

Wie wirksam ist intensive integrative Sprachtherapie nach einem Schlaganfall?

Caterina Breitenstein^{1*} & Annette Baumgärtner^{2*}

mit der FCET2EC Autorengruppe³:

Tanja Grewe³, Agnes Fiebel^{4,5}, Wolfram Ziegler⁶, Luise Springer^{7*}, Peter Martus⁸, Walter Huber⁷, Klaus Willmes⁹, E. Bernd Ringelstein¹, Karl Georg Häusler¹⁰, Stefanie Abel^{7,9,11}, Ralf Glindemann⁶, Frank Domahs¹², Frank Regenbrecht¹³, Klaus-Jürgen Schlenck¹⁴, Marion Thomas¹, Hellmuth Obbrig¹⁵, Ernst de Langen⁶, Roman Röcker¹, Franziska Wigbers¹, Christina Rühmkorf¹, Indra Hempfen¹, Jonathan List⁴

Zusammenfassung

Seit über zehn Jahren empfehlen systematische Übersichtsarbeiten und die Behandlungsleitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie eine Intensiv-Sprachtherapie von mindestens fünf Stunden pro Woche als optimale Behandlung schlaganfallbedingter Sprachstörungen, auch in der chronischen Phase (\geq sechs Monate nach Ereignis). Dennoch wurde Intensiv-Sprachtherapie mangels multizentrischer randomisierter kontrollierter klinischer Studien bisher von den Kosten- und Leistungsträgern des Gesundheitssystems als nicht ausreichend evidenzbasiert gewertet. In der multizentrischen deutschlandweiten Aphasieversorgungsstudie „From controlled experimental trial to everyday communication“ (FCET2EC) gelang nun erstmalig auf hohem methodischen Niveau der Wirksamkeitsnachweis für eine unter regulären klinischen Bedingungen durchgeführte Intensiv-Sprachtherapie bei chronischer Aphasie. Insgesamt 156 Schlaganfallpatienten nahmen an der FCET2EC Studie teil. Die mindestens dreiwöchige störungsspezifische Intensiv-Sprachtherapie verbesserte die verbale Kommunikation in alltagsnahen Situationen sowie die kommunikationsbezogene Lebensqualität aus Sicht des Patienten und eines Angehörigen im Vergleich zu einer dreiwöchigen Wartegruppen-Bedingung. Die Behandlung erfolgte mit mindestens zehn Stunden pro Woche mit 2/3 Einzel- und 1/3 Gruppentherapie bei 2/3 sprachsystematischen und 1/3 kommunikativ pragmatischen Übungen. Auch die Wartelisten-Kontrollgruppe verbesserte sich in der anschließenden dreiwöchigen Intensiv-Sprachtherapie im selben Umfang. Trotz der hohen Therapieintensität brach kein Patient die Intensiv-Sprachtherapie ab, und die Therapieeffekte blieben über sechs Monate stabil. Eine störungsspezifische intensive Sprachtherapie ist somit eine wirksame Intervention für Schlaganfallpatienten mit chronischer Aphasie. Die Studienergebnisse leisten einen unmittelbaren Beitrag zur evidenzbasierten Behandlung der Schlaganfall-bedingten chronischen Aphasie.

Schlüsselwörter: Schlaganfall, Aphasie, Sprachtherapie, Rehabilitation, randomisierte kontrollierte Studie



Originalbeitrag
open access

* Korrespondenz:

PD Dr. Caterina Breitenstein
caterina.breitenstein@uni-
muenster.de

Prof. PhD Annette Baumgärtner,
annette.baumgaertner@uni-luebeck.de

Zitation: Breitenstein, C. &
Baumgärtner, A. (2017) Wie wirksam
ist intensive integrative
Sprachtherapie nach einem
Schlaganfall?

Sprachtherapie aktuell: Forschung -
Wissen - Transfer: Schwerpunktthema:
Intensive Sprachtherapie (4):
e2017-06; doi: 10.14620/stadbs171106

1. Einleitung

Allein in Deutschland erleiden jedes Jahr ca. 200.000 Menschen erstmals einen Schlaganfall (Heuschmann et al., 2010). Dank einer optimierten akuten Schlaganfallversorgung sind die unmittelbaren Mortalitätsraten in den vergangenen Jahrzehnten kontinuierlich gesunken (Fisher, Martin, Sriksalanukul, & Davis, 2014; Vaartjes, O'Flaherty, Capewell, Kappelle, & Bots, 2013). Die Kehrseite dieser Entwicklung ist, dass die Anzahl Überlebensjahre nach einem Schlaganfall mit teilweise erheblichen Behinderungen in den vergangenen Jahrzehnten im Mittel um 40 Prozent gestiegen ist (Murray et al., 2013).

Zu den subjektiv schwerwiegendsten Folgen eines Schlaganfalls zählen anhaltende Aphasien (Hilari, 2011; Hilari et al., 2010). Unmittelbar nach dem Schlaganfall leiden 30 Prozent aller Patienten an einer solchen Sprachstörung (Engelter et al., 2006). Eine länger als sechs Monate nach dem Schlaganfall andauernde (und somit als chronisch zu bezeichnende) Sprachstörung besteht bei ca. 20 Prozent der Betroffenen (Dijkerman, Wood, & Hewer, 1996). In Deutschland sind derzeit ca. 70.000 Personen von einer Schlaganfall-bedingten Aphasie betroffen (Ziegler et al., 2012).

