansson L, Hedner T, Dahlof B. Prospective randomized open blinded end-point (PROBE) study. A novel design for intervention trials. *Blood Press* 1992; 1: 113–119
- 16 Hilari K, Byng S, Lamping DL et al. Stroke and Aphasia Quality of Life Scale-39 (SAQOL-39): evaluation of acceptability, reliability, and validity. *Stroke* 2003; 34: 1944–1950
- 17 Lomas J, Pickard L, Bester S et al. The communicative effectiveness index: development and psychometric evaluation of a functional communication measure for adult aphasia. *J Speech Hear Disord* 1989; 54: 113–124
- 18 van dMI, van de Sandt-Koenderman WM, Duivenvoorden HJ et al. Measuring verbal and non-verbal communication in aphasia: reliability, validity, and sensitivity to change of the Scenario Test. *Int J Lang Commun Disord* 2010; 45: 424–435
- 19 Kolominsky-Rabas PL, Heuschmann PU, Marschal D et al. Lifetime cost of ischemic stroke in Germany: results and national projections from a population-based stroke registry: the Erlangen Stroke Project. *Stroke* 2006; 37: 1179–1183