

Einzige Logopädie-App dauerhaft auf Rezept erhältlich

Sabine zu Klampen *Presse- und Öffentlichkeitsarbeit*

*Als Studienpartner*innen haben Logopädie-Wissenschaftler*innen am Gesundheitscampus Göttingen (GCG), einer Kooperation der Universitätsmedizin Göttingen und der HAWK, die Wirksamkeit von Apps zur Unterstützung in der Aphasie-Therapie untersucht. Die deutschlandweite, multizentrische Studie von April 2022 bis Oktober 2023 durchgeführt. Dabei wurde die sprachliche Leistung bei Patient*innen mit Aphasie, einer Sprachstörung z.B. nach Schlaganfall, in logopädischer Behandlung mit und ohne App-Unterstützung untersucht. Die positiven Ergebnisse der Studie führten nun zu einer dauerhaften Aufnahme der App ins Verzeichnis der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA).*

Die Therapiestudie „Additive digitale Therapie bei Aphasie“ (AddiThA) zielte darauf ab, die Wirksamkeit einer App zu untersuchen, die für die Aphasie-Therapie entwickelt wurde. Hierzu untersuchten die Forscher*innen, ob sich die sprachlichen Leistungen bei Patient*innen mit einer Aphasie, die zusätzlich zur Standardsprachtherapie mit der Aphasie-App üben, stärker verbessern, als bei Patient*innen, die ausschließlich Sprachtherapie in der gewohnten Form erhalten.

Die Studienphase erstreckte sich von April 2022 bis Oktober 2023. Es nahmen 196 Patient*innen und 173 Therapeut*innen an der AddiThA-Studie teil. Mit dem Projekt AddiThA war der GCG an der größten, randomisierten und kontrollierten Therapiestudie für Aphasie in Deutschland beteiligt.

Die Studie kam zu positiven und überzeugenden Ergebnissen, so Prof. Dr. Juliane Leinweber vom GCG: „Nun gibt es endlich die Möglichkeit eine App-basierte, wirksame Therapie anbieten zu können, die nicht von den finanziellen Möglichkeiten der Nutzer*innen abhängig ist und auch den wissenschaftlichen Ansprüchen einer hochfrequenten Versorgung gerecht werden kann.“

Die Wissenschaftlerin begleitete die Studie über den gesamten Zeitraum. „Es war mir ein großes Anliegen, diese Studie zu begleiten und damit die Digitalisierung in der Logopädie voranzutreiben. Wir haben bei der Rekrutierung und der Planung unterstützt und den Abschlussbericht vorbereitet. Das Studienteam hat Großartiges geleistet. Es war beeindruckend, wie hoch die Zahl der Teilnehmenden war und wie hervorragend die Kolleg*innen in der Praxis gemeinsam mit ihren Patient*innen diese Studie unterstützt haben.“

Die App wird nun nach erfolgreicher Evaluationsphase endgültig in das Verzeichnis der DiGA aufgenommen, die Kosten werden von allen gesetzlichen Krankenkassen übernommen.

Nachweisbar war im Rahmen der Studie, dass die Aphasie-App Betroffenen half, ihre sprachlichen Fähigkeiten (Sprechen, Verstehen, Lesen und Schreiben) nach einer Hirnschädigung wie zum Beispiel einem Schlaganfall zu verbessern. Darüber hinaus verbesserte sich durch die App-Nutzung auch die emotionale Gesundheit und Lebensqualität der Betroffenen. Das digitale Selbsttraining, das von Therapeut*innen angeleitet wird, kann in der Software individuell an die Bedürfnisse der Patient*innen angepasst werden.

Zur Verbesserung des Therapieerfolgs wird in der Logopädie empfohlen, ein häusliches Training zu absolvieren. Nach Leitlinie wäre hier eine Frequenz von bis zu zehn Stunden pro Woche ratsam, was aber an zahlreichen Faktoren scheitert. Meist findet nur eine Stunde Sprachtherapie pro Woche statt. Das digitale Eigentaining soll die logopädische Therapie bequem von zu Hause aus intensivieren und die logopädische Therapie ergänzen.

Der Markt für Gesundheits-Apps wächst. Smartphone-Nutzer*innen können sich diese selbstständig auf ihre Geräte herunterladen. Darunter sind auch Programme, die in der Lage sind, medizinische, pflegerische und/oder therapeutische Werte zu messen, zu speichern und auszuwerten und damit der gezielten Behandlung dienen. Diese DiGA sind auf Rezept erhältlich oder können im Fall der Aphasie-App auch direkt bei der Krankenkasse beantragt werden. Voraussetzung dafür ist jedoch eine Zulassung als Medizinprodukt, die Erfüllung einer Vielzahl von regulatorischen Anforderungen (z.B. in den Bereichen Datenschutz, Informationssicherheit etc.) und ein Wirksamkeitsnachweis durch eine großangelegte RCT-Studie (randomisiert kontrollierte Studie). Dies erfüllt die neolexon-Aphasie-App des Münchner Unternehmens Limedix GmbH und konnte daher erfolgreich dauerhaft als DiGA ins Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen werden.

Weitere Informationen:

<http://www.hawk.de/de/hochschule/fakultaeten-und-standorte/fakultaet-ingenieurwi...> Mehr Informationen zu AddiThA

<http://neolexon.de/> Mehr Informationen zur untersuchten App