Bei einer Aphasie sind in unterschiedlichem Ausmaß (a) das Sprechen und das Verstehen gesprochener Informationen sowie das Lesen und Schreiben und (b) auf den linguistischen Ebenen die Phonologie, Lexikon und Syntax beeinträchtigt. Aus Sicht der Betroffenen, der Angehörigen sowie der Behandelnden hat die Entwicklung wirksamer Behandlungsstrategien Schlaganfall-bedingter Sprach- und Sprechstörungen oberste Priorität (Pollock, St George, Fenton, & Firkins, 2012). Auch gesundheitsökonomische Aspekte weisen auf die Dringlichkeit effektiver Therapiemaßnahmen hin, da ein Schlaganfall im europäischen Gesundheitssystem zu den teuersten Erkrankungen des Nervensystems zählt (Olesen et al., 2012) und das Vorliegen einer Aphasie allein im ersten Jahr nach dem Schlaganfall die Kosten zusätzlich um knapp zehn Prozent erhöht (Ellis, Simpson, Bonilha, Mauldin, & Simpson, 2012). Dazu kommen gesellschaftliche Folgekosten wegen der geringen Wahrscheinlichkeit einer beruflichen Wiedereingliederung von Betroffenen mit einer chronischen Aphasie (Doucet, Muller, Verdun-Esquer, Debelleix, & Brochard, 2012).

2. Theorie

Über Jahrzehnte galt in der klinischen Neurorehabilitation das Dogma, dass die funktionelle Erholung der Sprache auf die ersten Monate nach dem Schlaganfall begrenzt ist. In den vergangenen 15 Jahren erbrachten kleinere randomisierte kontrollierte Studien („randomized controlled trial“ = RCT) zur Wirksamkeit von Sprachtherapie bei Aphasie in der chronischen Phase nach einem Schlaganfall erste positive Hinweise für funktionelle Verbesserungen durch eine symptomorientierte Sprachtherapie. Die Ergebnisse dieser Studien sind jedoch wegen der geringen methodischen Qualität der Studiendesigns nur sehr bedingt aussagekräftig, da das Fehlen einer unbehandelten Kontrollgruppe (zur Sicherstellung der Spezifität des erzielten Therapieeffektes) und zu kleine Stichprobengrößen (mit meist weniger als 20 Patienten pro Gruppe) keine statistisch belastbaren Aussagen ermöglichten. Oft war zudem die Behandlungsintensität niedriger als fünf Stunden pro Woche. Wie relevant die Therapieintensität ist, haben systematische Übersichtsarbeiten der vergangenen Jahre (Bhagal, Teasell, & Speechley, 2003; Brady, Kelly, Godwin, Enderby, & Campbell, 2016) eindrücklich gezeigt. Positive Therapieeffekte waren nur dann nachweisbar, wenn die Therapieintensität hinreichend hoch war und mindestens fünf Stunden pro Woche über mehrere Wochen mit mindestens 60 Stunden Gesamttherapie betrug. Trotz der eindeutigen Schlussfolgerungen dieser systematischen Übersichtsarbeiten und einer bereits seit 10 Jahren in den nationalen Leitlinien zur Aphasie-Rehabilitation der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) enthaltenen entsprechenden Therapieempfehlung (Ziegler et al., 2012), erhalten Schlaganfallpatienten in Deutschland derzeit im

Mittel weniger als eine Stunde Sprachtherapie pro Woche (Korsukewitz et al., 2013). Diese Unterversorgung in der Sprachtherapie wurde von den Kostenträgern oft mit dem Fehlen aussagekräftiger multizentrischer RCT mit alltagsrelevantem Erfolgsmaß begründet, die die Wirksamkeit einer in der klinischen Praxis derzeit üblichen Kombination verschiedener Therapieverfahren und -formen (wie störungsspezifische und kommunikativ-pragmatische Therapie sowie Einzel- und Gruppentherapiesettings) belegen.

Das Ziel der multizentrischen zweiarmligen 1:1 randomisierten FCET2EC Studie war die statistisch stringente Prüfung (s. Kriterien der OCEBM Levels of Evidence Working Group: “The Oxford Levels of Evidence 2”. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>; Zugriff am 27.03.2017), ob eine unter regulären klinischen Bedingungen durchgeführte dreiwöchige intensive Sprach- und Kommunikationstherapie zu Verbesserungen der Alltagskommunikationsfähigkeit (primäres Erfolgsmaß) und zu einer besseren Beurteilung der kommunikationsbezogenen Lebensqualität aus Sicht der Schlaganfallpatienten und deren Angehörigen führt, während eine dreiwöchige Kontrollbedingung mit keiner oder niedrig dosierter Sprachtherapie keine Veränderungen erbringt. Eine sekundäre Fragestellung war die Nachhaltigkeit der erzielten sprachlichen Verbesserungen über einen Zeitraum von sechs Monaten nach der Intensiv-Sprachtherapie. Die Studienergebnisse sollten einen unmittelbaren Beitrag zur Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien für die Therapie chronischer Aphasien leisten und bereits mittelfristig zu einer verbesserten Versorgung dieser Schlaganfallpatienten beitragen.

3. Methode

Die prospektive randomisierte FCET2EC Studie mit verblindeter Auswertung des primären Erfolgsmaßes wurde durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung/BMBF (Förderkennzeichen: 01GY1144) sowie die Gesellschaft für Aphasieforschung und -behandlung/GAB finanziell gefördert. Die Studienzentrale befand sich am Universitätsklinikum Münster und wurde von Priv.-Doz. Dr. Caterina Breitenstein geleitet. Die Einschlusskriterien der Studie waren wie folgt definiert: Teilnehmen konnten alle Schlaganfallpatienten zwischen 18 bis 70 Jahren, deren letzter Schlaganfall mindestens sechs Monate zurücklag. Nur außergewöhnlich schwer Betroffene konnten wegen einer die Testung unmöglich machenden Sprachverständnis- bzw. Sprachproduktionsstörung nicht eingeschlossen werden (Ausschlusskriterien basierend auf dem Aachener Aphasie Test/AAT: Spontansprachskala Kommunikationsverhalten = 0 Punkte und/oder null

korrekte Reaktionen im ersten Teil des AAT Token Test). Patienten mit einer ‚Restaphasie‘, bei denen laut AAT das Vorliegen einer Aphasie hoch unwahrscheinlich war, waren gleichfalls ausgeschlossen. Insgesamt kamen >80 Prozent der von den teilnehmenden Einrichtungen typischerweise versorgten Patienten mit chronischer Aphasie als Studienteilnehmer in Frage (Breitenstein et al., 2017).

