

Evidenztabelle der S3-Leitlinie „Pathogenese, Diagnostik und Behandlung von Redeflussstörungen“
AWMF-Registernummer 028-044, Stand 01. 09. 2016

| Inhaltsverzeichnis der Evidenztabelle | Seite |
|---|-------|
| Systematische Reviews und Metaanalysen | |
| 1. Andrews et al. (1980) | 3 |
| 2. Bothe, Davidow, Bramlett, Franic et al. (2006) | 5 |
| 3. Bothe, Davidow, Bramlett, & Ingham (2006) | 7 |
| 4. Boyd et al. (2011) | 9 |
| 5. Herder et al. (2006) | 11 |
| 6. Nye et al. (2013) | 13 |
| Prospektive randomisierte Studien | |
| 7. Arnott et al. (2014) | 15 |
| 8. Carey et al. (2010) | 17 |
| 9. Cream et al. (2010) | 19 |
| 10. De Sonnevile-Koedoot et al (2015) | 21 |
| 11. Euler & Wolff von Gudenberg (2000) | 23 |
| 12. Franken et al. (2005) | 25 |
| 13. Harris et al. (2002) | 27 |
| 14. Harrison et al. (2004) | 29 |
| 15. Ingham et al. (2015) | 31 |
| 16. Jones et al. (2005) | 33 |
| 17. Lattermann et al. (2008) | 35 |
| 18. Lewis et al. (2008) | 37 |
| 19. Maguire et al. (2010) | 39 |
| 20. Riley & Ingham (2000) | 41 |
| 21. Ryan & Van Kirk Ryan (1995) | 43 |
| Prospektive Fallserien | |
| 22. Beilby et al. (2012) | 45 |
| 23. Block et al. (2005) | 46 |
| 24. Block et al. (2006) | 48 |

| | |
|---------------------------------------|----|
| 25. Blomgren et al. (2005) | 50 |
| 26. Craig et al. (1996) | 52 |
| 27. Euler et al. (2016) | 54 |
| 28. Euler et al. (2009) | 56 |
| 29. Harrison et al. (1998) | 58 |
| 30. Laiho & Klippi (2007) | 60 |
| 31. Langevin et al. (2006) | 62 |
| 32. Langevin et al. (2010) | 64 |
| 33. Metten et al. (2007) | 66 |
| 34. Natke et al. (2010) | 68 |
| 35. O'Brian et al. (2003) | 70 |
| 36. Wolff von Gudenberg et al. (2006) | 72 |
| Retrospektive Studien | |
| 37. Euler et al. (2014) | 73 |
| 38. Jones et al. (2008) | 74 |
| 39. Jones et al. (2000) | 76 |
| 40. Kingston et al. (2003) | 78 |
| Narrative Reviews | |
| 41. Baxter et al. (2015) | 80 |
| 42. Blomgren (2013) | 81 |
| 43. Johnson et al. (2015) | 82 |
| Abkürzungsverzeichnis | 83 |

Systematischer Review und Metaanalyse

Andrews G, Guitar B, Howie PM. Meta-analysis on the effect of stuttering treatment. J Speech Hear Disord 1980 Aug;45(3):287-307. Land: AUS, USA, GBR, CAN, SWE, ČSSR
Typ: SR, M, Evidenzgrad: 1, Studienqualität: ++*

| Ein-/Ausschlusskriterien, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|--|---|
| <p>Eingeschlossene Studien 100 Publikationen, 42 Studien (1948-1980) mit 756 PWS erfüllten die method. Kriterien, mit 116 berechneten Effektstärken (max. 9 pro Studie). Alter: Ø 25 J, je Ø 80 h Behandlung, Ø 16 %SS vor Behandlung. Artikel aus verschied. Fachzeitschriften & Büchern, Konferenzbeiträge, Dissertationen sowie nicht-publizierte Arbeiten bis 1979.</p> <p><u>Methodische Kriterien</u> Unabhängige Variablen: Charakteristika des Autors, der Klienten, der Hauptbehandlung, Zusatzbehandlung, Form der Behandlung, Ergebnismaße und interne Validität (Repräsentativität, Abbruchrate <15%, klare Behandlungsbeschreibung, Reliabilität objektiver Stottermaße, Nachbehandlungsmessung >6 Mo nach Behandlung. Abhängige Variable: Effektstärke. Effektstärke modifizierende Variablen: Intervall zwischen Behandlungsbeginn und letzte Datenerhebung, Abbruchrate, Erhaltungsmaßnahmen.</p> | <p>Primäre Ergebnisse (1) %SS, (2) Sprechrate, (3) ärztliche & (4) eigene Beurteilung der Stotterschwere, (5) Frabo zur Einstellung und Sprechverhalten, (6) Einschätzung des Untersuchers zur Verbesserung.</p> <p><u>Prädiktoren</u> (1) Merkmale des Autors: (a) Qualifikationslevel, (b) Pt privat- oder nicht versichert, (c) Beruf: Sprachtherapeut, Psychologe, Mediziner. (2) Merkmale der Pt: (a) Ø Alter, (b) Ø Intelligenz, (c) Anteil ♂ Pt, (d) Ø Schweregrad des Stotterns, (e) wahrscheinliche Ursache einer Spontanremission für die Verbesserung, (f) Studie mit regulären Pt oder Versuchsteilnehmern. (3) Hauptbehandlungen: siehe Interventionen. (4) Nebenbehandlungen: (a) Training des Selbstbewusstseins, (b) Einstellungsbehandlung, (c) Verhaltensübungen, (d) Biofeedback, (e) Desensibilisierung, (f) <i>easy stuttering</i>, (g) weicher Stimmeinsatz, (h) <i>negative practice</i>, (i) gedehntes Spre-</p> | <p><u>Fragestellung</u> (1) Wie wirksam sind Stotterbehandlungen? (2) Was sind essentielle Merkmale der Behandlungen mit den besten Ergebnissen? (3) Welche Implikationen für Behandlungen ergeben sich?</p> <p><u>Ergebnisse</u> Anzahl Behandlungsarten: Gedehtes Sprechen 29%, Rhythmus 21%, Therapie der Einstellung 12%, weicher Stimmeinsatz 10%, Atmungskontrolle 7%, Desensibilisierung 7%, andere Behandlungen 14%. 76% der Studien beinhalten Transfer und 46% Erhaltungsaktivitäten. Ø Behandlungsdauer inkl. Transfer 80h bzw. 8 Wo (große SDs). Effektstärke zur 78% auf Änderungen des Sprechens und 22% auf Änderungen der Einstellungen zurückzuführen. Intervall zwischen Behandlungsbeginn und letzte Datenerhebung Ø 6 Mo (0-25 Mo). "A large proportion of the studies were ... well designed, used reliable and appropriate measures, employed an adequate follow-up interval, and had a low rate of client loss" (p. 294). Effektstärke des globalen Behandlungserfolgs $d=1.3$. Max. Behandlungseffekt innerhalb der ersten 6 Mo ($d=1.67$), danach "some suggestion for relapse". Geschätzter Verlust des Behandlungsgewinns $d=0.35/J$. Ø Effektstärken: gedehntes Sprechen 1.65, weicher Stimmeinsatz 1.53, rhythmisches Sprechen 1.27, Atemkontrolle 0.92, Einstellungsveränderung 0.85, Desensitivierung 0.54, alle anderen 0.73. Gedehtes Sprechen & weicher Stimmeinsatz kurz- und langfristig am wirkungsvollsten. Atemkontrolle höchste Rückfallquote. Korrelation $r=.58$ zwischen Behandlungsdauer und Effektstärke.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Gedehtes Sprechen und weicher Stimmeinsatz sind kurz- und langfristig die wirkungsvollsten Behandlungskomponenten.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klar definierte Forschungsfrage? Ein-/ und Ausschlusskriterien aufgeführt? Ja + 2. Umfassende Literatursuche wurde durchgeführt? Soweit damals möglich; Online-Datenbanken damals noch nicht verfügbar + 3. Studien wurden von mindestens 2 Personen ausgewählt? Ja + 4. Datenextraktion durch mindestens 2 Personen? Ja + 5. Der Publikationsstatus wurde nicht als Einschlusskriterium verwendet? Handsuche, einschließlich Dissertationen und unveröffentlichte Untersuchungen + 6. Ausgeschlossene Studien gelistet? Nein - |

| | | |
|--|---|---|
| <p>Studien beinhalten ≥ 3 PWS, Messungen prä und post. Studien mit Messung 6-12 Mo nach Behandlung präferiert. Deskriptive Statistik und Regressionsanalyse mit unabhängigen Variablen als Prädiktoren des Behandlungseffekts.</p> <p><u>Interventionen:</u> Atmungskontrolle, Behandlung der Einstellung, Biofeedback, Desensibilisierung, weicher Stimmeneinsatz, gedehntes Sprechen, Verstärkung, Rhythmus, Selbstkontrolle, Schattensprechen, langsames Sprechen. 22 Komponenten von Sprechtherapie untersucht. Typ der Ergebnismaße klassifiziert von zuverlässig und unvoreingenommenen bis subjektiv. Zuverlässigkeit der Maße auf 3-Pkt Skala klassifiziert.</p> <p><u>Vergleichsbehandlung</u> Vergleich unterschiedlicher Interventionsformen.</p> | <p>chen, (j) Verstärkung, (k) Relaxation, (l) Rhythmus, (m) Selbstkontrolle, (n) Selbstbericht, (o) Schattensprechen, (p) langsames Sprechen, (q) soziale Unterstützung, (r) Psychotherapie, (s) Transfer, (t) Erhaltung. (5) Behandlungsformat: (a) Therapiedauer, (b) Therapieintensität, (c) Notwendigkeit täglicher Praxis, (d) Gruppen- oder Einzeltherapie. (6) Art der Ergebnismaße: (a) Typ, (b) Reliabilität, (c) Intervall zwischen Behandlungsbeginn und letzte Datenerhebung, (d) <i>lost to follow-up</i>, (e) interne Validität, (f) Anzahl Pt.</p> | <p>7. Die relevanten Merkmale der einbezogenen Studien werden vorgestellt? Ja +</p> <p>8. Wurde die wissenschaftliche Qualität der einbezogenen Studien bewertet und berichtet? Ja +</p> <p>9. Wurde die wissenschaftliche Qualität der eingeschlossenen Studien angemessen verwendet? Ja, nach damaligen Kriterien +</p> <p>10. Wurden angemessene Methoden für d. Kombination d. einzelnen Untersuchungsergebnisse verwendet? Ja, Effektstärken, allerdings zeitgemäß, d. h. unkorrekt berechnet (s. Einschränkungen) +</p> <p>11. Wurde die Wahrscheinlichkeit eines Publikationsbias angemessen bewertet? Nein -</p> <p>12. Wurden Interessenskonflikte deklariert? Damals nicht üblich -</p> <p>13. *Wie bewerten Sie die methodische Qualität des Reviews insgesamt? Akzeptabel +</p> <p>14. Sind die Ergebnisse des Reviews direkt anwendbar auf die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja +</p> <p><u>Stotterspezifische Kriterien:</u></p> <p>15. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja +</p> <p>16. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? In 16 der 42 Studien nicht gegeben (+)</p> <p>17. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Ja +</p> <p><u>Einschränkungen der Qualität des Reviews</u> Bedingt durch die damalige statistische Neuartigkeit sind die Effektstärken für behandlungsinduzierte Veränderungen (<i>within-subject</i>) mit der Formel für Veränderungen <u>zwischen</u> Gruppen berechnet, womit die <u>absoluten</u> Effektstärken eine z.T. erhebliche Überschätzung darstellen, je nach Größe der Korrelation zwischen prä-post-Maßen. Bei einer prä-post-Korrelation von $r=.75$ etwa wird die Effektstärke um das Doppelte überschätzt. Für den relativen Vergleich ist diese Überschätzung nur abhängig von <u>Unterschieden</u> in der o.a. Korrelation und dürfte daher von geringerer Bedeutung sein.</p> <p><u>Alleinstellungsmerkmal:</u> Anscheinend eine der ersten Meta-Analysen in der Wissenschaft überhaupt. Die zentralen Aussagen dieser Analyse haben sich in den folgenden Jahrzehnten bestätigt (abgesehen von der Korrektur der Effektstärken). Wegen dieser beiden Gründe wird diese Metaanalyse besonders gewürdigt und entsprechend aufgewertet.</p> |
|--|---|---|

*Empfehlungen zur Qualitätsbewertung v. systematischen Reviews und Metaanalysen, basierend auf dem von SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) verwendeten AMSTAR tool (Shea et al. 2007), (<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>): ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, 0 unakzeptabel, abzulehnen

Systematischer Review

Bothe AK, Davidow JH, Bramlett RE, Franic DM, Ingham RJ. Stuttering treatment research 1970-2005: II. Systematic review incorporating trial quality assessment of pharmacological approaches. Am J Speech Lang Pathol. 2006 Nov;15(4):342-52. USA, NED, AUS, GBR, CAN, FIN, GER

Typ: SR, Evidenzgrad: 1, Studienqualität: +* (höchste Empfehlung nicht gegeben wegen nicht berichteter Stichprobenumfänge, Einnahmezeiträume u. Effektstärken)

| Ein-/Ausschlusskriterien, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|---|--|
| <p><u>Eingeschlossene Studien</u> 50 englischsprachige von 1970-2005 mit 35 Analyseeinheiten; 31 Artikel erfüllten teilweise method. Kriterien. Gruppen-Interventionsstudien, Einzelfallstudien mit ABA Design oder multipler Baseline</p> <p><u>Methodische Kriterien</u> (1) Wiederholte Bewertung der Sprechleistung vor, während und nach der Behandlung, vorzugsweise 6 Mo nach erster pharmakol. Intervention; (2) Bewertung auch außerhalb der behandelnden Institution; (3) Kontrollen für Messfehler, Änderungen der Sprechrate, ungewöhnliche Sprechqualität, (4) Vollständige methodische Beschreibung.</p> <p><u>Interventionen</u> Pharmakol. Behandlung zur Senkung des Stotterns (Carbamazepin, Phenzelzin, Paroxetin, Sertralin, Mianserin, Clomipramin, Desipramin, Haloperidol, Olanzapin, Risperidon, Clonidin, Oxprenolol, Propanolol, Verapamil, Bethanechol, Pimozide, Tiaprid, Botulinumtoxin, Kombination:</p> | <p>I.d.R. Reduktion der Stotterhäufigkeit auf mind. <5%SS, Verbesserung von stotterbezogenen sozialen, emotionalen & kognitiven (SEC) Variablen (Messzeitpunkte: prä, post, möglichst innerhalb von 6 Mo nach erster pharmakol. Intervention).</p> | <p><u>Fragestellung</u> Wie effektiv sind pharmakol. Behandlungen und welche Langzeitwirkung haben diese, sowohl auf die Stotterhäufigkeiten (i.d.R. %SS) als auch auf stotterbezogene soziale, emotionale und kognitive Variablen.</p> <p><u>Ergebnisse</u> Keines der getesteten Pharmaka scheint die Stotterfrequenz unter 5% zu senken, zu einer Reduzierung des Stotterns um 50% oder zu einer Erhöhung der SEC Variablen zu führen. Einsatz pharmakologischer Behandlung wird begleitet von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und den Risiken für Gesundheit und Sicherheit der Pt. Substanzen haben multiple oder gefährliche Nebeneffekte, reichend von Unannehmlichkeiten (Mundtrockenheit, Verstopfung, Gewichtszunahme und Müdigkeit) bis zur gefährlichen Wirkungen, wie extrapyramidalen oder Parkinson-ähnlichen Symptomen. Studie „Maguire et al. 2000“ mit herabgesenktem %SS (Risperidon) ist durch Ergebnisse der Placebogruppe kompromittiert. Studie Wells & Malcolm (1971), die zur Senkung der Stotterhäufigkeit um 50% führte (Haloperidol), konnte in späteren Studien nicht verifiziert werden. Studien mit kurzzeitiger Erhöhung von SEC Variablen enthielten keine Kontrollgruppe (Desipramin, Clomipramin) oder waren durch Placeboeffekte kompromittiert (Carbamazepin).</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Keines der getesteten Pharmaka scheint die Stotterfrequenz unter 5% zu senken, zu einer Reduzierung des Stotterns um 50% oder zu einer Erhöhung der sozialen, emotionalen & kognitiven Variablen zu führen.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klar definierte Forschungsfrage? Ein-/ und Ausschlusskriterien aufgeführt? Ja + 2. Umfassende Literatursuche wurde durchgeführt? Ja + 3. Studien wurden von mindestens 2 Personen ausgewählt? Ja + 4. Datenextraktion durch mindestens 2 Personen? Ja + 5. Der Publikationsstatus wurde nicht als Einschlusskriterium verwendet? Datenbank- und Handsuche gemacht; nur englischsprachige Literatur einbezogen (+) 6. Ausgeschlossene Studien gelistet? Nein - 7. Die relevanten Merkmale der einbezogenen Studien werden vorgestellt? Ja + 8. Wurde die wissenschaftliche Qualität der einbezogenen Studien bewertet und berichtet? Ja + 9. Wurde die wissenschaftliche Qualität der eingeschlossenen Studien angemessen verwendet? Ja + |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Benzodiazepin und Citalopram). <u>Vergleichsbehandlung</u> Keine Intervention bzw. Einsatz von Placebos oder Vergleich der Wirkung unterschiedlicher Pharmaka miteinander. <u>Ausschlusskriterien</u> Nicht pharmakologische Behandlungen, Publikationen vor 1970; keine weiteren methodischen Ausschlusskriterien.</p> | | <p>10. Wurden angemessene Methoden für d. Kombination d. einzelnen Untersuchungsergebnisse verwendet? Nein - 11. Wurde die Wahrscheinlichkeit eines Publikationsbias angemessen bewertet? Nein - 12. Wurden Interessenskonflikte deklariert? Nein - 13. *Wie bewerten Sie die methodische Qualität des Reviews insgesamt? Hohe Qualität ++ 14. Sind die Ergebnisse des Reviews direkt anwendbar auf die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <i>Stotterspezifische Kriterien:</i> 15. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 16. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Nicht summarisch/tabellarisch berichtet, daher wahrscheinlich sehr häufig nicht realisiert (-) 17. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Aus der Natur der Sache i.d.R. nicht realisiert (-) <u>Einschränkungen der im Review berichteten Studienlage bezüglich möglicher Therapieempfehlungen</u> Viele der referierten Studien wurden durch fehlende Kontrollgruppen oder nicht kontrollierte Placeboeffekte kompromittiert.</p> |
|---|--|--|