In 19 ambulanten oder (teil-)stationären Behandlungseinrichtungen in ganz Deutschland (Liste der Zentren: <http://fcet2ec.aphasiegesellschaft.de/index.php/ubersuns/klinikzentren>; Zugriff am 27.3.2017; die Namen der ‚FCET2EC collaborators‘ in den Studienzentren sind in am Ende des Beitrags aufgeführt) wurden vom 1.4.2012 bis 31.5.2014 639 potentiell für die Studie geeignete Patienten identifiziert, von denen 454 Patienten aus zentrumsinternen (insbesondere mangelnde personelle Kapazität zur Durchführung der Intensiv-Sprachtherapie) sowie den Patienten oder die Kostenübernahme betreffenden Gründen nicht in die FCET2EC Studie eingeschlossen wurden. Weitere 27 angemeldete Patienten konnten nach einer persönlichen Screening-Untersuchung durch einen FCET2EC Testleiter wegen des Vorliegens eines sprachlichen Ausschlusskriteriums nicht in die Studie eingeschlossen werden (Liste der 40 TestleiterInnen unter: <http://fcet2ec.aphasiegesellschaft.de/index.php/ubersuns/testleiter>; Zugriff am 28.03.2017).

Das prospektiv randomisierte kontrollierte Studiendesign wurde in vorhergehenden Publikationen ausführlich beschrieben (Baumgärtner et al., 2013; Breitenstein et al., 2013; Breitenstein et al., 2017). Die Therapieerfolgsmaße wurden unmittelbar vor sowie direkt im Anschluss an eine mindestens dreiwöchige Sprachtherapie (Sofort-Therapiegruppe) bzw. vor und nach einer dreiwöchigen Wartezeit (Wartelisten-Kontrollgruppe; diese Gruppe erhielt im Anschluss an die Wartezeit ebenfalls die Intensiv-Sprachtherapie) standardisiert erfasst und verglichen (s. Abbildung 1). Für eine Subgruppe von Patienten mit mindestens fünf Wochen Intensiv-Sprachtherapie im Rahmen der Studienteilnahme (die Gesamtbewilligungsdauer der Intensiv-Sprachtherapie war abhängig von der Entscheidung der Kosten- bzw. Leistungsträger des jeweiligen Patienten) erfolgte eine zusätzliche Nachuntersuchung am Ende des vollständigen Behandlungszeitraums (in Abbildung 1 nicht dargestellt). Ein weiterer Untersuchungstermin für alle Teilnehmer fand sechs Monate nach Abschluss der Therapie statt, um die Nachhaltigkeit der Intervention zu überprüfen. Alle Untersuchungen erfolgten durch eigens für die Studiendurchführung geschulte Testleiter (professionelle SprachtherapeutInnen, s.o.), die nicht in die Studientherapien involviert waren. Die Untersuchungen fanden

am Wohnort des Patienten oder im behandelnden Zentrum statt.

Mittels einer digitalen Randomisierung durch einen nicht in die Untersuchungen oder Therapien involvierten Biometriker (Prof. Peter Martus, Universität Tübingen) wurden die Patienten 1:1 der ‚Sofort-Therapiegruppe‘ oder der ‚Wartelisten-Kontrollgruppe‘ zugeordnet. Die Therapiegruppe begann die mindestens dreiwöchige intensive Sprachtherapie (mind. zehn Stunden pro Woche therapeutengeleitet plus mind. fünf Stunden pro Woche sprachliche Eigenübungen des Patienten) zum nächstmöglichen Termin. In der ‚Wartelisten-Kontrollgruppe‘ begann die identisch strukturierte Intensiv-Sprachtherapie erst nach einer dreiwöchigen Wartezeit (s. Abbildung 1). Während der dreiwöchigen Wartezeit und im Nachbeobachtungszeitraum von sechs Monaten nach Ende der dreiwöchigen Intensiv-Sprachtherapie konnten die Patienten ihre reguläre (ambulante) Sprachtherapie fortführen (Versorgungsstudie). Inhaltlich erhielten beide Gruppen eine Kombination aus individuell ausgerichteter sprachsystematischer und kommunikativ-pragmatischer Sprachtherapie.

Als Erfolgsmaße wurden diagnostische Verfahren eingesetzt, die international als ‚state-of-the-art‘ der Aphasie-Therapieforschung angesehen sind. Dazu zählen das primäre Erfolgsmaß der Studie, das verbal kommunikative Fähigkeiten in Alltagssituationen erfasst [Amsterdam-Nijmegen Everyday Language Test /ANELT, (Blomert, Kean, Koster, & Schokker, 1994)] sowie das speziell für die Einschätzung durch Schlaganfallpatienten mit Aphasie entwickelte Lebensqualitäts-Maß ‚Stroke and Aphasia Quality of Life Scale /SAQOL-39‘ (Hilari, Byng, Lamping, & Smith, 2003). Die kommunikativen Fähigkeiten des Patienten wurden zusätzlich aus Sicht des Partners oder eines Freundes/einer Freundin bewertet [deutsche Übersetzung des ‚Communicative Effectiveness Index/CETI; (Lomas et al., 1989)]. Diese Verfahren wurden im Rahmen dieser Versorgungsstudie ins Deutsche übertragen. Die in der Studie gesammelten Patientendaten ermöglichen zudem eine Standardisierung dieser Instrumente für den deutschsprachigen Raum (in Vorbereitung durch die Autorengruppe). Zusätzlich wurden zwei neue sprachliche Screeningverfahren (Sprachsystematisches Aphasienscreening/SAPS; Kommunikativ-pragmatisches Screening/KOPS) entwickelt. Diese dienten dazu, (i) die individuellen Behandlungsschwerpunkte jedes Teilnehmers vor Therapiebeginn festzulegen und (ii) potentielle Übungseffekte der Intervention zu überprüfen. Die Entwicklung und Standardisierung des SAPS wurde bereits veröffentlicht (Bloemer et al., 2013). Eine Veröffentlichung zum KOPS ist kürzlich erschienen (Glindemann & Ziegler, 2017). Die Studientherapie basierte auf gegenwärtigen „best practice“ Empfehlungen

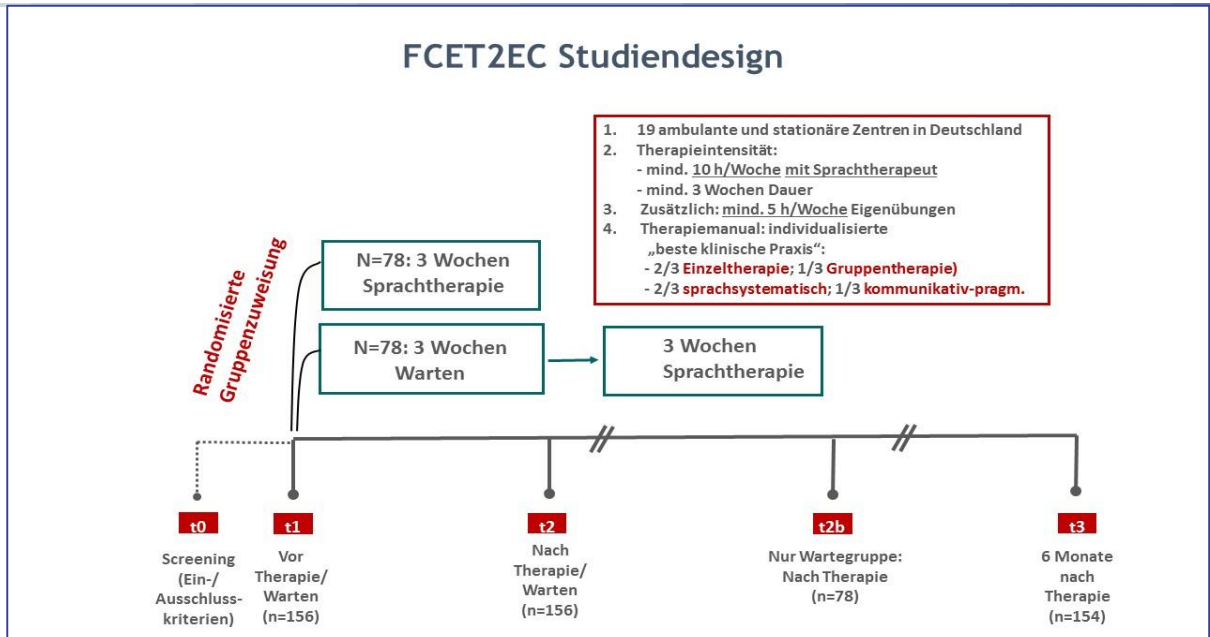


Abbildung 1: Zweiarmliges Studiendesign der FCET2EC Studie

und umfasste linguistische und kommunikativ-pragmatische Ansätze, die auf das Störungsprofil des jeweiligen Patienten zugeschnitten waren. Das Therapiemanual erscheint in Kürze beim Hogrefe Verlag (Grewe et al., in Vorbereitung).

Die Auswertung des primären Erfolgsmaßes ANELT A-Skala erfolgte durch ein in Bezug auf Gruppenzugehörigkeit und Untersuchungstermin verblindetes ‚Endpoint Committee‘ von acht wissenschaftlich und klinisch ausgewiesenen AphasieexpertInnen (fcet2ec.aphasiegesellschaft.de/index.php/uber-uns/endpoint-committee; Zugriff am 17.11.2017). Die Beurteiler-Übereinstimmung der acht Rater fiel nach drei Probe-Bewertungsdurchgängen sehr zufriedenstellend aus (Krippendorff's $\alpha=0.81$).

Die statistischen Analysen wurden von einem unabhängigen Biometriker (PM) durchgeführt. Die Analyse der primären und sekundären Erfolgsmaße erfolgte in der ‚intention-to-treat/ITT‘ Population (randomisierte Patienten, die mindestens einen Tag therapiert wurden bzw. mindestens einen Tag Wartezeit absolviert hatten). Die Datenanalyse des primären Erfolgsmaßes ANELT A-Skala umfasste ein ANCOVA Modell, mit dem ANELT A-Skala Wert nach der dreiwöchigen Intensiv-Sprachtherapie (Sofort-Therapiegruppe) oder nach der dreiwöchigen Wartezeit (Wartelistengruppe) als abhängige Variable und dem ANELT Baseline Wert als Kovariate. Die Analyse der sekundären Erfolgsmaße erfolgte analog. Langzeit-Therapieeffekte über sechs Monate wurden ebenfalls mittels eines ANCOVA Modells mit dem jeweiligen Baseline-Wert als Kovariate berechnet, die Daten wurden hier für beide Gruppen zusammengefasst.

4. Ergebnisse

Mit 156 eingeschlossenen Patienten verlief die Rekrutierung planmäßig. Alle eingeschlossenen Patienten absolvierten die kritische Nachuntersuchung unmittelbar im Anschluss an die ersten drei Wochen Intensiv-Sprachtherapie. Bis auf zwei Patienten nahmen alle Teilnehmer an der Nachuntersuchung sechs Monate nach Ende der dreiwöchigen Intensiv-Sprachtherapie teil. Unerwünschte Ereignisse traten während der Studienlaufzeit bei acht Patienten auf und umfassten akute Infekte der Atemwege oder des Magen-Darm-Systems, Herzbeschwerden, erneute Schlaganfälle sowie einen Verkehrsunfall während der Wartezeit. Die unerwünschten Ereignisse wurden als „leicht“ in Bezug auf die Studienrealisation bewertet; kein unerwünschtes Ereignis stand in direktem Zusammenhang mit der Studientherapie.