*Empfehlungen zur Qualitätsbewertung v. systematischen Reviews und Metaanalysen, basierend auf dem von SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) verwendeten AMSTAR tool (Shea et al. 2007), (<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>): ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, 0 unakzeptabel, abzulehnen

Systematischer Review

Bothe AK, Davidow JH, Bramlett RE, Ingham RJ. Stuttering treatment research 1970-2005: I. System review incorporating trial quality assessment of behavioral, cognitive, and related approaches. Am J Speech Lang Pathol 2006 Nov;15(4):321-41. USA, GBR, AUS, CAN, NZL, NLD, SWE

Typ: SR, Evidenzgrad: 1, Studienqualität: +*

| Ein-/Ausschlusskriterien, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|--|--|
| <p><u>Eingeschlossene Studien</u> 162 englischsprachige von 1970-2005 mit 197 Analyseeinheiten, 39 Artikel erfüllten method. Kriterien. Gruppen-Interventionsstudien, Einzelfallstudien mit ABA Design oder multipler Baseline</p> <p><u>Methodische Kriterien</u> (1) Wiederholte Bewertung der Sprechleistung vor, während & nach der Behandlung, vorzugsweise 6 Mo nach letzter therapeut. Intervention; (2) Bewertung auch außerhalb der behandelnden Institution; (3) Kontrollen für Messfehler, Änderungen der Sprechrate, ungewöhnliche Sprechqualität.</p> <p><u>Interventionen</u> Akupunktur, Kognitive/emotionale Therapie, EMG-Biofeedback, GILCU, Indirekte Therapie, Sprachtherapie, Masking, Metronom/ Rhythmus, Gedehtes Sprechen, Kontrollierte Atmung, Verhaltensabhängige Rückmeldung, Selbstmodellierung, Schattensprechen, SpeechEasy, Stottermodifikation, Token Economy.</p> | <p>I.d.R. Reduktion der Stotterhäufigkeit auf mind. <5%SS, Verbesserung von stotterbezogenen sozialen, emotionalen & kognitiven (SEC) Variablen (Messzeitpunkte vorher, nachher, möglichst auch mind. 6 Mo nach letzter therapeut. Intervention).</p> | <p><u>Fragestellung</u> Wie wirksam sind Behandlungsmethoden und welche Langzeitwirkung haben diese, sowohl auf die Stotterhäufigkeiten (i.d.R. %SS) als auch auf stotterbezogene soziale, emotionale und kognitive Variablen.</p> <p><u>Ergebnisse</u> (1) Behandlung von Kindern unter 6 J: Behandlungsformen, die auf verhaltensabhängigen Rückmeldungen (<i>response contingencies</i>) basieren, werden empfohlen. Dabei ist das Lidcombe Programm besonders salient. (2) Behandlung von Kindern 6 bis 12 J: Die Datenlage ist hier uneinheitlich oder gar widersprüchlich. Verschiedene Behandlungsmethoden können in einzelnen Untersuchungen Erfolge berichten (EMG; GILCU; Sprachtherapie; Atmungsregulation, vor allen bei intergrierten elternunterstützten Heimübungen; verhaltensabhängigen Rückmeldungen, Stottermodifikation), doch ist eine konkrete Empfehlung nicht möglich. (3) Behandlung von Jugendlichen und Erwachsenen: Die wirkstärksten Behandlungsformen vereinen Behandlungsvarianten aus gedehntem Sprechen, Selbstmanagement, verhaltensabhängigen Rückmeldungen und anderen infrastrukturellen Variablen, z.B. Einschluss von Gruppensitzungen. Bei den Behandlungsformen mit Varianten von gedehntem Sprechen wird die Bedeutung von initialer Intensivtherapie, Übungen vor Gruppen, spezifischen Transfer- bzw. Generalisierungsübungen, Selbstbewertung des Sprechens und/oder Selbstmanagement von Behandlungsschritten, Adressierung der und Rückmeldung über Sprechnatürlichkeit und Fähigkeiten zur Eigenevaluation hervorgehoben. Das Selbstmanagement scheint dabei das kritischste Element zu sein; für den Flüssigkeitserwerb sollten die Therapeuten so viel Verantwortung wie möglich den Pt übertragen.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Verhaltensabhängige Rückmeldungen sind die dominanten Merkmale der besten Behandlungsverfahren für junge stotternde Kinder. Die besten Behandlungen für Erwachsene in Hinblick auf sowohl Sprechergebnisse als auch soziale, emotionale oder kognitive Ergebnisse scheinen solche zu sein, die Varianten von gedehntem Sprechen, Selbstmanagement, verhaltensabhängigen Rückmeldungen und bestimmte infrastrukturelle Bedingungen (z. B. Intensivtherapie) kombinieren.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klar definierte Forschungsfrage? Ein-/ und Ausschlusskriterien aufgeführt? Ja + 2. Umfassende Literatursuche wurde durchgeführt? Ja + 3. Studien wurden von mindestens 2 Personen ausgewählt? Ja + 4. Datenextraktion durch mindestens 2 Personen? Ja + 5. Der Publikationsstatus wurde nicht als Einschlusskriterium verwendet? Datenbanksuche gemacht, keine graue Literatur und nur englischsprachige Literatur einbezogen - |

| | | |
|--|--|---|
| <p><u>Vergleichsbehandlung</u> Keine Intervention od. Vergleich unterschiedlicher Interventionsformen.</p> <p><u>Ausschlusskriterien</u> Keine Primärstudien zu neuro- oder psychogenem Stottern; pharmakolog. Behandlung; intransparente Methodenbeschreibung</p> | | <p>6. Ausgeschlossene Studien gelistet? Nein -</p> <p>7. Die relevanten Merkmale der einbezogenen Studien werden vorgestellt? Ja +</p> <p>8. Wurde die wissenschaftliche Qualität der einbezogenen Studien bewertet und berichtet? Ja +</p> <p>9. Wurde die wissenschaftliche Qualität der eingeschlossenen Studien angemessen verwendet? Ja +</p> <p>10. Wurden angemessene Methoden für d. Kombination d. einzelnen Untersuchungsergebnisse verwendet? Nein -</p> <p>11. Wurde die Wahrscheinlichkeit eines Publikationsbias angemessen bewertet? Nein -</p> <p>12. Wurden Interessenskonflikte deklariert? Nein -</p> <p>13. *Wie bewerten Sie die methodische Qualität des Reviews insgesamt? Hohe Qualität +</p> <p>14. Sind die Ergebnisse des Reviews direkt anwendbar auf die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja +</p> <p><i>Stotterspezifische Kriterien:</i></p> <p>15. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja +</p> <p>16. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Häufig nicht realisiert (-)</p> <p>17. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Häufig nicht realisiert (-)</p> <p><u>Einschränkungen der im Review berichteten Studienlage bezüglich möglicher Therapieempfehlungen</u> Vor allen der Mangel an vollständigen Datensätzen über Langzeitwirkungen von Stotterbehandlungen ist ein gravierendes Hindernis bei der Erstellung einer empirisch unterstützten Behandlungsmethode.</p> |
|--|--|---|

*Empfehlungen zur Qualitätsbewertung v. systematischen Reviews und Metaanalysen, basierend auf dem von SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) verwendeten AMSTAR tool (Shea et al. 2007), (<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>): ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, 0 unakzeptabel, abzulehnen

Systematischer Review

Boyd A, Dworzynski K, Howell P. Pharmacological agents for developmental stuttering in children and adolescents: a systematic review. J Clin Psychopharmacol 2011 Dec;31(6):740-4. GBR, USA, GER, NED

Typ: SR, Evidenzgrad: 2, Studienqualität: +*

| Ein-/Ausschlusskriterien, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|---|--|
| <p><u>Eingeschlossene Studien</u> (1) 70 empirische Studien (meist <i>peer reviewed</i>) zwischen 1950-2010, 7 Artikel (Fallstudien bis zu randomisierten Doppelblind-Kontrollstudien) erfüllten teilweise method. Kriterien, (2) nur orale pharmakol. Behandlung, (3) separate Datensätze für Kinder <18 J (4-17 J soweit angegeben). <u>Methodische Kriterien</u> (1) Kontroll- oder Placebobedingungen, (2) quantitative, beobachterbewertete Stotterhäufigkeiten prä & post, (3) randomisiertes Studiendesign, (4) Medikationsnachweise (Dosis, Einnahmefrequenz), (5) Bewertung auch außerhalb der behandelnden Institution, (6) Daten über die Medikamentenkompliance, (7) über unerwünschte Wirkungen. <u>Interventionen</u> Pharmakol. Behandlung zur Senkung des Stotterns (Risperidon, Olanzapin, Clonidin, Tiaprid, Haloperidol, Chlorpromazin) <u>Vergleichsbehandlung</u></p> | <p>(1) quantitative, beobachterbewertete Stotterhäufigkeiten prä & post, (2) Wirkungsunterschiede der Pharmaka zwischen Kindern & Erwachsenen</p> | <p><u>Fragestellung</u> Wirkungsnachweis von Pharmaka bei Stotterbehandlung von Kindern, Unterschied zwischen Wirkung bei Kindern/Jugendlichen & Erwachsenen. <u>Ergebnisse</u> Nur 1 von 7 Studien erfüllte hinreichend methodischen Kriterien, um als qualitativ stark eingestuft zu werden. Entsprechend der methodischen Kriterien wurde der Evidenzgrad von 4 Studien als schwach und 2 als sehr schwach eingestuft. <u>Schlussfolgerungen</u> Die Autoren fanden keinen Beweis für eine wirksame pharmakol. Behandlung von Stotterhäufigkeiten bei Kindern & Erwachsenen sowie keinen Wirkungsunterschied der Pharmaka zwischen Kindern & Erwachsenen. Die meisten Studien enthielten keine Kontrollbedingungen oder Angaben zur Stotterhäufigkeiten von Kindern. <u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u> 1. Klar definierte Forschungsfrage? Ein-/ und Ausschlusskriterien aufgeführt? Ja + 2. Umfassende Literatursuche wurde durchgeführt? Ja + 3. Studien wurden von mindestens 2 Personen ausgewählt? Nicht berichtet - 4. Datenextraktion durch mindestens 2 Personen? Nicht berichtet - 5. Der Publikationsstatus wurde nicht als Einschlusskriterium verwendet? Datenbank- und Handsuche gemacht, aber keine graue Literatur und nur englischsprachige Literatur einbezogen - 6. Ausgeschlossene Studien gelistet? Nein - 7. Die relevanten Merkmale der einbezogenen Studien werden vorgestellt? Ja + 8. Wurde die wissenschaftliche Qualität der einbezogenen Studien bewertet und berichtet? Ja + 9. Wurde die wissenschaftliche Qualität der eingeschlossenen Studien angemessen verwendet? Ja + 10. Wurden angemessene Methoden für d. Kombination d. einzelnen Untersuchungsergebnisse verwendet? Nicht berichtet - 11. Wurde die Wahrscheinlichkeit eines Publikationsbias angemessen bewertet? Nein - 12. Wurden Interessenskonflikte deklariert? Ja + 13. *Wie bewerten Sie die methodische Qualität des Reviews insgesamt? Hohe Qualität + 14. Sind die Ergebnisse des Reviews direkt anwendbar auf die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <u>Stotterspezifische Kriterien:</u> 15. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 16. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Öfter nicht realisiert -</p> |

| | | | |
|--|--|---|-----|
| Kontroll- oder Placebo- bedingungen | | 17. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Naturgemäß nicht <u>Einschränkungen der im Review berichteten Studienlage bezüglich möglicher Therapieempfehlungen</u> Der Mangel an Studienergebnissen für Kinder ist auf die Nebenwirkungen von Antipsychotika (extrapyramidale Symptome) und die damit verbundenen ethischen Restriktionen zurückzuführen. | (-) |
|--|--|---|-----|

*Empfehlungen zur Qualitätsbewertung v. systematischen Reviews und Metaanalysen, basierend auf dem von SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) verwendeten AMSTAR tool (Shea et al. 2007), (<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>): ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, 0 unakzeptabel, abzulehnen

| Systematischer Review und Metaanalyse | | |
|--|---|--|
| Herder C, Howard C, Nye C, Vanryckeghem M. Effectiveness of behavioral stuttering treatment: a systematic review and meta-analysis. Contemp Issues Commun Sciences Disord 2006 Spring;33:61-73 USA NED AUS NOR SWE Typ: SR, M, Evidenzgrad: 2, Studienqualität: (abgewertet wg. methodischer Mängel) -* | | |
| Ein-/Ausschlusskriterien, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
| <p><u>Stichprobe</u> Systematische Suche in Fachzeitschriften & Datenbanken, zusätzlich händische Suche. Versuch, auch nicht-englische Publikationen zu erfassen. Von 374 Zitationen über behaviorale Stotterbehandlungen erfüllten 12 die Einschlusskriterien.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> (a) Stottern diagnostiziert, alle Altersgruppen (b) behaviorale Behandlung, (c) Ergebnismaße zum Sprechverhalten berichtet, (d) Zufallszuweisung zu 1 experimentellen und 1 Kontroll- oder Vergleichsbehandlung. Keine Restriktionen zu Behandlungsdauer, Anzahl & Länge der Sitzungen, Aussagen über längerfristige Behandlungseffekte. Keine Aussagen über Langfristigkeit der Ergebnismaße. Der Ø Pt erhielt 1 1-stündige Sitzung/Wo für 12.5 Wo.</p> <p><u>Ausschlusskriterien</u> Diagnose Poltern, pharmakolog. Behandlung.</p> <p><u>Interventionen</u> Behaviorale Stotterbehandlung.</p> <p><u>Vergleichsbehandlung</u> Nicht-Behandlung oder andere</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> Effektstärke (prä-post) der Behandlung in Hedge's g (vergleichbar Cohen's d, aber korrigiert für kleine Fallzahlen).</p> <p><u>Sekundäre Ergebnisse</u> Homogenität der Effektstärken; Sensitivitätsanalyse (1-study removed analysis; kumulative Analyse über Publikationsjahr).</p> | <p><u>Fragestellung</u> Wie wirken behaviorale Stotterbehandlungen?</p> <p><u>Ergebnisse</u> Behandlung vs Kontrolle: Effektstärke gemittelt über alle Behandlungen $g=0.91$ (Bereich: 0.57-1.26). Vier der 6 Studien (1973-2006) zeigten "nicht-signifikante Ergebnisse", d.h., das 95%-Konfidenzintervall schloss Null ein (Boudreau & Jeffrey 1973: Desensitivierung; James 1976: Auszeit vom Sprechen; Öst et al. 1976; Harris et al. 2002: Lidcombe). Spätere Studien zeigten höhere Effektstärken als frühere.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Schlussfolgerung der Autoren: Vergleich von 2 Behandlungen: Keine Behandlung war signifikant besser als die andere.</p> <p>Diese Metaanalyse ist kaum beitragsfähig, da (1) die meisten einbezogenen Studien unzureichende Fallzahlen in den Interventionsgruppen aufwiesen und (2) Studien mit Kurzzeitergebnissen (prä-post) mit Studien über längerfristige Ergebnisse zusammengeworfen wurden. Studien mit Kurzzeitergebnissen sind nicht mehr <i>state of the art</i> in Untersuchungen über Behandlungswirkungen von Stottern. Zudem konnte die zentrale Schlussfolgerung der Analyse (alle behavioralen Stotterbehandlungen sind gleich gut) seitdem nicht repliziert werden.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klar definierte Forschungsfrage? Ein-/ und Ausschlusskriterien aufgeführt? Ja + 2. Umfassende Literatursuche wurde durchgeführt? Ja + 3. Studien wurden von mindestens 2 Personen ausgewählt? Ja + 4. Datenextraktion durch mindestens 2 Personen? Ja + 5. Der Publikationsstatus wurde nicht als Einschlusskriterium verwendet? Datenbanksuche; keine graue Literatur; Bemühung, auch nicht englischsprachige Studien aufzufinden (+) 6. Ausgeschlossene Studien gelistet? Nein - 7. Die relevanten Merkmale der einbezogenen Studien werden vorgestellt? Ja + 8. Wurde die wissenschaftliche Qualität der einbezogenen Studien bewertet und berichtet? Nur unvollständig; bei Vergleich von 2 verschiedenen Behandlungen etwa hatte keine der eingeschlossenen 7 Studien in der Interventionsgruppe ein $n>11$. ("Garbage in, garbage out") - 9. Wurde die wissenschaftliche Qualität der eingeschlossenen Studien angemessen verwendet? Unzureichend; Studien über kurzfristige Effekte von Stotterbehandlung sind kaum beitragsfähig, wurden hier aber einbezogen. - |