Die Betroffenen erhielten im Studienzeitraum zwischen drei und zehn Wochen Intensiv-Sprachtherapie (Sofort-Therapiegruppe: Median = 4.8 Wochen, Interquartile Range/IQR= 3.0 - 5.6 Wochen; Wartelistengruppen: Median = 4.0 Wochen, IQR = 3.0 - 5.0 Wochen). Innerhalb der kritischen ersten drei Wochen erhielten die Teilnehmer 22.5 – 49.0 Stunden Sprachtherapie (Sofort-Therapiegruppe: Median = 31.0 Stunden, IQR = 30.0 - 34.5 Stunden; Wartelistengruppe: Median = 32.0 Stunden, IQR = 30.0 - 34.6 Stunden). Während der dreiwöchigen Wartezeit erhielten die Teilnehmer der Wartelistengruppe (selbstorganisiert) im Mittel 1.5 Stunden Sprachtherapie pro Woche (IQR = 1.0 - 2.3). Dreiundneunzig Prozent der Betroffenen führte die Sprachtherapie innerhalb der sechs Monate nach Ende der Studientherapie selbstorganisiert fort (Median = 1.0 Stunden pro Woche; IQR = 0.6 - 1.7 Stunden pro Woche).

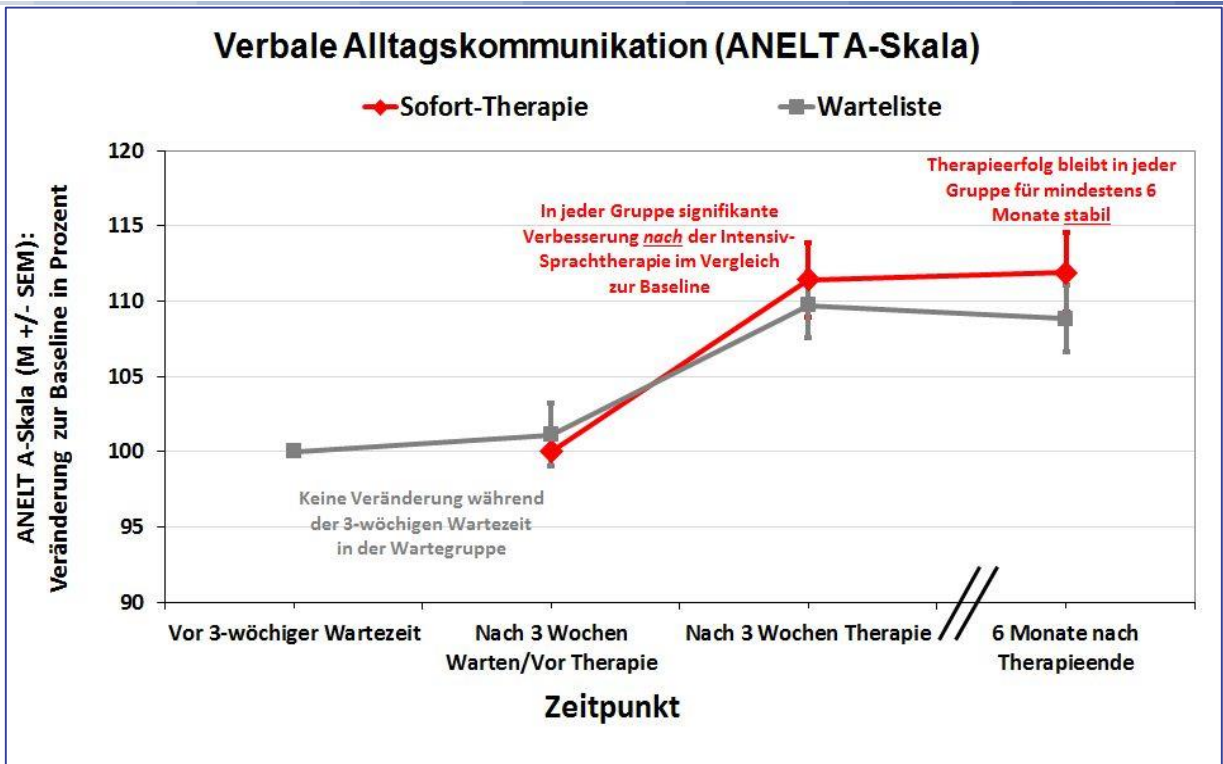


Abbildung 2: Therapieeffekte für das primäre Erfolgsmaß ANELT A-Skala in der Sofort-Therapiegruppe (rote Linie) und der Wartelisten-Kontrollgruppe (graue Linie)

Die demografischen und klinischen Charakteristika der Stichprobe sowie die statistische Analyse der Ergebnisse wurden kürzlich im Detail in der internationalen medizinischen Fachzeitschrift *The Lancet* veröffentlicht (Breitenstein et al., 2017). Die ‚accepted version‘ dieses Beitrags ist zugänglich auf der FCET2EC Internetseite abrufbar [<http://fcet2ec.aphasiengesellschaft.de/>; Zugriff am 30.03.2017]. Kurz zusammengefasst verbesserte sich die verbale Kommunikationsleistung in der ANELT A-Skala statistisch signifikant um im Mittel zehn Prozent von vor zu nach dreiwöchiger Intensivsprachtherapie, aber nicht von vor zu nach der dreiwöchigen Wartezeit (0 Prozent mittlere Veränderung; Effektstärke des Gruppenunterschieds: Cohen’s $d = 0.58$) (s. Abbildung 2). Nach Beendigung der unmittelbar an die Wartezeit anschließenden (mindestens) dreiwöchigen Intensiv-Sprachtherapie zeigte die Wartelisten-Kontrollgruppe einen der Sofort-Therapiegruppe sehr genau vergleichbaren Therapieeffekt. Der initiale Therapieeffekt blieb in beiden Gruppen für den Nachuntersuchungszeitraum von sechs Monaten stabil (Effektstärke gemittelt über beide Gruppen: Cohen’s: $d = 0.45$).