| | | |
|-------------------------|--|--|
| behaviorale Behandlung. | | <p>10. Wurden angemessene Methoden für d. Kombination d. einzelnen Untersuchungsergebnisse verwendet? Nicht berichtet -</p> <p>11. Wurde die Wahrscheinlichkeit eines Publikationsbias angemessen bewertet? Wurde versucht, aber wg geringer Anzahl eingeschlossener Studien ist der <i>funnel plot</i> nicht aussagekräftig -</p> <p>12. Wurden Interessenskonflikte deklariert? Nein -</p> <p>13. *Wie bewerten Sie die methodische Qualität des Reviews insgesamt? Unzureichende Qualität 0</p> <p>14. Sind die Ergebnisse des Reviews direkt anwendbar auf die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Nur begrenzt (+)</p> <p><i>Stotterspezifische Kriterien:</i></p> <p>15. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja +</p> <p>16. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Häufig nicht realisiert -</p> <p>17. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Zumeist nicht realisiert -</p> <p><u>Weitere Einschränkungen der Qualität des Reviews und der im Review berichteten Studienlage bezüglich möglicher Therapieempfehlungen</u></p> <p>Keine Aussagen über kurz- oder längerfristige Behandlungseffekte. Nur 6 der 12 Studien berichten längerfristige (≥ 4 Wo) Behandlungseffekte. Definition von "nicht-signifikant" als Konfidenzintervall, das Null einschließt, ist missverständlich, ein sehr konservatives Maß und angemessen nur in einem Überlegenheits-Design. Nur 2 der eingeschlossenen Studien hatten eine Fallzahl >15. Bei Vergleich von 2 verschiedenen Behandlungen hatte keine der eingeschlossenen 7 Studien in der Interventionsgruppe ein $n > 11$. Deswegen ist die Wahrscheinlichkeit eines falsch-negativen Befundes bezüglich der Gleichwertigkeit der Behandlungen hoch. Diese Meta-Analyse ist daher aussageschwach und kaum beitragsfähig.</p> |
|-------------------------|--|--|

*Empfehlungen zur Qualitätsbewertung v. systematischen Reviews und Metaanalysen, basierend auf dem von SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) verwendeten AMSTAR tool (Shea et al. 2007), (<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>): ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, 0 unakzeptabel, abzulehnen

Systematischer Review und Metaanalyse

Nye C, Vanryckeghem M, Schwartz JB, Herder C, Turner HM 3rd, Howard C. Behavioral stuttering interventions for children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. J Speech Lang Hear Res. 2013 Jun;56(3):921-32. AUS, USA, GER, NED
 Typ: SR, M, Evidenzgrad: 1, Studienqualität: ++*

| Ein-/Ausschlusskriterien, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|---|---|
| <p><u>Eingeschlossene Studien</u> (1) Nur behaviorale Behandlung; (2) Kinder 2–18 J; (3) Experimentelles (RCD) oder quasi-experimentelles (QED) Gruppensdesign; (4) Studien zwischen 1995 und 2008; (5) Strenges Kriterium bzgl. method. Qualität: mind. 14 von 27 möglichen Pkt der Downs & Black Checklist (1998). Nur 9 Publikationen von insgesamt 312 Zitationen eingeschlossen: Ryan & Ryan 1995, Craig et al. 1996, Riley & Ingham 2000, Harris et al. 2002, Harrison et al. 2004, Jones et al. 2005, Franken et al. 2005, Lattermann et al. 2008, Lewis et al. 2008. (Diese Studien sind einzeln in der hier dargestellten Gesamtaufstellung aufgeführt.)</p> <p><u>Interventionen</u> Delayed auditory feedback (DAF), Gradual increase in linguistic complexity of utterance (GILCU), Electromyography feedback (EMG), Intensive smooth speech (ISS), Home-based smooth speech training (HSS), Speech motor training (SMT), Extended length of utterance (ELU), Lidcombe program (LP), Demands and Capacities Model (DCM)</p> <p><u>Vergleichsbehandlung</u> Keine Intervention oder Vergleich unterschiedlicher Interventionsformen.</p> | <p>%SS; gestotterte Wörter/min (SW/M); Wörter/min (WS/M); Silben/min (SPM)</p> | <p><u>Fragestellung</u> Beurteilung der Wirksamkeit von behavioralen Interventionen bei Kindern, die stottern.</p> <p><u>Ergebnisse</u> (1) Positive Effekte in Größenordnung von annähernd 1 SD (entspricht $-d=1.0$) im Vergleich zu nicht behandelten Kindern (2) Bei den 3 RCT-Studien und 1 QED-Studie mittlere Effektstärke von Hedges's $g=1.25$, nach Entfernung der QED-Studie $g=1.07$ (Hedges's g vergleichbar mit Cohen's d, korrigiert aber für kleine Stichproben) (3) Keine signifikanten Unterschiede bei den 4 Studien, die 2 verschiedene Behandlungen verglichen (DAF vs GILCU, SMT vs ELU, zwei LP, LP vs DCM) (4) EMG, ISS, HSS, LP zeigen signifikante Erfolge bei %SS. (5) Das Lidcombe Programm wird als beste Behandlungsmethode für stotternde Kinder unter 6 Jahren befürwortet. (6) 3 Studien berichten Nachfolge-Ergebnisse: Kein signifikanter Unterschied (%SS oder SPM) bei Behandlung vs Kontrolle bzw Vergleich von 2 Behandlungsformen.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Die Autoren des Reviews folgern aus der Datenlage, basierend auf einer beschränkten Anzahl methodologisch akzeptabler Studien, dass Verhaltensinterventionen bei stotternden Kindern für eine begrenzte Anzahl von Behandlungsansätzen wirksam sind (<i>efficacy</i>).</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klar definierte Forschungsfrage? Ein-/ und Ausschlusskriterien aufgeführt? Ja + 2. Umfassende Literatursuche wurde durchgeführt? Ja + 3. Studien wurden von mindestens 2 Personen ausgewählt? Ja + 4. Datenextraktion durch mindestens 2 Personen? Ja + 5. Der Publikationsstatus wurde nicht als Einschlusskriterium verwendet? Datenbanksuche gemacht, keine graue Literatur und nur englischsprachige Literatur einbezogen - 6. Ausgeschlossene Studien gelistet? Nein - 7. Die relevanten Merkmale der einbezogenen Studien werden vorgestellt? Ja + 8. Wurde die wissenschaftliche Qualität der einbezogenen Studien bewertet und berichtet? Ja + 9. Wurde die wissenschaftliche Qualität der eingeschlossenen Studien angemessen verwendet? Ja + |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>10. Wurden angemessene Methoden für d. Kombination d. einzelnen Untersuchungsergebnisse verwendet? +</p> <p>11. Wurde die Wahrscheinlichkeit eines Publikationsbias angemessen bewertet? Ja +</p> <p>12. Wurden Interessenskonflikte deklariert? Nein -</p> <p>13. *Wie bewerten Sie die methodische Qualität des Reviews insgesamt? Hohe Qualität ++</p> <p>14. Sind die Ergebnisse des Reviews direkt anwendbar auf die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja +</p> <p><i>Stotterspezifische Kriterien:</i></p> <p>15. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja +</p> <p>16. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Nicht immer realisiert für die effektiven Stichproben zu Studienende (-)</p> <p>17. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Nicht immer realisiert (-)</p> <p><u>Einschränkungen der im Review berichteten Studienlage bezüglich möglicher Therapieempfehlungen</u></p> <p>(1) Große Altersunterschiede zwischen den Kindern, Vergleichbarkeit zwischen Altersgruppen fraglich; (2) Kleine Anzahl methodologisch akzeptabler Studien; (3) Lückenhafte Berichte von Interventions-Details; (4) Lediglich drei Primärstudien (Craig et al. 1996, Harrison et al. 2004, Ryan & Ryan, 1995) beschreiben Ergebnisse von Nachuntersuchungen, bei unterschiedlichen Behandlungsansätzen und unterschiedlichen Zeitpunkten der Nachuntersuchung. (5) Drei Studien berichten nicht die Anzahl der Therapieabbrecher. Bei den restlichen 6 Studien (alle RCTs) betrug der Schwund 13% bis 23%.</p> |
|--|--|--|

*Empfehlungen zur Qualitätsbewertung v. systematischen Reviews und Metaanalysen, basierend auf dem von SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) verwendeten AMSTAR tool (Shea et al. 2007), (<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>): ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, 0 unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte kontrollierte klinische Vergleichsstudie (Nicht-Unterlegenheitsstudie)

Annett S, Onslow M, O'Brian S, Packman A, Jones M, Block S. Group Lidcombe program treatment for early stuttering: a randomized controlled trial. J Speech Lang Hear Res 2014 Oct;57(5): 1606–18. AUS

Typ: RCT, Evidenzgrad: 1, Studienqualität: ++**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|--|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 54 Kinder (42♂, 12♀, 3;0-5;11 J)</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> (1) Konsensdiagnose von Eltern und SLP; (2) Stottern in Klinik beobachtet; (3) Stottern schon länger als 6 Mo; (4) mind. 2%SS.</p> <p><u>Ausschlusskriterien</u> (1) Behandlung des Stotterns in letzten 6 Mo; (2) nicht-engl. Muttersprache von Kind oder Eltern; (3) ADHS, geistige Behinderung, Entwicklungsverzögerung, Autismus.</p> <p><u>Interventionen</u> Lidcombe Programm als Gruppen- (3 Kinder/ Gruppe) oder Einzelbehandlung durch SLP (je 3 Pt) in Klinik. Gruppenbehandlungen mit rollierender Gruppenzusammensetzung (neuer Teilnehmer, sobald ein Behandlungsplatz frei wurde).</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> Stunden pro Pt bis zum Erreichen von Stufe 2 (%SS).</p> <p><u>Sekund. Ergebnisse</u> (1) Anzahl Klinikbesuche & Wo bis zum Erreichen von Stufe 2 (%SS), <i>mit time-to-event (survival) Analyse.</i> (2) Von den Eltern berichteter Stotterschweregrad (%SS) (3) Ausgangsbefragung der Eltern am Ende von Stufe 1 (Frabo über Erfahrung mit Behandlung und Zufriedenheit mit der Leistungserbringung); Messzeitpunkte: 9 & 18 Mo nach Randomisierung</p> | <p><u>Fragestellung</u> Ist eine Gruppenbehandlung mit dem Lidcombe Programm einer Einzelbehandlung nicht unterlegen?</p> <p><u>Ergebnisse</u> Kein Unterschied zwischen Gruppen- und Einzelbehandlung hinsichtlich (a) Anzahl der benötigten Wochen oder Klinikbesuche, (b) %SS, (c) Stotterschweregrad in Elternbericht. Kinder in Gruppenbehandlung benötigten (a) etwa die Hälfte der SLP-Stunden im Vergleich zur Einzelbehandlung (p<.0001); (b) kamen schneller voran, nachdem die SLPs die erforderlichen Kompetenzen in der Gruppenbehandlung erworben hatten, weswegen die Ergebnisse der Gruppenbehandlung eher als Unterschätzung angesehen wurden. Eltern bewerteten die Gruppenbehandlung überwiegend positiv, aber insgesamt weniger zufriedenstellend als die Einzelbehandlung. Die SLPs fanden die Gruppenbehandlung fordernder, aber auch therapeutisch zufriedener als die Einzelbehandlung. Kein Unterschied in Anzahl der Therapieabbrecher zwischen beiden Behandlungsmodellen.</p> <p><u>Schlussfolgerungen:</u> Therapien nach dem Lidcombe-Programm sind in Gruppen- und Einzelbehandlung gleich wirksam.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Ja + 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Auf Grund der Behandlungsformen nicht möglich (-) 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Ja + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüfintervention? Ja, soweit durch unterschiedliche Behandlungsformen (Einzel- vs. Gruppentherapie) möglich + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (intention-to-treat-Regel)? Lost-to Follow-up: 9 Mo: 5 in Einzel-, 1 in Gruppentherapie; 18 Mo: 9 in Einzel-, 6 in Gruppentherapie - <p><i>Stotterspezifische Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + 11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis 18 Monate + |

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte kontrollierte klinische Interventionsstudie (Vergleichsstudie)

Carey B, O'Brian S, Onslow M, Block S, Jones M, Packman A. Randomized controlled non-inferiority trial of a telehealth treatment for chronic stuttering: the Camperdown Program. Int J Lang Commun Disord 2010 Jan-Feb;45(1):108-20. AUS

Typ: RCT, Evidenzgrad: 2, Studienqualität: ++**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|--|---|
| <p><u>Stichprobe</u> PWS, die die Klinik für Sprechpathologie aufsuchten (N=61). 13 wurden ausgeschlossen, 8 lehnten Studienteilnahme ab. 20 randomisiert der face2face, 20 der Telebehandlung zugewiesen. 2 Abbrecher in jeder Gruppe. Von jeweils 18 PWS Daten 6 Mo & 12 Mo verfügbar (Geschlecht & Alter dieser Personen nicht beschrieben)</p> <p><u>Ausschlusskriterien</u> <18J, i.d.R. <2%SS prä, begrenzte Kompetenz der engl. Sprache, nicht verfügbar für reguläre Klinikbesuche für 6 Mo, Behandlung mit Sprechrestrukturierung während der letzten 6 Mo.</p> <p><u>Interventionen</u> Camperdown Programm nach Manual des Australian Stuttering Research Centre: (1) Individual Teaching Sessions, (2) Group Practice Day, (3) Individual Problem Solving Sessions, (4) Maintenance.</p> <p><u>Vergleichsbehandlung</u> Telebehandlung in der Verabreichung adaptiert: Alle Sitzungen per Telefon; gedehnte Sprechweise, Schweregrad- & Sprechnatürlichkeitsskalen durch zugeschickte Audio-proben gelehrt; Aufnahme der Sprechproben durch Voicemails; Einweisungen und Feedback durch Therapeut nach Bedarf; intensiver Gruppenübungstag durch Hausaufgaben ersetzt.</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> (1) %SS & (2) Behandlungseffizienz, 9 Mo nach Randomisierung. %SS erfasst 1 Wo prä, 9 Mo nach Randomisierung, 1 Tag, 6 & 12 Mo nach Behandlung. Jeweils 3 10-min Audioaufnahmen bei unangekündigten Telefonanrufen, 1 mit einem Therapeut (nicht der behandelnde), 2 mit unbekannter Person. Erfassung der %SS verblindet. Maß Effizienz: Kontaktzeit.</p> <p><u>Sekund. Ergebnisse</u> (1) Selbstberichtete Stotter schwere (9-Pkt Skala). (2) Sprechnatürlichkeit durch Martin et al. (1984) Skala. (3) Zufriedenheit mit Behandlung durch eigens aufgestellten Fragebogen (21 Fragen, vorgegebene Antwortkategorien).</p> | <p><u>Fragestellung</u> Ist eine telefonische Verabreichung des Camperdown Programms einer Face-to-face-Behandlung nicht unterlegen?</p> <p><u>Ergebnisse</u> Intra-Beobachter-Reliabilität $r=.95$, Inter-Beobachter $.93$. Keine statistisch oder klinisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen 9 Mo nach Randomisierung; ANCOVA, kontrolliert für %SS prä, zeigte 0.8% geringere %SS. Auch keine Unterschiede post, 6 Mo, 12 Mo. Tele-Gruppe erforderte signifikant weniger Kontaktzeit (221 min). Keine Unterschiede in Sprechnatürlichkeit. Allerdings war bei den Pt die Sprechnatürlichkeit ein Skalenintervall unnatürlicher als bei Nicht-Patienten. Keine Unterschiede in selbstberichteter Stotter schwere. Zufriedenheit: Keine Unterschiede, außer dass Telebehandlung als bequemer bewertet wurde.</p> <p><u>Schlussfolgerung</u>: Eine telefonische Verabreichung des Camperdown Programms ist einer Face-to-face-Behandlung nicht unterlegen, benötigt aber weniger Kontaktzeit und wird als bequemer bewertet.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Nur für Auswerter möglich, nicht für Studienteilnehmer und Therapeuten + 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Auf Grund der Behandlungsformen nicht möglich (-) 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Ja + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüfintervention? Ja, soweit durch unterschiedliche Behandlungsformen (Face2face- vs. Teletherapie) möglich + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (intention-to-treat-Regel)? Lost-to Follow-up: 9 Mo: 2 in Face2face-, 1 in Teletherapie; 6 & 12 Mo: je 2 in in Face2face- und Teletherapie (+) <p><i>Stotter spezifische Kriterien:</i></p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja | + |
| | | 10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja | + |
| | | 11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis 12 Monate | + |
| | | <u>Einschränkungen</u> | |
| | | Studie zwar als Nicht-Unterlegenheit bezeichnet, inferenzstatistische Analyse allerdings klassisch | |

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte kontrollierte klinische Interventionsstudie (Vergleichsstudie)

Cream A, O'Brian S, Jones M, Block S, Harrison E, Lincoln M, et al. Randomized controlled trial of video self-modeling following speech restructuring treatment for stuttering. J Speech Lang Hear Res 2010 Aug;53(4):887-97. AUS, NZL

Typ: RCT, Evidenzgrad: 2, Studienqualität: (abgewertet wg. methodischer Mängel) -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|--|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 89 Jugendliche & Erwachsene (72♂, 17 ♀, 12-74 J)</p> <p><u>Ausschlusskriterien</u> (1) <2% %SS, (2) unzureichende Englischkenntnisse, (3) Stotterbeginn mit 12+ J, (4) Stottern infolge einer psycholog. Erkrankung, (5) in Behandlung innerhalb der letzten 6 Mo.</p> <p><u>Interventionen</u> 5-tägige intensive globale Sprechrekonstruktion (<i>La Trobe Smooth Speech Program</i> oder modifizierte Version des <i>Camperdown Program</i>) in Gruppen an 6 Standorten in Australien & Neuseeland, gefolgt von Erhaltungsprogramm mit 7 Klinikbesuchen. Für das Erhaltungsprogramm randomisiert kontrollierte und verblindete Zuweisung zu 2 Studienarmen: (1) Standarderhaltung (n=45), (2) Standarderhaltung + <i>Video Self Modeling</i> (VSM, n=44). Das VSM beinhaltet die verblindete Zusendung einer DVD mit der Instruktion, täglich über 4 Wo ein 4.5 min langes Video von sich selbst (Monolog, Telefongespräch, Konversation), aufgenommen am 4. Tag des Intensivkurses, anzuschauen: "Versuche stotterfrei zu sprechen, indem du die Sprechtechnik anwendest, wie du es selbst</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> %SS prä & post, 1 Mo (unmittelbar nach Zusendung des VSM) und 6 Mo (5 Mo nach Zusendung des VSM) bei jeweils 2 unangekündigten Telefonanrufen von unbekanntem Forschungsassistenten. Der Anruf war entweder ein Routineanruf (Pt wählte das Thema und Anrufer gab 3 positive Rückmeldungen) oder ein herausfordernder Anruf (Anrufer wählte das Thema und unterbrach, widersprach, forderte Klarstellung).</p> <p><u>Sekundäre Ergebnisse</u> (1) Selbsteinschätzung der Angst (Skala von 0-100), (2) selbstbewertete Stotter schwere in 8 Sprechsituationen (9-Pkt Skala; getrenntes Rating für schlimmste & für typische Stotter schwere), (3) Vermeidung der 8 Sprechsituationen (jeweils 3-Pkt Skala), (4) Zufriedenheit mit der Sprechflüssigkeit (9-Pkt Skala), (5) Lebensqualität (OASES bzw. ACES)</p> | <p><u>Fragestellung</u> Bringt das <i>Video Self Modeling</i> (VSM) einen zusätzlichen Wirknutzen?</p> <p><u>Ergebnisse</u> Der Zusatz des VSM verbesserte nicht die %SS, die Selbsteinschätzung der Angst & die Vermeidung von Sprechsituationen. Beim letzten Messzeitpunkt jedoch (5 Mo nach Zusendung des VSM) zeigte die VSM-Gruppe signifikant günstigere Werte für schlimmste und für typischste Stotter schwere, Zufriedenheit mit der Sprechflüssigkeit und für Lebensqualität.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Der Zusatz des <i>Video Self Modeling</i> zu einem Erhaltungsprogramm einer Sprechrestrukturierungstherapie verbesserte nicht die Stotterhäufigkeit sowie die Selbsteinschätzung der Angst & die Vermeidung von Sprechsituationen, aber langfristig die schlimmste und typischste Stotter schwere sowie Zufriedenheit mit der Sprechflüssigkeit und Lebensqualität.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Ja + 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Nicht berichtet ? 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Vergleichbar außer bei Jahren seit Stotterbehandlung (+) 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüfintervention? Ja + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (intention-to-treat-Regel)? (5 Therapieabbrucher von 89 Studienteilnehmern; 1 Mo nach Randomisierung schickten 62% der VSM-Gruppe ihre Übungsprotokolle an die Auswerter, nach 6 Mo 40%) - <p><i>Stotter spezifische Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stotter symptomatik vermindern? Ja + 10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + 11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis 6 Monate (-) |

| | | |
|--|--|--|
| <p>in dem Video tust.“ <u>Vergleichsbehandlung</u> Erhaltungsphase mit und ohne <i>Video Self Modeling</i>. Der Gruppe ohne VSM wurde eine leere DVD zugesendet.</p> | | <p><u>Einschränkungen</u> Ergebnisse weniger positiv als in Vorläuferstudie (Cream et al. 2009), vermutlich aus 3 Gründen: (1) Stotterfrequenz bei VSM-Beginn niedriger als in Vorstudie, bei der nur Pt einbezogen waren, die einen Rückfall nach einer Sprechrestrukturierung erlitten hatten. Die Teilnehmer waren deswegen vermutlich oder zum Teil mit ihren Behandlungsergebnissen nach dem Intensivprogramm schon hinreichend zufrieden. (2) Weniger als die Hälfte der Pt hatten noch nie an einer Sprechrestrukturierung teilgenommen, und es besteht die Möglichkeit, dass das Intensivprogramm nicht genügend Verbesserungen erbrachte, um vom VSM Programms hinreichend zu profitieren. (3) In der aktuellen Studie hatten die Pt, anders als in der Vorstudie, keinen therapie relevanten Kontakt während der DVD-Betrachtungsphase, sondern kamen nur zur Klinik für therapieirrelevante Problemlöseaufgaben. Die Pt wurden während der VSM-Phase nicht zur Therapietreue angehalten. Aufzeichnungen über DVD-Betrachtungen wurden nur von 25 Pt eingereicht, und davon gab nur die Hälfte an, das Video täglich betrachtet zu haben.</p> |
|--|--|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte klinische Vergleichsstudie

De Sonnevile-Koedoot C, Stolk E, Rietveld T, Franken MC. Direct versus indirect treatment for preschool children who stutter: The RESTART randomized trial. PloS One 2015 Jul 28;10(7):1-17. NED

Typ: RCT, Evidenzgrad: 1, Studienqualität: ++**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|---|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 615 Kinder verwiesen zur Therapie, davon 199 Kinder Einschlusskriterien erfüllt.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> (1) Alter 3.0-6.3 J, (2) Rating der Stotterschwere ≥ 2 ("mild") auf 8-Pkt Skala durch Eltern und (3) Therapeuten, (4) $\geq 3\%$ gestotterter Silben (%SS), (5) ≥ 6 Mo seit Stotterbeginn, (6) Bereitschaft zur Studienteilnahme.</p> <p><u>Ausschlusskriterien</u> (1) Grenzwertiges Stottern, (2) Stotterreduktion während der Phase der diagnost. Einschätzung, (3) mangelnde Kenntnisse der Landessprache von Kind oder Eltern, (4) keine Teilnahmebereitschaft (5) hohe Erwartungsansprüche Eltern, die unvereinbar mit <i>Demands and Capacities Model</i> sind, (6) elterliche Präferenz für eine der Behandlungsarten, (7) in Behandlung für andere Sprachstörung, (8) problematische häusliche Situation.</p> <p><u>Interventionen</u> Randomisierte Zuweisung (1) Direkte Behandlung: Lidcombe Programm (LP, $n=99$), (2) Indirekte Behandlung: <i>RESTART Demands and Capacities</i></p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> $\leq 1.5\%$SS in 3 verschiedenen Sprechsituationen nach 18 Mo.</p> <p><u>Sekund. Ergebnisse</u> Bewertung am Behandlungsbeginn, 3, 6, 12, 18 Mo: (1) %SS, (2) Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität des Kindes. Bewertung am Behandlungsbeginn und 18 Mo: (3) Einstellung zum Sprechen (<i>KiddyCAT</i>), (4) Emotions- und Verhaltensstörungen (<i>Child Behavior Checklist</i>). Bewertung nach 18 Mo: (5) von den Kindern (4-Pkt-Skala) & Therapeuten (8-Pkt-Skala) berichteter Stotterschweregrad</p> | <p><u>Fragestellung</u> Wirkvergleich zwischen direkter (Lidcombe Programm) und indirekter Behandlung (<i>RESTART Demands and Capacities</i> Modell) bei Vorschulkindern.</p> <p><u>Ergebnisse</u> Nach 3 Mo zeigte das LP einen größeren Abfall in %SS ($p=.005$) als DMC. Nach 18 Mo: LP 1.2%SS, DMC 1.5%SS; klinische Ergebnisse für LP (76.5% der Kinder $\leq 1.5\%$SS) und DCM (71.4% der Kinder $\leq 1.5\%$SS) vergleichbar. Das LP zeigte numerische bessere Resultate bei den meisten sekundären Ergebnissen, die Unterschiede waren jedoch nicht signifikant.</p> <p><u>Schlussfolgerungen:</u> Die indirekte Behandlung stotternder Kinder im Kindergartenalter mit RESTART DCM ist mittelfristig (18 Mo) gleich wirksam wie eine direkte Behandlung nach dem Lidcombe Programm, bei allerdings geringer Effektstärke beider Therapien.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Ja + 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Nicht berichtet ? 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Ja + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüfintervention? Ja, soweit durch unterschiedliche Behandlungsformen (unterschiedliche Eltern-Kind-Interaktion) möglich + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (intention-to-treat-Regel)? (1 Kind von $n=199$ wurde a priori als nicht geeignet für Therapie bewertet) + <p><i>Stotterspezifische Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + 11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis 18 Monate + |

| | | |
|--------------------|--|--|
| Model (DCM, n=100) | | <p><u>Einschränkungen</u> Effektstärken für zentrales Ergebnismaß (%SS) klein für beide Behandlungsarten. Zudem schlussfolgern die Autorinnen, dass der Behandlungserfolg nach 18 Monaten für beide Behandlungsformen "<i>roughly equivalent</i>" war auf Grund statistisch nicht signifikanter Unterschiede nach klassischem inferenzstatistischem Verfahren. Ein besseres statistisches Verfahren wäre die Prüfung nach einem Nicht-Unterlegenheits-Design (<i>non-inferiority design</i>) bzw. einem Äquivalenzdesign (<i>equivalence design</i>).</p> |
|--------------------|--|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte kontrollierte klinische Interventionsstudie

Euler HA, Wolff von Gudenberg A. Die Kasseler Stottertherapie (KST). Ergebnisse einer computergestützten Biofeedbacktherapie für Erwachsene. Sprache•Stimme•Gehör. 2000;24(2):71-9. GER

Typ: RCT, Evidenzgrad: 1, Studienqualität: ++**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|---|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 33 Pt (27♂, 6♀) 12-59 J) der Kasseler Stottertherapie (KST). Messzeitpunkte vor und nach Intensivkurs, 6 Mo nach (n=31), 12 Mo nach (n=31); von 24 Mo nach bei Manuskripterstellung schon Daten von n=21 vorhanden. 1 Therapieabbrecher in Nachsorgephase, 2 Pt zu letzten beiden Messzeitpunkten nicht erreichbar.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> (1) Alter ≥12 J, (2) Wunsch für 3-wöchige stationäre Behandlung</p> <p><u>Interventionen</u> 3-wöchige stationäre Intensivtherapie Fluency Shaping; Einzelübungen mit spezieller Software, die Rückmeldung über weichen Stimmeinsatz gibt. Regelmäßige Gruppensitzungen. Verhaltenstherapeutische Maßnahmen zur Minderung negativer stotterbegleitender Emotionen eingewoben. Behandlungsstadien: (1) Diagnostik, (2) Modifikation durch Verlangsamung der Sprechweise, (3) Vertiefung + Desensibilisierung, (4) Transfer in außerklinische Situationen, (4) 1-jährige Nachsorge mit 2 optionalen</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> (1) <u>Objektive</u>: %SS in 4 verschiedenen Sprechsituationen (Gespräch mit Therapeut, Vorlesen, Anruf einer unbekannt Person, Interview von Straßenpassanten) zu 5 Messzeitpunkten. (2) <u>Subjektive</u>: (a) Einschätzung Stotter-schwere in verschiedenen Sprechsituationen, (b) <i>Perceptions of Stuttering Inventory</i> (PSI), (c) Frabo zum Überwachen des Sprechens, (d) Selbst-beurteilung der Therapie-wirkung.</p> <p><u>Sekundäres Ergebnis</u> (1) Gütekriterien der Unflüssigkeitsmaße (Auszähler-Übereinstimmung; Testhalbierungs-Reliabilität; Zusammenhang der 4 Unflüssigkeitsmaße, Zusammenhang zwischen objektiven und subjektiven Maßen), (2) Sprech-geschwindigkeit (Unter-stichprobe n=13).</p> | <p><u>Fragestellung</u> (1) Wie wirkt die KST kurz- und längerfristig, sowohl bei objektiven als auch subjektiven Maßen? (2) Wann ist die Rückfallwahrscheinlichkeit am höchsten? (3) Gütekriterien der Unflüssigkeitsmaße.</p> <p><u>Ergebnisse</u> Warte-Kontrastgruppe zeigte nur geringfügige nicht-signifikante Minderung der %SS. Von prä zu 2 J nach Intensivkurs Stotterminderungen mit Ø Effektstärke $d=1.40$, am höchsten beim Telefonieren (1.60), am niedrigsten beim Vorlesen (0.97). Subjektive Maße zeigen einen Verlauf wie die objektiven, aber etwas weniger stark ausgeprägt. Rückfallwahrscheinlichkeit in den ersten 6 Mo nach Intensivkurs am höchsten. Selbstbeurteilung der Therapiewirkung: 22 von 31 Pt (72 %) sagten, dass sie vor der Therapie 'mangelhaft' oder 'schrecklich' gesprochen hätten. Nach 1 J äußerten dies nur noch 2 von 31 Pt (6 %), nach 2 Jahren 1 von 21 (5 %). Selbstüberwachung des Sprechens stieg im Intensivkurs an, schwächte sich danach wieder ab, erreichte aber 1 J nach Intensivkurs nicht mehr ganz das vortherapeutische Niveau. Sprechgeschwindigkeit nach Behandlung höher als vorher, aber nicht bewirkt durch Erhöhung des individuellen Sprechtempos, sondern durch Minderung oder Wegfall zeitraubender Blocks. Gütekriterien der Sprechmaße gut; signierte Platz-Übereinstimmung 79%. Testhalbierungs-Reliabilität, je nach Maß, zwischen $r=.83$ und $r=.99$. %SS beim Lesen korrelierte mit den anderen 3 Sprechmaßen geringer als die Interkorrelationen zwischen diesen anderen 3 Sprechmaßen. Telefonanruf das repräsentativste der 4 Maße des Stottern, gemessen an Item-Gesamt-Korrelation.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Die Kasseler Stottertherapie reduziert sowohl die Stotterhäufigkeiten, gemessen in 4 verschiedenen Sprechsituationen, als auch die mit Fragebogen erhobene subjektive Einschätzung der Stottersymptomatik durch die Pt mit großer Effektstärke bei Jugendlichen und Erwachsenen.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Nur für Auswerter und Pt möglich, nicht für Therapeuten +/(-)</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>Auffrischungswochenenden & überprüfetes regelmäßiges Üben zu Hause mit der Software. Warte-Kontrastgruppe ohne Behandlung (n=10) über 3 Mo.</p> | | <p>3. Geheimhaltung der Randomisierung? Therapeuten -, Auswerter -, Pt + +/(-) 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Ja + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüfintervention? (Warte-Kontrollgruppen-Design) + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (intention-to-treat-Regel)? 1 Therapieabbrecher von 33 behandelten Pt der Interventionsgruppe in der Nachsorgephase; 2 Pt zu den letzten beiden Messzeitpunkten 12 & 24 Mo nach Intensivbehandlung nicht erreichbar (+) <i>Stotterspezifische Kriterien:</i> 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Effektive Fallzahlen 33 (Interventionsgruppe) und 10 (Warte-Kontrollgruppe) (+) 11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis zu 2 Jahren + <u>Einschränkungen</u> Keine Überprüfung der Sprechnatürlichkeit. Keine Wirksamkeitsbestätigung von vertrauten Dritten.</p> |
|--|--|---|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte kontrollierte klinische Phase-I-Interventionsstudie

Franken MC, Kielstra-Van der Schalk CJ, Boelens H. Experimental treatment of early stuttering: a preliminary study. J Fluency Disord. 2005 30(3):189-99. NED