Die Subgruppe von $n=34$ Patienten mit mindestens fünfwöchiger Intensiv-Sprachtherapie (Median = 6 Wochen, IQR = 5-7) konnte den Therapieeffekt in der ANELT A-Skala im Therapieverlängerungszeitraum nochmals steigern [Details in (Breitenstein et al., 2017)]. Für die sekundären Erfolgsmaße (sprachsystematische Leistungen im SAPS, Beurteilung der gesundheitsbe-

zogenen Lebensqualität durch den Patienten: SAQOL-39, Bewertung der kommunikativen Alltagsleistungen des Patienten durch einen Angehörigen/Freund: CETI; die Veröffentlichung der KOPS Ergebnisse befindet sich in Vorbereitung) zeigten sich vergleichbar starke kurz- und langfristige Therapieeffekte (Breitenstein et al., 2017).

5. Diskussion

Die multizentrische prospektive FCET2EC Studie konnte nachweisen, dass eine unter regulären klinischen Bedingungen durchgeführte intensive Sprach- und Kommunikationstherapie zu Verbesserungen der verbalen Alltagskommunikationsfähigkeit führt und die erzielten sprachlichen Verbesserungen über einen Zeitraum von sechs Monaten nach der Intensivtherapie erhalten bleiben.

Eine mindestens dreiwöchige ambulante oder (teil-)stationäre Intensiv-Sprachtherapie verbesserte die verbale Alltagskommunikation bei Schlaganfallpatienten mit chronischer Aphasie (Alter: 18-70 Jahre) im Vergleich zu einer dreiwöchigen Wartezeit-Bedingung. Auch die sprachsystematischen Leistungen der Teilnehmer sowie die Beurteilungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch den Patienten bzw. der Kommunikationsfähigkeiten im Alltag durch einen Angehörigen/Freund steigerten sich durch die Intensiv-Sprachtherapie statistisch signifikant. Die hohe methodische Qualität des Vorhabens wurde durch die vergleichsweise hohe Teilnehmerzahl, die Randomi-

sierung sowie durch die verblindete Erfassung der Endpunkte gewährleistet (so genanntes Prospective Randomized Open Blinded Endpoint/PROBE - Design). Die Vor- und Nachtestungen der Patienten wurden von insgesamt 40 eigens für die Studie geschulten, nicht anderweitig in die Studie involvierten SprachtherapeutInnen durchgeführt. Die ‚offline‘-Auswertung des primären Erfolgsmaßes (verbale Alltagskommunikation) erfolgte durch ein im Hinblick auf die Gruppenzugehörigkeit der Patienten und den jeweiligen Untersuchungsstermin verblindetes „Endpoint Committee“.

Die initialen Therapieeffekte blieben in allen Erfolgsmaßen über das Nachbeobachtungszeitfenster von sechs Monaten stabil (Breitenstein et al., 2017). Die Nachhaltigkeit der Effekte ist eines der wichtigsten Qualitätsmerkmale von Therapiestudien. Die FCET2EC Studie untersuchte die Nachhaltigkeit der sprachlichen Intervention nach einem ungewöhnlich langen Zeitraum von sechs Monaten, bei dem kurzfristige Wiedererkennens-Effekte für die Kontrolltests ausgeschlossen werden können. Auch nach diesem langen Zeitraum war die Nachhaltigkeit der Intensiv-Sprachtherapie feststellbar, sowohl in objektiven Messwerten sprachlicher Fähigkeiten als auch in der Selbstbeurteilung der Studienteilnehmer in gesundheitsbezogenen Lebensqualitäts-Bewertungen. Die Tatsache, dass keiner der Studienteilnehmer die Intensiv-Sprachtherapie abbrach und 154 der 156 Teilnehmer an der Nacherhebung teilgenommen haben, zeugt von der hohen Zufriedenheit der Patienten mit der Therapie und der Studie insgesamt und belegt die klinische Praxistauglichkeit der Intensiv-Sprachtherapie im ambulanten wie im (teil-)stationären Setting.

Ein wichtiger Nebenaspekt der FCET2EC Studie ist, dass die Wartelisten-Kontrollgruppe während der dreiwöchigen Wartezeit mit im Mittel 1.5 Stunden Sprachtherapie pro Woche keine Verbesserungen der verbal kommunikativen Leistungen erzielte (s. Abbildung 2). Während des Nachuntersuchungszeitraum von sechs Monaten erhielten >90 Prozent der Teilnehmer weiterhin (niederfrequente) Sprachtherapie von im Mittel einer Stunde pro Woche. Auch in diesem ausgedehnten Zeitrahmen nicht-intensiv verabreichter Sprachtherapie wurden keine weiteren Verbesserungen der sprachlichen Fähigkeiten erreicht (s. Abbildung 2). Es ist jedoch möglich, dass die niederfrequente Sprachtherapie im Nachuntersuchungszeitraum zur Stabilität der initialen Studientherapieeffekte beitrug.

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse der FCET2EC Studie, dass eine dreiwöchige Intensiv-Sprachtherapie mit mindestens zehn Stunden Sprachtherapie pro Woche ein evidenzbasiertes Therapieverfahren für Schlaganfallpatienten mit chronischer Aphasie ist.

6. Ausblick

Eine Reihe klinisch relevanter Fragen konnte anhand der FCET2EC Studie nicht geklärt werden. Diese offenen Fragen beziehen sich (1) auf die minimal erforderliche Intensität der Sprachtherapie (Dignam et al., 2015), (2) auf Möglichkeiten der Steigerung des Therapieeffektes, z.B. durch eine Verlängerung der Dauer der Intensiv-Sprachtherapie oder durch Intervallbehandlungen mit Intensiv-Sprachtherapie, (3) auf die Spezifität des Therapieeffektes für das in FCET2EC eingesetzte Therapiemanual und (4) auf die Wirksamkeit der Intensiv-Sprachtherapie in der postakuten Phase des Schlaganfalls (Wertz et al., 1986) und die Wirksamkeit bei Schlaganfallpatienten, die älter als 70 Jahre sind (Knecht et al. 2016).

Literatur

Baumgaertner, A., Grewe, T., Ziegler, W., Floel, A., Springer, L., Martus, P., & Breitenstein, C. (2013). FCET2EC (From controlled experimental trial to = 2 everyday communication): How effective is intensive integrative therapy for stroke-induced chronic aphasia under routine clinical conditions? A study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 14, 308.

Bhogal, S. K., Teasell, R., & Speechley, M. (2003). Intensity of aphasia therapy, impact on recovery. *Stroke*, 34(4), 987-993.

Bloemer, F., Pesch, A., Willmes, K., Huber, W., Springer, L., & Abel, S. (2013). Das sprachsystematische Aphasie-screening (SAPS): Konstruktionseigenschaften und erste Evaluierung. *Zeitschrift für Neuropsychologie*. 24(3), 139-148.

Blomert, L., Kean, M. L., Koster, C., & Schokker, J. (1994). Amsterdam Nijmegen Everyday Language Test: construction, reliability and validity. *Aphasiology*, 8, 381-407.

Brady, M. C., Kelly, H., Godwin, J., Enderby, P., & Campbell, P. (2016). Speech and language therapy for aphasia following stroke. *Cochrane Database Syst Rev*, 6, CD000425.

Breitenstein, C., Grewe, T., Floel, A., Ziegler, W., Springer, L., Martus, P., & Baumgaertner, A. (2013). Wie wirksam ist intensive Aphasietherapie unter regulären klinischen Bedingungen? Die deutschlandweite Aphasiever-sorgungsstudie FCET2EC (From controlled experimental trial to=2 everyday communication). *Sprache-Stimme-Gehör*, 37, 1-6.

Breitenstein, C., Grewe, T., Floel, A., Ziegler, W., Springer, L., Martus, P., (...) Baumgaertner, A. with the FCET2EC

- study group (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. *Lancet* 389(10078): 1528-1538.
- Dignam, J., Copland, D., McKinnon, E., Burfein, P., O'Brien, K., Farrell, A., & Rodriguez, A. D. (2015). Intensive Versus Distributed Aphasia Therapy: A Nonrandomized, Parallel-Group, Dosage-Controlled Study. *Stroke*, 46(8), 2206-2211.
- Dijkerman, H. C., Wood, V. A., & Hewer, R. L. (1996). Long-term outcome after discharge from a stroke rehabilitation unit. *J R Coll Physicians Lond*, 30(6), 538-546.
- Doucet, T., Muller, F., Verdun-Esquer, C., Debelleix, X., & Brochard, P. (2012). Returning to work after a stroke: a retrospective study at the Physical and Rehabilitation Medicine Center La Tour de Gassies. *Ann Phys Rehabil Med*, 55(2), 112-127.
- Ellis, C., Simpson, A. N., Bonilha, H., Mauldin, P. D., & Simpson, K. N. (2012). The one-year attributable cost of poststroke aphasia. *Stroke*, 43(5), 1429-1431.
- Engelter, S. T., Gostynski, M., Papa, S., Frei, M., Born, C., Ajdacic-Gross, V., (...) Lyrer, P. A. (2006). Epidemiology of aphasia attributable to first ischemic stroke: incidence, severity, fluency, etiology, and thrombolysis. *Stroke*, 37(6), 1379-1384.
- Fisher, A., Martin, J., Sriksalanukul, W., & Davis, M. (2014). Trends in stroke survival incidence rates in older Australians in the new millennium and forecasts into the future. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 23(4), 759-770.
- Glindemann, R., & Ziegler, W. (2017). Kommunikativ-pragmatisches Screening (KOPS). Ein Untersuchungsinstrument für Patienten mit Aphasie. *Sprache-Stimme-Gehör*, 41, 102-107.
- Grewe, T., Abel, S., Glindemann, R., Ziegler, W., Domahs, F., Regenbrecht, F., ... Baumgärtner, A. (in Vorbereitung). Evidenzbasierte sprachsystematische & kommunikativ-pragmatische Aphasietherapie (ESKOPA-TM). Göttingen: Hogrefe.
- Heuschmann, P. U., Busse, O., Wagner, M., Endres, M., Villringer, A., Röther, J., (...) Berger, K. (2010). Schlaganfallhäufigkeit und Versorgung von Schlaganfallpatienten in Deutschland. *Akt Neurologie*, 37(7), 333-340.
- Hilari, K. (2011). The impact of stroke: are people with aphasia different to those without? *Disabil Rehabil*, 33(3), 211-218.
- Hilari, K., Byng, S., Lamping, D. L., & Smith, S. C. (2003). Stroke and Aphasia Quality of Life Scale-39 (SAQOL-39): evaluation of acceptability, reliability, and validity. *Stroke*, 34(8), 1944-1950.
- Hilari, K., Northcott, S., Roy, P., Marshall, J., Wiggins, R. D., Chataway, J., & Ames, D. (2010). Psychological distress after stroke and aphasia: the first six months. *Clin Rehabil*, 24(2), 181-190.
- Knecht, S., Rossmüller, J., Unrath, M., Stephan, K. M., Berger, K., & Studer, B. (2016). Old benefit as much as young patients with stroke from high-intensity neurorehabilitation: cohort analysis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 87(5), 526-530.
- Korsukewitz, C., Rocker, R., Baumgaertner, A., Floel, A., Grewe, T., Ziegler, W., (...) Breitenstein, C. (2013). Wieder richtig sprechen lernen. *Aerztliche Praxis Neurologie/Psychiatrie*, 4, 24-26.
- Lomas, J., Pickard, L., Bester, S., Elbard, H., Finlayson, A., & Zoghaib, C. (1989). The communicative effectiveness index: development and psychometric evaluation of a functional communication measure for adult aphasia. *J Speech Hear Disord*, 54(1), 113-124.
- Murray, C. J., Atkinson, C., Bhalla, K., Birbeck, G., Burstein, R., Chou, D., (...) Murray. (2013). The state of US health, 1990-2010: burden of diseases, injuries, and risk factors. *JAMA*, 310(6), 591-608.
- Olesen, J., Gustavsson, A., Svensson, M., Wittchen, H. U., Jonsson, B., group, C. s., & European Brain, C. (2012). The economic cost of brain disorders in Europe. *Eur J Neurol*, 19(1), 155-162.
- Pollock, A., St George, B., Fenton, M., & Firkins, L. (2012). Top ten research priorities relating to life after stroke. *Lancet Neurol*, 11(3), 209.
- Vaartjes, I., O'Flaherty, M., Capewell, S., Kappelle, J., & Bots, M. (2013). Remarkable decline in ischemic stroke mortality is not matched by changes in incidence. *Stroke*, 44(3), 591-597.
- Wertz, R. T., Weiss, D. G., Aten, J. L., Brookshire, R. H., Garcia-Bunuel, L., Holland, A. L., (...) Brannegan, R. (1986). Comparison of clinic, home, and deferred language treatment for aphasia. A Veterans Administration Cooperative Study. *Arch Neurol*, 43(7), 653-658.