Typ: RCT, Studienqualität: (abgewertet wg. methodischer Mängel) -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|--|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 50 CWS verwiesen zur Therapie, davon 30 CWS (<6 J) Einschlusskriterien erfüllt. 52 ElternFrabo beantwortet</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> (1) CWS <6 J, (2) Stotterbeginn \geq6 Mo, (3) sowohl von Therapeuten und Eltern eingeschätzter Stottergrad bei \geq2 auf Skala von Yairi & Ambrose (1992, 1999), (4) Stotterfrequenz \geq3%SS (Spontansprache Spielsituation), (5) beide Eltern favorisieren die zugewiesene Behandlungsmethode, (6) elterlicher Co-Therapeut flüssig in Niederländisch.</p> <p><u>Ausschlusskriterien</u> Diagnose einer emotionalen, behavioralen, Lern- oder neurologischen Störung.</p> <p><u>Interventionen</u> 12-wöchige Studie mit randomisierter Zuweisung: (1) Direkte Behandlung: Lidcombe Programm (LP, $n=15$), (2) Indirekte Behandlung: <i>Demands and Capacities Model</i> (DCM, $n=15$)</p> <p><u>Vergleichsbehandlung</u> Vergleich zwischen LP und DCM</p> | <p>(1) %SS prä & post, (2) Einschätzung des Schweregrades des Stotterns durch Therapeuten und Eltern, (3) Antwortbogen für die Eltern (Bristol Stammering Questionnaire) über ihre Einschätzung der Veränderungen Ihres Kindes und Annehmbarkeit der Behandlung.</p> | <p><u>Fragestellung</u> (1) Wirksamkeitsvergleich zwischen LP und DCM. (2) Stimmen die Eltern einer Randomisierung zu? (3) Liefern die Eltern die geforderten Daten? (4) Wie viele Eltern schließen die Behandlung ab? (5) Wie bewerten die Eltern die Behandlungen?</p> <p><u>Ergebnisse</u> Stotterreduktion von 7.2%SS prä zu 3.7%SS post (LP, $n=11$) vs 7.9%SS zu 3.1%SS (DCM, $n=12$). Eine <i>mixed Design ANOVA</i> mit Behandlungsart (LP vs DCM) als Intersubjekt-Variable und Messzeitpunkt (prä vs post) als Intrasubjekt-Variable zeigte einem sehr signifikanten Effekt für Behandlungszeitpunkt und keinen Effekt für Behandlungsart oder Interaktion zwischen Behandlungsart und Messzeitpunkt. 4 Familien brachen Behandlung vorzeitig ab, 3 Familien lieferten keine Audioaufzeichnungen.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Nach den Autoren sind beide Therapien gleich wirksam in der Reduktion der Stotterhäufigkeit und der Bewertung durch die Eltern und die Therapeuten sowie bezüglich der elterlichen Akzeptanz. Diese Schlussfolgerung ist jedoch bei nur unmittelbar prä- und posttherapeutisch erhobenen Daten, kleinen Stichproben und vergleichsweise hohen Dropout-Raten (möglicher Typ-II-Fehler) allenfalls stark eingeschränkt, wenn überhaupt zulässig.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Nur für Auswerter möglich, fraglich für Studienteilnehmer und nicht für Therapeuten +/- 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Probanden ?, Therapeuten -, Auswerter + +/- 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Ja + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüfintervention? Ja, soweit durch unterschiedliche Behandlungsformen (unterschiedliche Eltern-Kind-Interaktion) möglich + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (intention-to-treat-Regel)? 3 Therapieabbrecher von 15 Studienteilnehmern für LP, 1 Therapieabbrecher von 15 Studienteilnehmern für DCM, zusätzlich gaben die Eltern von 1 Studienteilnehmer des LP und Eltern von 2 Studienteilnehmern der DCM-Therapie gaben keine finalen Audioaufnahmen ab; damit ausgewertete Fallzahl für LP=11, für DCM 12 (-) <p><i>Stotterspezifische Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Effektive Fallzahlen 11 (LP) und 12 (DCM) (-)</p> <p>11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Nur unmittelbare prä-post-Angaben -</p> <p><u>Einschränkungen</u></p> <p>Nur prä-post-Effekte bei kleinen Stichproben untersucht, deswegen Abwertung des Evidenzgrades. LP und DMC Behandlungen bestehen aus verschiedenen Komponenten, und die jeweils effektiven Komponenten sind unbekannt. Fehlende Signifikanz zwischen LP und DCM könnte auf Bestandteilen beruhen, die beide Behandlungsarten teilen z. B. tägliche besondere Zuwendungszeit. Eine wesentliche Einschränkung besteht darin, dass eine fehlende Signifikanz bei so geringer Fallzahl einen Typ-II-Fehler (tatsächlicher Unterschied wurde nicht detektiert) nicht unerheblich werden lässt.</p> |
|--|--|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte kontrollierte klinische Interventionsstudie

Harris V, Onslow M, Packman A, Harrison E, Menzies R. An experimental investigation of the impact of the Lidcombe Program on early stuttering. J Fluency Disord 2002 Fall;27(3):203-13. AUS

Typ: RCT, Evidenzgrad: 2 (wg. relativ kurzer Nachbeobachtungszeit), Studienqualität: -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|---|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 29 CWS; 23 beendeten die Behandlung (Behandlungsgruppe 8♂, 2♀, Kontrollgruppe 11♂, 2♀). <u>Einschlusskriterien</u> (1) CWS (2;0-4;11 J), (2) keine vorhergegangene Lidcombe Behandlung oder Beratung, (3) Stotterbeginn ≥ 6 Mo zurückliegend, (4) englische Muttersprache, (5) Stotterfrequenz $\geq 3\%$SS (Spontansprache Spielsituation beim Beurteilungsinterview). <u>Interventionen</u> 10 min Audioaufnahmen außerhalb der Klinik bei 3 Gesprächssituationen (mit einem Elter, mit einer anderen vertrauten Person außerhalb von Zuhause, mit einer vertrauten Person an irgendeinem Ort ohne Mitwissen des Kindes). 1 Audioaufnahme innerhalb der Klinik (Beurteilungsinterview) prä & post, 12-wöchiges Lidcombe Programm (LP) mit wöchentlichen Klinikbesuchen für die Behandlungsgruppe, block-randomisierte Zuweisung. Kontrollgruppe ohne Behandlung. Nachbehandlung nach 12 Wo für Behandlungsgruppe, keine Behandlung für Kontrollgruppe. <u>Vergleichsbehandlung</u></p> | <p>%SS in 10 min Audioaufnahmen vor und 12 Wo nach Behandlung</p> | <p><u>Fragestellung</u> Übersteigt der Lidcombe-Behandlungseffekt die natürliche Remission? <u>Ergebnisse</u> Globale Intrasubjekt-Reliabilität $r=.99$, Intersubjekt-Reliabilität .83. Eine ANOVA mit Messwiederholung zeigte keinen Haupteffekt für Stotterstärke zwischen Behandlungs- und Kontrollgruppe, einen signifikanten Haupteffekt für Messzeitpunkt (Anfang und Ende der Behandlungsperiode) und einen signifikanten Interaktionseffekt zwischen Gruppe (Behandlung vs Kontrolle) und Messzeitpunkt. Mit letzterem Befund wurde belegt, dass die Wirkung des Lidcombe Programms die natürliche Remission übersteigt. <u>Schlussfolgerungen</u> Die Wirkung des Lidcombe-Programms übersteigt bereits bei kleinen Stichproben signifikant den der Spontanremission; dies wurde allerdings nur für einen relativ kurzen Beobachtungszeitraum belegt. <u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Nur für Auswerter möglich, fraglich für Studienteilnehmer und nicht für Therapeuten +/- 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Probanden ?, Therapeuten -, Auswerter + +/- 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Ja + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Nur Stotterhäufigkeit bewertet, und nur über 24 Wochen (+) 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüfintervention? Wahrscheinlich + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (<i>intention-to-treat-Regel</i>)? (von 29 randomisierten Studienteilnehmern vollendeten 6 die Studie nicht (unklar, wie viele jeweils der Interventions- und der Kontrollgruppe angehörten) und wurden nicht in die Auswertung einbezogen (-) <u>Stotterspezifische Kriterien:</u> 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja, aber nur für Stotterhäufigkeit (+) 10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Effektive Fallzahlen 10 (Interventionsgruppe) und 13</p> |

| | | | |
|------------------------|--|--|----------|
| Kinder ohne Behandlung | | (Kontrollgruppe) 11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? 24 Wochen <u>Einschränkungen</u> %SS als einziges Ergebnismaß. Kleine Stichprobe. Nur die Kurzzeitwirkung über einem Zeitraum von 24 Wo gemessen. Keine Angabe über Effektstärken. | (-) - |
|------------------------|--|--|----------|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte klinische Experimentalstudie

Harrison E, Onslow M, Menzies R. Dismantling the Lidcombe Program of early stuttering intervention: verbal contingencies for stuttering and clinical measurement. Int J Lang Commun Disord 2004;39(2):257-67 AUS

Typ: RCT, prospektive randomisierte klinische Experimentalstudie, Evidenzgrad: 2 (einige methodische Mängel), Studienqualität: +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|---|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 46 CWS, davon 39 CWS die Einschlusskriterien erfüllt; für 1 Kind keine Daten nach Behandlung.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> (1) Alter 2;0-5;11 J, (2) Stotterbeginn vor ≥ 6 Mo, (3) Stotterfrequenz stabil oder steigend, (4) Stottern durch Eltern und Sprachtherapeuten bestätigt, (5) vorhergehend in keiner LP Behandlung, (6) Stotterfrequenz $\geq 2\%$SS 1 Wo vor Behandlungsbeginn.</p> <p><u>Interventionen</u> 10 min Audioaufnahmen in 3 Gesprächssituationen (einem Elter zuhause, vertraute Person außerhalb, verdeckte Aufnahme mit einem Erwachsenen). Lidcombe Programm (LP) 4-wöchig, gefolgt von 4-wöchiger Phase mit Einteilung von 4 Gruppen in ein ANOVA-Design: 2 Variablen: 1. mit oder ohne elterliche verbale Verstärkung, 2. mit oder ohne elterliche Aufzeichnung der Stotterfrequenz. Randomisierte Zuweisung zu einer der 4 Zellen im 2 X 2 Design mit jeweils 3 Messzeitpunkten (ANOVA mit Messwiederholung).</p> | <p>%SS prä & post sowie 4 Wo nach Behandlung.</p> | <p><u>Fragestellung</u> (1) Experimentalstudie zur Untersuchung der Wirkung der elterlichen Behandlungskomponenten (verbale Verstärkung durch Eltern, täglich Aufzeichnung der Stotterfrequenz) des Lidcombe Programms. (2) Einschätzung der zu erwartenden Effektstärken für zukünftige Untersuchungen mit Power-Analyse.</p> <p><u>Ergebnisse</u> Die verbale Verstärkung durch die Eltern trug zum Behandlungserfolg bei mit einer Effektstärke von $\eta^2 = .46$, d.h., 46% der Varianz wurde durch die Wirkung der verbalen Verstärkung erklärt. Beide Gruppen ohne elterliche verbale Verstärkung zeigten hingegen einen Anstieg in %SS von post zu 4 Wo nach Behandlung. Die tägliche elterliche Aufzeichnung der Stotterfrequenz hatte keinen signifikanten Einfluss, wenn sie nicht mit der verbalen Rückmeldung kombiniert war.</p> <p><u>Schlussfolgerung</u> Elterliche verbale Rückmeldungen im Rahmen des Lidcombe Programms reduzieren effektiv die Stotterhäufigkeit, wohingegen die tägliche Aufzeichnung der Stotterfrequenz durch die Eltern allein, ohne die elterliche Rückmeldung, keine zureichende Wirkung erbrachte.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Bei Probanden und Behandlern nicht möglich, Auszählern verblindet + 3. Geheimhaltung der Randomisierung? nicht berichtet ? 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Durch strenge Randomisierung Stotterhäufigkeiten vor Behandlung unterschiedlich (ca. 5-9 %SS) - 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüfintervention? Ja + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (<i>intention-to-treat</i>-Regel)? Mit Einschränkung ja (+) <p><i>Stotterfrequenzspezifische Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stotterfrequenzsymptomatik vermindern? Ja + |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Nein -</p> <p>11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? 24 Wochen -</p> <p><u>Einschränkungen</u> Für eine robuste statistische Replikation würden bei der gegebenen Effektstärke eine Fallzahl von N=294 benötigt werden. Bei einer zu erwartenden Ablehnungsrate von etwa 56% würden sogar über 600 Kinder für einen Rekrutierungspool benötigt.</p> |
|--|--|---|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte klinische Vergleichsstudie

Ingham RJ, Ingham JC, Bothe AK, Wang Y, Kilgo M. Efficacy of the Modifying Phonation Intervals (MPI) Stuttering Treatment Program With Adults Who Stutter. Am J Speech Lang Pathol. 2015;24(2):256-71. USA

Typ: RCT, Evidenzgrad: 3 (abgewertet wg. methodischer Mängel), Studienqualität: -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|--|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 27 PWS (22♂, 5♀, 18-64 J), 8 PWNS als Kontrollgruppe (6♂, 2♀, 20-64 J), angepasst nach Geschlecht & Alter. Die ersten 5 Pt erhielten MPI Behandlung & stammten von Ingham et al. (2001); die nächsten 22 wurden zufallszugewiesen zu MPI (n=12) oder gedehntem Sprechen (n=10).</p> <p><u>Einschlusskriterien für Behandlungsgruppen</u> (1) Rechtshändig (≥80 Edinburgh Handedness Inventory); (2) keine neurolog Erkrankung; (3) keine sonstige Sprech-, Sprach-, Kognitions- oder Verhaltensstörung; (4) keine Stotterbehandlung letzte 3 J; ≥3%SS (Vorlesen, Monolog, Telefongespräch).</p> <p><u>Interventionen</u> Geteilte Bestandteile beider Programme: 5 Phasen (Aufnahme/Stottermessungen, Etablierung (3-12 Wo je nach Fortschritt), Transfer (10-37 Wo je nach Fortschritt), Erhaltung (38-78 Wo), Nachuntersuchung nach 1 J). Intensivbehandlung (3h/Tag, 6 Tage/Wo); Sprechaufgaben mit zunehmender Länge; Selbstmanagement der Behandlungsschritte; verhaltensabhängiger Übergang zwischen Behandlungsstufen mit 0%SS als Kriterium sowie Sprechnatürlichkeit ≤3 auf 9-Pkt Martin et al. Skala. Pt, deren erste Behandlung erfolglos war, erhielten die jeweils andere Behandlung; diese Pt von Datenanalyse ausgeschlossen.</p> <p><u>MPI Programm.</u> Behandlungsziele: (a) 50% Minderung von kurzen (ipsativ definierten) Phonationsintervallen (PIs); (b) 0%SS; (c) Sprechnatürlichkeit. Während Etablierung auditorische + visuelle Rückmeldung durch eine MPI Software.</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> (1) %SS, (2) stotterfreie Silben/min, (3) Sprechnatürlichkeit, (4) Selbstidentifikation als PWS/PWNS mit 3 Fragen (4-Pkt Skala: nie, manchmal, fast immer, immer), (5) Phonationsintervalle (PIs), maschinell erfasst.</p> <p>Messzeitpunkte: 3 mal vor Behandlung, je 2 mal in Etablierung, Transfer & Erhaltung, 1 mal 12 Mo nach Ende der Erhaltungsphase. Bei jeder Messung 3 Erfassungen innerhalb & außerhalb der Klinik (je 3 min). In Klinik Vorlesen, selbstgewählter Monolog, Telefongespräch mit Mitarbeiter. Zu Hause: Reden mit Familienmitglied oder Bekanntem, Telefongespräch mit einem Geschäft, selbstgewählte schwierige Sprechsituation.</p> | <p><u>Fragestellung</u> Vergleich einer neuen Behandlungsmethode (Modifying Phonation Intervals, MPI) als alternative Variation zur Standardmethode des gedehnten Sprechens (PS). Gibt es signifikante Unterschiede in der Sprechleistung oder Selbstidentifikation als PWS/PWNS? Unterscheiden sich die Verteilungen der Phonationsintervalle (PI) zwischen erfolgreich behandelten Personen beider Behandlungsprogramme? Unterscheiden sich die erfolgreich behandelten Pt beider Programme von PWNS in Sprechleistung, Selbstidentifikation und PI-Verteilung?</p> <p><u>Ergebnisse</u> Am Ende der Etablierung MPI-Gruppe höhere %SS in Klinik (p=.008) und zuhause (p=.02) als PS. Keine Unterschied am Ende der Erhaltung, des Transfers & bei Nachuntersuchung. Bei Nachuntersuchung alle Pt (MPI 10 Pt, PS 3 Pt) <1%SS. Modale Antwort bei Selbstidentifikation als PWS/PWNS deutlich und gleichermaßen verbessert in beiden Gruppen. PI-Verteilung prä angeblich prädiktiv für Therapieerfolg.</p> <p><u>Schlussfolgerungen:</u> Die MPI-Behandlung ist etwas effektiver als die PS-Behandlung bezüglich der Fähigkeit der Patienten, ihre spezifischen Sprechweisen zu bestimmen, die mit einer erfolgreichen Behandlung einhergehen.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Ja + 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Nicht berichtet ? 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Ja + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? + 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüfintervention? Ja + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet |

| | | |
|--|--|--|
| <p><i>Prolonged Speech (PS) Programm.</i> Behandlungsziele: (a) Gebundenes Sprechen mit (b) 0%SS & (c) natürlichem Klang. Beim Vorlesen Präsentation eines Sprechvorbilds mit steigender Sprechgeschwindigkeit (70-130 SPM), jeweils beginnend mit Chorlesen zusammen mit aufgezeichnetem Sprechvorbild.</p> | | <p>waren (<i>Intention-to-treat-Regel</i>)? Hoher Schwund bis Nachuntersuchung: MPI prä $n=17$, Nachuntersuchung $n=11$; PS prä $n=10$, Nachuntersuchung $n=3$; damit sehr kleine Fallzahlen zum Endpunkt; 13 von den 27 Pt beendeten nicht das volle Programm -</p> <p><u>Stotterspezifische Kriterien:</u></p> <p>9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja +</p> <p>10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Nein -</p> <p>11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? 12 Monate +</p> <p><u>Einschränkungen</u></p> <p>Keine Effektstärken angegeben, Schlussfolgerung zu relativer Überlegenheit von MPI gegenüber PS unzureichend belegt, auch wenn der theoretische Hintergrund über die Rolle der Modifikation von Phonationsintervallen bei der globalen Sprechrestrukturierung interessant ist und praktische Bedeutung haben könnte.</p> |
|--|--|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte klinische Interventionsstudie

Jones M, Onslow M, Packman A, Williams S, Ormond T, Schwarz I, et al. Randomised controlled trial of the Lidcombe programme of early stuttering intervention. BMJ 2005 Sep 24;331(7518):659 NZL

Typ RCT, Evidenzgrad: 1, Studienqualität: ++**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|---|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 134 CWS, die der Klinik vorgestellt wurden; von 54 CWS Einschlusskriterien erfüllt (42♂, 12♀), 47 CWS das Programm abgeschlossen.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> (1) Alter 3-6 J, (2) Stotterfrequenz $\geq 2\%$SS, (3) Englischkompetenz.</p> <p><u>Ausschlusskriterien</u> (1) Stotterbeginn < 6 Mo zurückliegend, (2) in Behandlung seit < 12 Mo.</p> <p><u>Interventionen</u> Offene randomisierte Parallelgruppen Studie mit verblindeter Ergebnissbewertung. Lidcombe Programm, wöchentliche Klinikbesuche bis Stotterfrequenz $> 1\%$SS für 3 Wo in Situationen außerhalb und innerhalb der Klinik. Zwei Studienorte (Auckland & Christchurch).</p> <p><u>Vergleichsbehandlung</u> Lidcombe Programm (n=29), Kontrollgruppe ohne Behandlung (n=25)</p> | <p>%SS bei Konversationen (Audioaufnahmen) mit (1) Eltern, (2) nicht verwandter Person zuhause, (3) nicht verwandte Person außerhäusig, je vor, 3 Mo, 6 Mo, & 9 Mo nach Behandlung.</p> | <p><u>Fragestellung</u> Wirksamkeitsnachweis des Lidcombe Programms als Intervention bei frühem Stottern.</p> <p><u>Ergebnisse</u> Hochsignifikanter Unterschied ($p=.003$) zwischen beiden Gruppen nach 9 Mo (1.5%SS vs 3.9%SS), also eine Unterschiedsgröße von 2.3%SS (95% CI 0.8-3.9). Diese Größe ist mehr als doppelt so viel wie der im Behandlungsprotokoll spezifizierte minimale klinisch bedeutsame Unterschied. Behandlung zeigt größere Wirkung bei Kindern ohne familiäre Stottervorbelastung.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Lidcombe-Therapie ist hochwirksam. Behandlung zeigt größere Wirkung bei Kindern ohne familiäre Stottervorbelastung.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Nur für Auswerter möglich, fraglich für Studienteilnehmer und nicht für Therapeuten +/- 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Probanden ?, Therapeuten -, Auswerter + +/- 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Ja + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. Gleichbehandlung der Gruppen mit Ausnahme der Prüfintervention? Mindestens 4, eher 7 (uneindeutig berichtet) von 25 Kindern der Kontrollgruppe erhielten im 9-monatigen Beobachtungszeitraum irgendeine Behandlung, darunter in mindestens 4 Fällen eine Art Lidcombe-Therapie (-) 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (<i>Intention-to-treat</i>-Regel)? 2 Lost-to-follow-up-Fälle von 29 Teilnehmern der Behandlungsgruppe und 5 von 25 der Kontrollgruppe (-) <p><u>Stotterspezifische Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + 11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis 9 Monate (+) |

Einschränkungen

Hohe Abbruchquote (13%), nur 9 Mo Begleitperiode nach der Behandlung. Ergebnisse zwischen Auckland und Christchurch leicht unterschiedlich, besonders bei der Kontrollgruppe. Mindestens 4, eher 7 (uneindeutig berichtet) von 25 Kindern der Kontrollgruppe erhielten im 9-monatigen Beobachtungszeitraum irgendeine Behandlung, darunter in mindestens 4 Fällen eine Art Lidcombe-Therapie (also ähnliche Intervention wie in Behandlungsgruppe), was allerdings einen Bias zuungunsten der Intervention darstellt.

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte klinische Interventionsstudie

Lattermann C, Euler HA, Neumann K (2008) A randomised control trial to investigate the impact of the Lidcombe Program on early stuttering in German-speaking preschoolers. J Fluency Disord 2008 Mar;33(1):52-65. GER

Typ: RCT, Evidenzgrad: 2 (wg. kurzer Nachbeobachtungszeit), Studienqualität: +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|--|--|
| <p>Stichprobe 46 CWS (42♂, 4♀) Einschlusskriterien (a) Alter 3;0-5;11 J; (b) Muttersprache Deutsch für Kind & beide Eltern; (c) >6 Mo seit Stotterbeginn; (d) >3 %SS, Ø aus Klinik- und Heimstichprobe. Diagnosestellung durch Lattermann und/oder Neumann. Ausschlusskriterien Keine Vorgeschichte einer neurolog. Erkrankung, keine Medikamenteneinnahme. Interventionen Lidcombe Programm über 16 Wo; 23♂, 3♀, Ø Alter 53 Mo, Ø 9.5 %SS. 1 Klinikbesuch pro Wo (45 min) durch Kind und Elter. Vergleichsbehandlung Randomisiert zugewiesene Warte-Kontrolle; 22♂, 1♀, Ø Alter 48 Mo, Ø 8.8 %SS. 1 Therapie-abbrecherin wg Geburt eines Geschwisters. Nach Ende der Wartezeit Zuweisung zur Behandlung.</p> | <p>Primäres Ergebnis Je vier Spontanstichproben (2 zuhause, 2 in Klinik) prä & nach 16 Wo; Dauer >10 min Erfassung von %SS durch eine dritte, verblindete Therapeutin. Sekund. Ergebnisse (a) Artikulationsrate (Ø Zahl flüssiger Silben pro Sprechzeit ohne Sprechpausen >250 ms). (b) Intra-Beobachter-Reliabilität (intraBR) der %SS durch erneute Auszählung durch Erstautorin 4 Mo nach Behandlung. (c) Inter-Beobachter-Reliabilität (interBR) der %SS bei ¼ der Sprachstichproben durch eine dritte, verblindete Therapeutin. (d) interBR der Artikulationsrate bei 18 zufallsausgewählten Sprachstichproben.</p> | <p>Fragestellung Wirkung des Lidcombe Programms bei deutschsprachigen Kindern. Primäre Ergebnisse ANCOVA mit Messwiederholung, getrennt für Heim- und Klinikstichproben, mit %SS als abhängiger und Gruppenzugehörigkeit (Behandlung vs Warte-Kontrolle) sowie Messzeitpunkt (prä, nach 16 Wo) als unabhängige Variablen. Kovariaten: Alter des Kindes, Zeitraum zwischen Stotter- und Behandlungsbeginn. Heimstichproben: Kein Haupteffekt für Gruppenzugehörigkeit und für Messzeitpunkt. Sehr signifikanter Effekt für Wechselwirkung Gruppe X Messzeitpunkt ($p=.003$, partielles $\eta^2 = .20$). Klinikstichproben: Kein Haupteffekt für Gruppenzugehörigkeit; signifikanter Haupteffekt für Messzeitpunkt ($p=.02$, part. $\eta^2 = .12$); signifikanter Effekt für Wechselwirkung Gruppe X Messzeitpunkt ($p=.025$, partielles $\eta^2 = .12$). Damit Replikation der Befunde von Harris et al. (2002) an deutscher Stichprobe. Ergebnisse für Artikulationsrate als abhängige Variable: Kein Haupteffekt für Gruppenzugehörigkeit, signifikanter Effekt für Messzeitpunkt ($p=.04$, part. $\eta^2 = .10$), kein Effekt für Wechselwirkung. D.h., beide Gruppen erhöhten ihre Artikulationsrate gleichermaßen. Sekundäre Ergebnisse IntraBR der %SS $r=.99$; interBR der %SS $r=.98$; interBR der Artikulationsrate $r=.98$. Erforderliche Behandlungsdauer länger als in vergleichbaren englisch-sprachigen Untersuchungen, mutmaßlich, weil deutsche Eltern größere Schwierigkeiten in der kontingenten Anwendung verbalen Lobes haben und/oder geringerer elterlicher Therapietreue wegen vergleichsweise großzügiger Kostenerstattungen von Stotterbehandlungen durch Krankenkassen. Schlussfolgerungen Lidcombe-Behandlung für Kinder im Kindergartenalter übersteigt auch in Deutschland deutlich die Spontanremission, mit vergleichbaren Befunden wie in internationalen Studien. Möglicherweise in Deutschland größere Vorbehalte seitens der Eltern und größere elterliche Zurückhaltung für erforderlichen Feedback als in englischsprachigen Ländern. Methodische Bewertung <i>Allgemeine Kriterien:</i> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Probanden +, 1 von 2</p> |

| | |
|--|---|
| | Untersuchern: - (Warte-Kontrollgruppen-Design) +/(-) 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Probanden +, Untersucher - +/(-) 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. Gleichbehandlung der Gruppen mit Ausnahme der Prüf-Intervention? Ja + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (<i>Intention-to-treat</i> -Regel)? 1 therapieabbrechende Mutter wg. Geburt eines Geschwisterkindes (+) <i>Stotterspezifische Kriterien:</i> 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + 11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? 3 Mo, keine Aussagen über längerfristige Wirkungen - |
|--|---|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte kontrollierte klinische Phase-II-Interventionsstudie

Lewis C, Packman A, Onslow M, Simpson JM, Jones M. A phase II trial of telehealth delivery of the Lidcombe Program of Early Stuttering Intervention. Am J Speech Lang Pathol 2008 May;17(2):139-49. AUS

Typ: RCT, Evidenzgrad: 2 (einige methodischer Mängel), Studienqualität: -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|--|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 37 Kinder rekrutiert, davon 15 nicht an Studie teilgenommen, aus unterschiedlichen Gründen. 9 Kinder (7♂, 2♀) zufallszugewiesen zur experimentellen Gruppe, 13 Kinder (7♂, 6♀) zu Kontrollgruppe (Fallzahlen unterschiedlich, da Zuweisung strikt nach Zufall mit $p=.5$ Wahrscheinlichkeit).</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> (a) Alter bei Randomisierung 3;0-4;6 J, (b) Stotterbeginn vor ≥ 6 Mo, (c) keine derzeitige oder vorherige Stotterbehandlung, (d) normale Entwicklung, (e) Englischkompetenz von Eltern und Kind.</p> <p><u>Interventionen</u> Offene randomisierte Parallelgruppen-Studie mit verblindeter Ergebnisbewertung (s. Jones et al 2005) des Lidcombe Program of Early Stuttering Intervention, angepasst an rein telefonische Behandlung. Phase 1: Wöchentlicher Besuch von Elter & Kind in Klinik. Therapeut lehrt Eltern sprechkontingente verbale Rückmeldung (bei flüssigem Sprechen: Bestätigung, Lob, Aufforderung zur Selbstbewertung; bei unflüssigem: Bestätigung, Aufforderung zur Selbstkorrektur). Tägliche Einschätzung des kindlichen Stotterns durch Eltern. Wöchentliche Erfassung des Stotterns in der Klinik. Phase 2: Systematische Rücknahme der elterlichen Rückmeldung, abnehmende Klinikbesuche, sofern Flüssigkeitskriterium erhalten bleibt, ansonsten Rückstufung. Überprüfung der manualgetreuen Anwendung (<i>treatment fidelity</i>).</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> %SS bei Audioaufnahmen in Alltagskonversationen, Realzeiterfassung. Messzeitpunkte 1 Wo vor Randomisierung & 9 Mo später. Analyse (<i>intention to treat</i>) mit ANCOVA, kontrolliert für %SS prä.</p> <p><u>Sekundäre Ergebnisse</u> Identifikation von nicht hinreichend effektiv behandelten Kindern (<i>non-responders</i>), definiert als $\leq 80\%$ Stotterreduktion von Zeitpunkt der Randomisation bis 9 Mo später.</p> | <p><u>Fragestellung</u> (1) Wie wirksam (<i>efficacy</i>) ist die telemedizinische Verabreichung des Lidcombe Programms? (2) Wie viele Kinder profitieren nicht hinreichend (<i>non-responders</i>) auf dieses Programm?</p> <p><u>Ergebnisse</u> (1) Lost to follow-up: 3 Kinder, somit 8 Kinder in Behandlungsgruppe, 10 in Kontrollgruppe. (2) Manualtreue der Anwendung: Gut, mit gefordertem hohen Verhältnis von verbaler Verstärkung/ Bestrafung. (3) %SS reduziert um 73% in Behandlungsgruppe im Vergleich zu Kontrollgruppe. 6 der 8 behandelten Kinder erfüllten das Kriterium <i>Responder</i> ($\leq 80\%$ Stotterreduktion), 2 der 10 Kinder aus Kontrollgruppe ($p=.054$). (4) Zeitaufwand: Kinder in experimenteller Gruppe ≈ 47 Konsultationen bis Ende von Phase 1, über ≈ 63 Wo. (5) Elterliche Zufriedenheit gut, aber sehr kleine Fallzahlen.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Insgesamt war die Effizienz der Behandlung geringer als in face2face Behandlung, aber Lidcombe per Telefon wird als brauchbare Alternative gesehen für entfernt wohnende Kinder, die ansonsten keinen Zugang zur Behandlung haben.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Nur für Auswerter möglich, nicht für Studienteilnehmer und Therapeuten (Warte-Kontrollgruppen-Design) +/- 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Probanden +, Therapeuten -, Auswerter + +/- 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Ja - 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja (+) 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüfintervention? Ja + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (<i>Intention-to-treat</i>-Regel)? (1 Therapieabbrecher von 9 in der Behandlungsgruppe und 3 Therapieabbrecher von 13 in Warte-Kontrollgruppe; <i>Intention-to-treat</i>-Analyse wurde angewendet, aber nur für kurzfristige Ergebnisse (+) <p><i>Stotterspezifische Kriterien:</i></p> |

| | | |
|---|--|---|
| <p>Anpassung an telefonische Behandlung: Konsultationen über Telefon, ggf. Email. Schulung der Eltern über Video-Demonstrationen; Erfassung der %SS sowie Einschätzung des Schweregrads durch Eltern mit Audio-Sprechproben & telefonische Beratung.</p> <p><u>Vergleichsbehandlung</u> Warte-Kontrolle. Höflichkeitskontakt alle 2 Mo.</p> | | <p>9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Nein - 11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis 9 Monate (+)</p> <p><u>Einschränkungen</u> Sehr kleine Stichproben, weshalb die wenigen Therapieabbrecher erhebliche Verzerrungen bewirken können.</p> |
|---|--|---|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive, doppelt verblindete randomisierte klinische Vergleichsstudie

Maguire G, Franklin D, Vatakis NG, Morgenshtern E, Denko T, Yaruss JS, et al. Exploratory randomized clinical study of pagoclone in persistent developmental stuttering. J Clin Psychopharmacol 2010 Feb;30(1):48-56. USA