Ziegler, W. F., Ackermann, H., Baumgärtner, A., Breitenstein, C., Goldenberg, G., Huber, W., (...) Willmes-von Hinckeldey, K. (2012). Rehabilitation aphasischer Störungen nach Schlaganfall. In H. D. Diener & N. Putzki (Eds.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Stuttgart: Thieme.

Liste der FCETZEG-Gruppe

Zentrumskoordinatoren (CC) sind jeweils an erster Stelle aufgeführt

1. Max-Planck-Institut für Kognitions- und Neurowissenschaften Leipzig und Tagesklinik für Kognitive Neurologie: F Regenbrecht (CC), A Villringer, H Obrig.
2. Brandenburg Klinik Bernau Waldfrieden: M Bley (CC), M Jöbges.
3. Neurologische Klinik, Lehr- und Forschungsgebiet Neurolinguistik, Universitätsklinikum Aachen: K Halm (CC), J Schulz, C Werner.
4. Städtisches Klinikum München Bogenhausen, Klinik für Neuropsychologie: R Glindemann (CC), W Ziegler.
5. Aphasiestation der Neurologischen Klinik Bad Aibling am Standort Rosenheim: G Klingenberg (CC), E König, F Müller.
6. St. Mauritius Therapieklinik Meerbusch: B Gröne (CC), S Knecht.
7. Median-Klinik Grünheide, Berlin: R Baake (CC), J Knauss, S Miethe.
8. m&i Fachklinik Enzensberg: K-J Schlenck (CC), U Steller, R Sudhoff.
9. m&i Fachklinik Bad Liebenstein: E Schillikowski (CC), G Pfeiffer.
10. Aphasie- und Seniorenzentrum Josef Bergmann, Vechta: K Billo (CC), H Stebel, F-J Ferneding, S Runge.
11. Logopädisches und interdisziplinäres Behandlungszentrum für Intensivtherapie Lindlar, jetzt: Logopädisch-interdisziplinäres TherapieZentrum Dr. Middeldorf GmbH: T Keck (CC), V Middeldorf, S Krüger.
12. Asklepios Neurologische Klinik Falkenstein: B Wilde (CC), K Krakow.
13. Wicker-Klinik Bad Homburg v.d.H.: C Berghoff (CC), F Reinhuber.
14. Akademische Praxis für Sprachtherapie/Neurologische Praxis Aschaffenburg: I Maser (CC), W. Hofmann.
15. m&i Fachklinik Herzogenaurach: C Sous-Kulke (CC), W Schupp.
16. Gräfliche Kliniken Moritz Klinik Bad Klosterlausnitz: A Oertel (CC), D Bätz, F Hamzei.
17. MediClin Klinikum Soltau: K Schulz (CC), A Meyer.
18. Logopädische Ambulanz im Klinikum Christophsbad, Göppingen: A Kartmann (CC), O'N Som.
19. P.A.N.-Zentrum Berlin: S-B Schipke (CC), S Bamborschke.

° Institutszugehörigkeiten der Autorengruppe

1 Dept. of General Neurology (formerly: Dept. of Neurology), University of Muenster, Germany

2 Dept. of Neurology, University of Luebeck, Germany

3 Faculty of Health and Social Sciences, Fresenius University of Applied Sciences, Idstein/Hamburg, Germany

4 NeuroCure Clinical Research Center, Center for Stroke Research Berlin, & Dept. of Neurology, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany

5 Department of Neurology, University of Greifswald, Greifswald, Germany

6 Clinical Neuropsychology Research Group (EKN), Institute of Phonetics and Speech Processing, Ludwig-Maximilians-University, Munich, Germany

7 Clinical and Cognitive Neuroscience, Dept. of Neurology, University Hospital RWTH Aachen, Germany

8 Institute for Clinical Epidemiology and Applied Biostatistics, University of Tuebingen, Germany

9 Neuropsychology, Dept. of Neurology, University Hospital RWTH Aachen, Germany

10 Center for Stroke Research Berlin & Dept. of Neurology, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Germany

11 Neuroscience and Aphasia Research Unit, School of Biological Sciences, University of Manchester (GB)

12 Institute of Germanic Linguistics, University of Marburg, Germany

13 Clinic of Cognitive Neurology, University of Leipzig, & Max Planck Institute for Cognitive and Brain Sciences, Leipzig, Germany

14 m & i Fachklinik Enzensberg, Fuessen, Germany

15 Rehab-Centre Passauer Wolf, Bad Griesbach, Germany

+ verstorben im August 2011