Typ: doppelt verblindeter RCT, Evidenzgrad: 2 (einige methodische Mängel), Studienqualität: -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|---|--|
| <p>Stichprobe 132 Pt (88 Pagoclone, 44 Placebo). 119 Pt haben die Doppelblindstudie beendet & nahmen 1 J lang an der nicht-verblindeten Pagoclone-Behandlung (<i>open-label program</i>) weiter teil.</p> <p>Einschlusskriterien (1) Mildes bis schweres Stottern (SSI-3), (2) Stottern seit <8 Lebensjahr, (3) Alter zwischen 18 & 65 J, (4) Für nicht-verblindete Anschlussbehandlung: Teilnahme an der 8-wöchigen Doppelblind-Behandlung.</p> <p>Ausschlusskriterien (1) DSM-IV-TR psychische Erkrankung außer Stottern, (2) generalisierte Ängstlichkeit (Hamilton Anxiety Score >14), (3) psychopharmakologische oder andere Medikation in letzten 4 Wo vor Behandlung, (4) keine Sprechtherapie in letzten 5 Mo vor oder während der Studienphase.</p> <p>Interventionen Behandlungsgruppe: 0.15 mg Pagoclone 2x tägl, nach 2 Wo 0.30 mg 2x tägl. 8-wöchige randomisierte Doppelblindstudie in 16 Kliniken; Klinikbesuche vor, 2, 4 & 8 Wo nach Behandlung sowie 2 Wo, 3, 6, 9 und 12 Mo nach Ende der Doppelblindstudie (<i>open-label</i>). Videoaufnahmen in Klinik zur Erfassung von SSI3 (Monologe und Leseproben). Bei 90% der 119 Pt</p> | <p>Primäres Ergebnis (1) SSI-3 (SSI-3 Häufigkeit & Dauer-Score), (2) Selbstbeurteilung von Stotterschwere, Kontrollüberzeugung & Vermeidung, (3) durch Therapeuten bewertete Stotterschwere. Messungen jeweils vor, 4 & 8 Wo während Doppelblindphase sowie 2 Wo, 3, 6, 9 & 12 Mo während des <i>open-label</i> Programms.</p> <p>Sekundäre Ergebnisse (1) %SS, (2) <i>Liebowitz Social Anxiety</i> Skala (LSAS) jeweils vor, 4 & 8 Wo während der Doppelblindphase sowie 2 Wo, 3, 6, 9 & 12 Mo während des <i>open-label</i> Programms. (3) Sprechnatürlichkeit, (4) <i>Clinical Global Impression Scale (CGI; Häufigkeit, Schwere, Sekundärsymptome)</i>, jeweils vor, 2, 4 & 8 Wo während der Doppelblindphase sowie 2 Wo, 3, 6, 9 & 12 Mo während des</p> | <p>Fragestellung Bestimmung der Sicherheit, Tolerierbarkeit und Effektivität einer Behandlung mit Pagoclone.</p> <p>Ergebnisse Senkung der Stotterfrequenz um Ø 19% in Behandlungsgruppe und Ø 5%SS in Placebogruppe während der Doppelblindphase. Reduktion der Stotterfrequenz während der <i>open-label</i> Behandlung um Ø 37% nach 3 Mo und um Ø 40% nach 12 Mo im Vergleich zum %SS vor der Behandlung. Leichte "Verbesserungen" in anderen Ergebnismaßen, hier und da signifikant. Berichte über unerwünschte therapiebedingte Nebenwirkungen bei 41% der Pt der Placebo- sowie von 58% der Behandlungsgruppe (häufigste: 6.8% Kopfschmerzen in der Placebogruppe, 12.5% Kopfschmerzen und 8% Müdigkeitserscheinungen in der Behandlungsgruppe) während der Phase der Doppelblindstudie. Während der <i>open-label</i> Phase wurde im gleichen Maße von gleichen Symptomen berichtet.</p> <p>Schlussfolgerungen Zwar wurde eine durchschnittliche Senkung der Stotterhäufigkeit nach 8-wöchiger (Doppelblindstudie) und einjähriger (<i>open-label</i>-Phase) Einnahme von Pagoclone von den Autoren der Studie als effektiv und gut verträglich interpretiert. Dies erscheint jedoch irreführend, da keine Effektstärken angegeben und die Nebenwirkungen nicht unerheblich waren, so dass die Therapietreue in der <i>open-label</i>-Phase gering war und der Hersteller die klinische Studie nach Phase II abbrach.</p> <p>Methodische Bewertung <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Ja + 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Nicht berichtet, sicherlich in der Doppelblindphase, wahrscheinlich keine retrospektive Entblindung (+) 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Ja + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Der fehlende Bericht von Effektstärken lässt vermuten, dass diese schwach waren. - 7. Gleichbehandlung der Gruppen mit Ausnahme der Prüfintervention? Ja + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (<i>Intention-to-treat</i>-Regel)? 6 Therapieabbrecher von 88 Studienteilnehmern der Verumgruppe und 3 Therapieabbrecher |

| | | |
|---|-------------------------------------|--|
| <p>wurde mindestens 1 Wirksamkeitsbewertung innerhalb 1 J durchgeführt. 56 Pt beendeten die komplette 1-jährige Behandlungsperiode. <u>Vergleichsbehandlung</u> Placebo-Kontrollgruppe (n=44) während der 8-wöchigen Doppelblindstudie.</p> | <p><i>open-label</i> Programms.</p> | <p>von 44 Teilnehmern der Placebogruppe in der Doppelblindphase; 65 Therapieabbrecher von 119 Teilnehmern in der <i>open-label</i>-Phase) (-)</p> <p><u>Stotterspezifische Kriterien:</u></p> <p>9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja +</p> <p>10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja +</p> <p>11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis 12 Monate (-)</p> <p><u>Einschränkungen</u> Primäre Ergebnisse nur als prozentuale Änderungen angegeben. Keine Effektstärken berichtet und aus der Publikation nicht nachträglich berechenbar. Zusätzliche Häufigkeit der unerwünschten Nebenwirkungen in Behandlungsgruppe im Vergleich zur Placebogruppe hoch im Vergleich zu primären gewünschten Ergebnissen.</p> |
|---|-------------------------------------|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte klinische Interventionsstudie

Riley GD, Ingham JC. Acoustic duration changes associated with two types of treatment for children who stutter. J Speech Lang Hear Res 2000 Aug;43(4):965-78. USA
Typ: RCT, Evidenzgrad: 3 (abgewertet wegen methodischer Mängel), Studienqualität: -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|---|--|
| <p>Stichprobe: 12 CWS, zufallszugewiesen zu SMT (4♂, 2♀, 4.6-7.0 J) oder ELU (4♂, 2♀, 4.7-7.0 J) (s. Interventionen). 9 CWNS als Referenzgruppe.</p> <p>Einschlusskriterien 3.0-9.5 J alt; ≥2.5%SS innerhalb & außerhalb Klinik während 3-monatiger Grundrate mit stabiler oder steigender Stotterfrequenz vor Behandlung; Stotterbeginn ≥15 Mo vor Behandlungsbeginn; Familiensprache Englisch; kein Hörverlust im audiometrischen Screening; Screening für Intelligenz bestanden; keine Sprechtherapie ≥6 Mo vor Behandlung; keine schwerwiegenden physischen oder emotionalen Probleme.</p> <p>Interventionen (1) <i>Speech Motor Training</i> (SMT), rev. Form des Oral Motor Training nach Riley & Riley: Nachsprechen von vorgesprochenen bedeutungslosen Silbensequenzen; Komplexität der Sequenzen systematisch ansteigend; Positive Verstärkung (verbales Lob & eintauschbare Tokens) für Antworten mit richtiger Stimmgebung, weichem Stimmfluss & angemessener Sprechrategie; Stottern wird ignoriert. (2) <i>Extended length of utterance</i> (ELU): (a) Zielt verhaltenskontingent direkt auf gestotterte bzw. nicht gestotterte Antworten; Kind muss linguistisch bedeutungsvolle nicht-imitierte Äußerungen machen. Beide Interventionen gleich bzgl. Fortschreiten von einfachen zu</p> | <p>Primäres Ergebnis (a) Akustische Dauermaße von vorgesprochenen Silben (Diadochokinese-Rate), i.e. Vokaldauer, Stop-gap Dauer, Dauer des Stimmeinsatzes, Verhältnis von Stop-gap zu Dauer des Stimmeinsatzes, Gesamtdauer der Silben. (b) %SS, in mind. 16 Sprechproben während 3-monatiger Grundrate & alle 2 Wo (mind. 16 Proben) während 8-wöchiger Nachbehandlungsphase.</p> | <p>Fragestellung Wie wirkt sich das SMP auf bestimmte zeitliche Maße von Akustikdauer aus, die mit der sprechmotorischen Ausführung in Zusammenhang stehen? Wie vergleichen sich die sprechmotorischen Effekte der SMP Behandlung mit der ELU Behandlung? Was ist der Zusammenhang zwischen Veränderungen der akustischen Dauer der Silben beginnend mit /p/ und /t/ und der Reduktion des Stotterns?</p> <p>Ergebnisse Nach SMT signifikanter Anstieg in Vokaldauer und eine gewisse Reduktion in Stop-gap-Dauer. ELU Behandlung reduzierte Stottern stärker als SMT, hatte aber keinen Effekt auf die ausgewählten temporalen Akustikmaße. Ergebnisse entsprechen früheren Befunden, dass eine Zunahme der Vokaldauer mit Flüssigkeitszunahme durch Stotterbehandlung assoziiert ist. Annahme, dass eine Zunahme der Vokaldauer mehr Zeit für Sprechplanung verfügbar macht und dass Stottern maßvoll als ein Nebenprodukt von längerer Vokaldauer reduziert wird.</p> <p>Schlussfolgerungen Sowohl ELU als auch SMT hatten einen numerischen Einfluss auf die Stotterhäufigkeit. SMT scheint Vokaldauer zu verlängern und Stop-gaps Dauer zu reduzieren (kleines n). ELU scheint Stottern stärker als SMT zu reduzieren, ohne Effekt auf die ausgewählten temporalen Akustikmaße.</p> <p>Methodische Bewertung Allgemeine Kriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Nicht berichtet - 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Nicht berichtet - 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Weitgehend, aber sehr kleine Stichproben, die mit gematchten Subsets der Referenzgruppe verglichen wurden (+) 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüfintervention? Soweit die unterschiedlichen Therapieformen dies zuließen + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (<i>Intention-to-treat</i> Regel)? Ja + <p>Stotterspezifische Kriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + |

| | | |
|--|--|--|
| <p>komplexen Äußerungen, Erfüllen eines Kriteriums auf jedem Niveau, differentielle Rückmeldung für korrekte/inkorrekte Äußerungen. <u>Vergleichsbehandlung</u> Referenzgruppe von 9 passenden CWNS als Kontrolle.</p> | | <p>10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Effektive Fallzahlen 6 (pro Interventionsgruppe und 9 (Kontroll-CWNS) - 11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis zu 8 Wochen - <u>Einschränkungen</u> Sehr kleine Stichproben, keine Effektstärken berichtet; keine längerfristigen Ergebnisse; begrenzte Beitragsfähigkeit.</p> |
|--|--|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive randomisierte klinische Vergleichsstudie

Ryan BP, Van Kirk Ryan B. Programmed stuttering treatment for children: comparison of two establishment programs through transfer, maintenance, and follow-up. J Speech Hear Res. 1995 Feb;38(1):61-75. USA

Typ: RCT, Evidenzgrad: 2 (wegen methodischer Mängel), Studienqualität: -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|---|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 24 CWS (20♂, 4♀, Alter 7-17 J), ausgewählt von 44 Kindern überwiesen von 12 Schul-SLPs von 3 Schulbezirken. 4 Therapieabbrecher.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> (1) ≥3 gestotterte Wörter/min (SW/M), diagnostiziert von Zweitautor nach Sprechprobe bei Lesen, Monolog & Konversation, (2) Identifikation des Stotterns durch Eltern und überweisenden SLP, (3) Muttersprache Englisch, (4) "normale" Intelligenz, (5) Lesefähigkeit etwa Niveau für das Schuljahr.</p> <p><u>Interventionen</u> Randomisierte Zuweisung zu (a) DAF oder (b) GILCU, gleichmäßig verteilt auf die 3 Standorte. 4 CWS und 2 Therapeuten pro Programm, bestehend aus 2 wöchentlichen Sitzungen á 30 min. Transfer- & Erhaltungsprogramm für beide Behandlungen gleich. Therapeuten geschult in 3-tägigem Workshop (15 Stdn).</p> <p><u>DAF-Programm nach Ryan (1973):</u> Etablierung: 4-stufige Serie mit langsamem, gedehntem & flüssigem Sprechmuster bei max. 40 Wörtern/min; 3 7-stufige Serien in jeder der 3 Sprechsituationen; 7 5-min Übungen unter Reduktion der akustischen Verzögerung in 50 msec Schritten von 205 msec auf 0 msec. DAF diente dazu, das langsame, gedehnte & flüssige Sprechmuster zu produzieren. Übungsende: 5 min flüssig sprechen ohne apparative Hilfe. Kinder wurden verbaler Verstärkung und einlösbarer Token für jeden erfolgreichen Schritt. Minimale Programmlänge 110 min.</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> SW/M und gesprochene Wörter/min (WS/M) bei je 5 min Lesen, Monolog & Konversation sowie bei Interview mit 14 Sprechaufgaben steigender Komplexität (Zählen bis Telefonieren).</p> <p>Messzeitpunkte: Vor und nach Etablierungsprogramm, am Ende von Transfer. Zusätzliche Sprechproben auch zuhause & in Schule.</p> <p>Nachuntersuchung nach 7 oder 14 Mo.</p> <p><u>Sekund. Ergebnisse</u> Benötigte Tage bis Programmende (Effizienz).</p> | <p><u>Fragestellung</u> Vergleich der 2 Etablierungsprogramme DAF & GILCU.</p> <p><u>Ergebnisse</u> "Generally, the two programs were similar in performance". Einziger Unterschied: GILCU zeigte initial bessere Generalisierung.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Sowohl GILCU als auch das DAF-Programm reduzierten die Stotterhäufigkeit, GILCU anfangs etwas mehr, und beide langfristig ähnlich bei Anwendung eines Erhaltungsprogramms.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? Nicht berichtet - 3. Geheimhaltung der Randomisierung? Nicht berichtet - 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüferintervention? Soweit die unterschiedlichen Therapieformen dies zuließen + 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (<i>Intention-to-treat</i>-Regel)? Bei Studienbeginn 24 Pt mit DAF oder GILCU; 20 Pt beendeten das Intensivprogramm (11 DAF, 9 GILCU) & begannen das Transfer-Programm, das aber nur von 11 Pt beendet wurde; in Nachuntersuchungen nach 14 Mo waren nur noch 5 DAF- und 6 GILCU-Pt einbezogen - <p><u>Stotterspezifische Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Mit 12 Pt pro Gruppe begonnen, Intensivprogramm wurde nur noch von 11 DAF- & 9 GILCU-Pt beendet und Nachuntersuchungen von 5 DAF- und 6 GILCU-Pt - 11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis zu 7 Mo bei einigen Pt, 14 Mo bei anderen Pt (+) <p><u>Einschränkungen</u></p> |

GILCU nach Ryan (1973): Etablierung: 54 Schritte in 3 Serien, beginnend mit 1-Wort Äußerungen, schrittweise erhöht bis 5 min flüssigen Sprechens bei Lesen, dann Monolog, dann Konversation. Kinder verstärkt mit "gut!" und einlösbarem Token für jedes flüssig gesprochene Wort. Minimale Laufzeit 105 min.

In beiden Programmen auch negative verbale Verstärkung für unflüssige Wörter ("Stop, speak fluently" bei GILCU; "Stop, speak in your slow, fluent pattern" by DAF).

Transfer Programm: 6 Serien in verschiedenen Sprechsituationen, zunehmende Zuhörerschaft, zuhause, Schule, Telefonieren, unbekannte Personen.

Erhaltungsprogramm 3 Schritte. Kontingente Verstärkung bei Transfer und Erhaltung beibehalten.

Übergänge zu Phasen je nach Sprechleistung.

Die DAF genannte Behandlung war eine Mischung aus verschiedenen zusätzlichen Komponenten (Verstärkung; langsames & gedehntes Sprechen). DAF diente nur als Prompt (Hervorrufen des Zielverhaltens).

Kleine Stichproben (Etablierung DAF $n=11$, GILCU $n=9$; Nachuntersuchung DAF $n=5$, GILCU $n=6$). Daher Schlussfolgerung auf vergleichbare Programmleistung nicht gerechtfertigt, Typ-II-Fehler (falsch negativ) zu hoch. Keine Effektstärken berichtet. Inkomplette Daten für längerfristigen Flüssigkeitserhalt. Aussagekraft der Studie gering. Zwar randomisierte Zuweisung und sehr detaillierte Behandlungsbeschreibung, aber keine verallgemeinerbaren Befunde zum Programmvergleich.

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe

Beilby JM, Byrnes ML, Yaruss JS. Acceptance and Commitment Therapy for adults who stutter: psychosocial adjustment and speech fluency. J Fluency Disord 2012 Dec;37(4):289-99. AUS

Typ: Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe, Evidenzgrad: 4 (wegen methodischer Mängel), Studienqualität: -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|--|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 20 Erwachsene (10♂, 10♀, 19-65 J)</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> Stotterdiagnose bestätigt durch zwei Sprechpathologen.</p> <p><u>Interventionen</u> <i>Acceptance and Commitment Therapy</i> (ACT) für stotternde Erwachsene. 2-stündige, wöchentliche Gruppensitzungen über 8 Wo. Ziel der Intervention: Erhöhung der Sprechflüssigkeit, Minderung der Stotterschwere, Verbesserung der allgemeinen Kommunikationsfähigkeit. Interventionsmethoden: Erhöhung der Bewusstheit über emotionale Kontrolle; Entschärfung und Akzeptanz von Stotterereignissen, Selbstbewertung, Achtsamkeitstraining.</p> | <p>%SS; <i>OASES</i>; <i>Stages of Change Questionnaire</i> modifiziert von Floyd et al. (MSOQ); <i>Mindfulness and Attention Awareness Scale</i> (MAAS); <i>Kentucky Inventory of Mindfulness Skills</i> (KIMS); <i>Acceptance and Action Questionnaire</i> (AAQ-II). Messzeitpunkte prä & post sowie 3 Mo nach letzter therapeutischer Intervention.</p> | <p><u>Fragestellung</u> Wirksamkeit einer <i>Acceptance and Commitment</i> Therapie für Erwachsene, insbesondere hinsichtlich psychischer Selbstbewertungsskalen.</p> <p><u>Ergebnisse</u> Statistisch signifikante Verbesserung in psychosozialen Kompetenzen, Einstellungen auf Veränderungen und Therapie, Einsatz von Fähigkeit zur Achtsamkeit, Sprechflüssigkeit, zumeist mit großen Effektstärken von prä zu <i>follow-up</i>. Von post zu <i>follow-up</i> Verschlechterung mit kleiner bis moderater Effektstärke.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Die <i>Acceptance and Commitment</i> Therapie für Erwachsene scheint wirksam zu sein bezüglich psychosozialer Kompetenzen, Einstellungen auf Veränderungen und Therapie, Einsatz von Fähigkeit zur Achtsamkeit und generelle Sprechflüssigkeit.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja + 3. Wurden alle Patienten, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Wahrscheinlich (+) 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. War die Rate der Studienabbrecher gering? Ja, keine + 8. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <p><i>Stotterspezifische Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 15. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 16. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + 17. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? 3 Monate - <p><u>Einschränkungen</u> Pt stotterten nur leicht (Ø %SS 6.4). Kleine Stichprobe. Nachfolgeuntersuchungen schon 3 Mo nach Behandlung. %SS nur aus einer Sprechsituation (Gespräch mit <i>undergrad student</i>). Keine Kontrollbedingungen. Autoren diskutieren nicht die Einschränkungen ihrer Studie.</p> |

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe

Block S, Onslow M, Packman A, Gray B, Dacakis G. Treatment of chronic stuttering: Outcomes from a student training clinic. Int J Lang Commun Disord 2005;40:455–66. AUS

Typ: Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe, Evidenzgrad: 4, Studienqualität: +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|---|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 80 erwachsene PWS (67♂,13♀,16-70 J), die in 5 aufeinanderfolgenden Programmen innerhalb von 3 J behandelt wurden. 2 Therapieabbrecher vor Ende der 7-wöchigen Nachfolgezeit.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> Einsetzen des Stotterns während der Kindheit, keine Behandlung in letzten 6 Mo.</p> <p><u>Interventionen</u> 5 parallele laufende Programme (je 12–15 Pt): Abgewandeltes Sprechrekonstruktionsprogramm des gedehnten Sprechens (<i>Smooth Speech</i>) nach Goldiamond (1965). Gesamtdauer ca. 60 h, in 2 Komponenten (Einsatz- & Transferphase): Einsatzphase: 5 Tage je 9h/Tag stationäre Behandlung, Steigerung der Sprechrate von 60 auf 200 Silben/min (SPM) in Sprechaufgaben (30sek–10min Dauer). Transferphase: Aufstellung einer Hierarchie von außerklinischen Sprechsituationen nach Schweregrad. (2) Nachsorge: 2h/Wo für 7 Wo. Dabei 1.5 Stdn Einzelbehandlung, 30-min Gruppensitzung. Nach Programm unbeschränkter Zugang zur 7-stündigen Auffrischungstagen (4 mal pro J). Alle Behandlungen wurden von Studierenden in Speech Pathology unter Supervision durchgeführt.</p> <p><u>Vergleichsbehandlung</u> Nachträglicher Vergleich mit einer Behandlung durch ausgebildete Sprechtherapeuten (O'Brian et al. 2003).</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> %SS prä (1 Wo & 1 Tag vor Behandlungsbeginn), post Komponente 1, 3 Mo und 12 Mo nach Komponente 1: aktives Telefonat mit bekannter Person, face2face Gespräch zuhause, Konversation und Monolog in Klinik. Nach 3.5-5 J unangemeldeter offenerer passiver Telefonanruf (10 min).</p> <p><u>Sekund. Ergebnis</u> (1) Sprechnaturalität prä (1 Wo & 1 Tag vor Behandlungsbeginn), post (Komponente 1): Monolog in Klinik (15 sek Dauer), auf 9 Pkt Skala (Martin et al. 1984). (2) Selbstbeurteilung nach 3.5-5 J auf 15-Item Skala. (3) Übereinstimmungsbewertung %SS aus 25 Sprechproben (Zufallsauswahl)</p> | <p><u>Fragestellung</u> Wie erfolgreich ist eine intensive Sprechrestrukturierung für Erwachsene (<i>Smooth Speech</i>), wenn sie von Studierenden in <i>Speech Pathology</i> unter Supervision durchgeführt wird?</p> <p><u>Ergebnisse</u> (a) Stotterhäufigkeit: Prä 5.4 %SS zu post 1.8 %SS, $d=0.86$; nach 3.5-5 J 1.6 %SS (keine Effektstärke angegeben). Die %SS nach der Behandlung waren vergleichbar mit denen im Camperdown Programm (O'Brian et al. 2003). Stotterrate in der Klinik war zu allen Messzeitpunkten höher als zuhause. (b) Sprechnaturalität prä $\bar{D}=3.8$, post $\bar{D}=4.5$, $d=0.52$. (c) Selbstbeurteilung: Rücklaufquote nach 3.5-5 J 44%; Ergebnisse in etwa ähnlich zu denen von O'Brian et al. 2003. (d) Übereinstimmungsbewertung %SS: Nur Häufigkeiten von Abweichungswerten angegeben, keine globalen oder Punkt-zu-Punkt Übereinstimmungen. Anscheinend ausreichende Übereinstimmung.</p> <p><u>Schlussfolgerung</u>: Eine supervidierte Behandlung durch Studierende in <i>Speech Pathology</i> ist einer Behandlung durch ausgebildete Sprechtherapeuten im Großen und Ganzen gleichwertig.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien</u>:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja + 3. Wurden alle Pt, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja + 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)+ 6. War die Rate der Studienabbrecher gering? Datenschwund bei Erhebungszeitpunkt 3 Mo und 12 Mo erheblich (etwa 50%). - 7. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? + <p><u>Stotterspezifische Kriterien</u>:</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + |

| | |
|---|---------------------|
| <p>9. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja</p> <p>10. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis zu 12 Mon</p> <p>Einschränkung: Für Langzeitergebnisse keine Effektstärke angegeben.</p> | <p>+</p> <p>(+)</p> |
|---|---------------------|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe (Prognosestudie)

Block S, Onslow M, Packman A, Dacakis G. Connecting stuttering management and measurement: IV. Predictors of outcome for a behavioural treatment for stuttering. Int J Lang Commun Disord 2006;41(4):395-406. AUS

Typ: Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe (Prognosestudie), Evidenzgrad: 5, Studienqualität: +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|--|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 80 Pt (66♂, 12♀, 16-70 J); 2 Therapieabbrecher vor Ende der 7-wöchigen Nachfolgezeit. <u>Einschlusskriterien</u> Alter ≥16 J. <u>Interventionen</u> 2 Stufen Behandlungsprogramm des gedehnten Sprechens (<i>Smooth Speech</i>, Block & Dacakis 2003), je 12-15 Pt pro Behandlungsgruppe. Stufe 1: 5 Tage je 9 h Intensivbehandlung, Stufe 2: Wöchentliches 2 h Follow-up über 7 Wochen, anschließend unbegrenzter Zugang zu 7 h Auffrischungskursen ('booster days') alle 6 Mo.</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> %SS prä (1 Wo & 1 Tag vor Behandlungsbeginn), post (Stufe 1), 3 Mo & 12 Mo nach Stufe 1: Telefonkonversation, face2face Gespräch zu Hause, Konversation in Klinik. Nach 3.5-5 J unangemeldeter offenerer passiver Telefonanruf (10 min Dauer). <u>Prädiktorvariablen</u> %SS prä, post, 3 Mo. Einstellung zur Kommunikation (S24, Andrews & Cutler 1974); Locus of Control (LOC, Craig et al. 1984); Sprechnatürlichkeit post; Geschlecht, Alter, Anzahl von PWS unter Verwandten 1. Grades, vorherige Behandlung oder nicht, Anzahl der besuchten <i>booster days</i>. <u>Abhängige Variablen</u> (1) %SS post, (2) %SS nach 3.5-5 J.</p> | <p><u>Fragestellung</u> Prädiktoren für langfristige Wirkung (3.5-5 J nach Behandlung) von Stotterbehandlung mit multivariater Regression. <u>Ergebnisse</u> %SS prä, S24 und LOC Kennwerte korrelierten nicht und konnten so als unabhängige Prädiktoren angesehen werden. (1) Vorhersage von %SS post, <i>univariate least-square regression model</i>: nur %SS prä war ein signifikanter ($p=.04$) Prädiktor. (2) Vorhersage von %SS nach 3.5-5 J: <i>Multivariate least-square regression model</i> mit <i>backwards elimination</i> zur Bestimmung des besten Vorhersagemodells. Dieses Modell enthielt nur 2 der 11 Prädiktoren, nämlich %SS prä und %SS post 3 Mo. Dadurch 54% der Varianz aufgeklärt. Damit weitgehende Übereinstimmung mit verschiedenen anderen Untersuchungen. (3) Minderung der Ø Stotterhäufigkeiten: prä 4.9, post 0.9, nach 3 Mo 1.5, nach 3.5-5 Jahren 1.6 (dabei aber 10 von 78 Pt fehlend). <u>Schlussfolgerung</u> Die Vorhersage des Erfolges der Stotterbehandlung sofort nach Behandlung mit <i>Smooth Speech</i> kann nur aus der prätherapeutischen Stotterhäufigkeit vorhergesagt werden, die Vorhersage der Stotterhäufigkeit nach 12 Monaten zusätzlich noch durch die Stotterhäufigkeit 3 Mo nach Behandlung. Darüber hinaus ist die Wirkung der Behandlung gut, was die Stotterhäufigkeiten angeht. <u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja + 3. Wurden alle Patienten, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Nein - 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 6. War die Rate der Studienabbrecher gering? Ja; bei Langzeit-Nachuntersuchung 10 von 78 Pt nicht erreicht + 7. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <u>Stotterspezifische Kriterien:</u> 8. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 9. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + 10. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Ja + Einschränkungen: Keine Kontrollgruppe.</p> |

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe

Blomgren M, Roy N, Callister T, Merrill RM. Intensive stuttering modification therapy: a multidimensional assessment of treatment outcomes. J Speech Lang Hear Res. 2005 48(3):509-23. USA

Typ: Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe, Evidenzgrad: 5, Studienqualität: +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|--|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 19 Erwachsene (15♂, 4♀, 16-52 J)</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> Teilnehmer von 2 SSMP Kursen an der University Utah, Salt Lake City</p> <p><u>Interventionen</u> <i>Successful Stuttering Management Program</i> (SSMP), eine Art Stottermodifikation "with essentially no empirical evidence of its effectiveness" (p. 510). Zwei 3.5-wöchige Intensivprogramme (5x3.5 h/Wo) Einzel- oder Gruppentherapie, zusätzlich Samstags 1x2 h/Wo, Gruppenaktivitäten. Ein 2-tägiges Auffrischungsprogramm nach 6 Mo.</p> | <p>Ergebnismaße prä, post & nach 6 Mo vor Auffrischungsprogramm.</p> <p>(1) %SS beim Vorlesen & (2) Monolog nach SSI-3, (3) Selbsteinschätzung des Stottergrades (5-Pkt Skala), (4) <i>Perceptions of Stuttering Inventory</i> (PSI: <i>Struggle, Avoidance, Expectancy</i>), (5) <i>Locus of Control of Behavior Scale</i> (LCB), (6) <i>Beck Depression Inventory</i> (BDI), (7) <i>Multicomponent Anxiety Inventory IV</i> (MCAI-IV) (psychische/kognitive Angst, somatische Angst, muskuläre Anspannung), (8) <i>State und Trait Untertest des State-Trait Anxiety Inventory</i> (STAI).</p> | <p><u>Fragestellung</u> Multidimensionale Wirksamkeit des SSMP; erste Wirksamkeitsstudie über Stottermodifikationen.</p> <p><u>Ergebnisse</u> Von prä nach 6 Mo keine Verbesserung der Selbsteinschätzung des Stottergrades, kleine Effektstärken (<i>Cohen's d</i>) für Reduktion der Stotterhäufigkeiten in SSI und in selbsteingeschätzter muskulärer Anspannung. Mittlere Effektstärken in PSI <i>Struggle, Locus of Control</i>, Depressionswerten, psychische/kognitive Angst, <i>State und Trait Anxiety</i>. Große Effektstärken in PSI <i>Avoidance, PSI Expectancy</i>, somatische Angst. Genaue Größen der Effektstärken nicht genannt, nur in Abbildung grob ablesbar.</p> <p>SSMP generiert einige anxiolytische Effekte, die durch Desensibilisierung gegenüber dem Stottern zu Reduzierung des Vermeidungsverhaltens, der Erwartungshaltung sowie sozialen und kognitiven Ängsten führt. Nach Bewertung der Autoren bewirkt das Programm einige emotionale Veränderungen, aber vernachlässigbare Verbesserungen in Kernsymptomen und sekundären Begleitverhalten. Als <i>stand-alone</i> Verfahren erscheint das Programm als unwirksam in der dauerhaften Verbesserung des Stotterverhaltens.</p> <p><u>Schlussfolgerung:</u> Das <i>Successful Stuttering Management Program</i> (SSMP), eine Art Stottermodifikation, ist insgesamt mäßig erfolgreich, nämlich gering bei der Reduktion der Stotterhäufigkeiten, gut für die Reduktion von subjektiven stotterbedingten Begleitverhalten und psycho-emotionalen Belastungen.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja + 3. Wurden alle Pt, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja + 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes) Ja + 6. War die Rate der Studienabbrecher gering? Fehlende Daten bei bis zu 7 Fällen je nach Messinstrument (-) 7. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <p><u>Stotterspezifische Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 9. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + 10. Langzeitige Effekte berichtet? Nachfolgedaten nur 6 Mo nach Intensivprogramm. (-) |

| | |
|--|--|
| | <u>Einschränkungen</u> Eher geringe Fallzahl. |
|--|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive klinische Fall-Kontroll-Interventionsstudie

Craig A, Hancock K, Chang E, McCreedy C, Shepley A, McCaul A, et al. A controlled clinical trial for stuttering in persons aged 9 to 14 years. J Speech Hear Res 1996 Aug;39(4):808-26. AUS

Typ: Prospektive klinische Fall-Kontroll-Interventionsstudie, Evidenzgrad: 2 (aufgewertet wg. methodischer Qualität), Studienqualität: +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|---|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 97 CWS 9-14 J alt (EMG feedback: 20♂, 5♀; INTSS, intensive smooth speech: 22♂, 5♀; HOMESS, home-based smooth speech 22♂, 3♀; Warte-Kontrolle 15♂, 5♀). Keine Therapie-abbrecher. Nur geringe Datenlücken in Nachuntersuchungen.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> ≥2%SS in mindestens 1 von 3 Sprechaufgaben (Gespräch mit Therapeut; Telefonanruf aus Klinik mit bekannter Person; Telefonanruf von zuhause mit bekannter Person).</p> <p><u>Ausschlusskriterien</u> <2%SS; Sprachkompetenz, nicht näher definiert; keine Sprechbehandlung in letzten 3 Mo; mindestens moderate Artikulationsstörung.</p> <p><u>Interventionen</u> (1) INTSS, <i>Intensive smooth speech</i>: vorab 5 Stdn Übung, um mit der Sprechtechnik vertraut zu machen. Dann 1 Wo Übung (6.5 Stdn tägl) mit weichem Sprechen (2 Therapeuten, Ø 4 CWS in Gruppe) in schrittweise erhöhtem Sprechtempo beginnend mit 50 SPM. Verschiedene Sprechaufgaben; tägl Selbstbewertung der eigenen Videos. Dann Transfer & Generalisierung in diversen alltäglichen Sprechsituationen. (2) HOMESS, <i>Home-based smooth speech</i>: Behandlung 1 Mal/Wo (6.5 Stdn tägl) für 4 Wo. Ø 3, max 5 CWS pro Gruppe, mit Elter(n). Weiches Sprechen am 1. Tag geübt mit Ziel normaler Sprechgeschwindigkeit am Tagesende. Keine Selbstbewertung der eigenen Videos, dafür mehr Hervorhebung der Eltern-Kind-Beziehung in der Aufgabe, weiches Sprechen zu erlernen und erhalten; z.B. Ermunterung zum Einsatz verstärkender Prosodie der Eltern und Rückmeldung des Kindes an Eltern. Eltern-Kind Teamgeist dauerhaft unterstützt. Rolle der Eltern als Therapeuten durch elterliches Tagebuchführen</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> (1) %SS, (2) SPM, (3) % Verbesserung von prä nach post, (4) Sprechnatürlichkeit. Messzeitpunkte: prä, post, 3 Mo, 1 J. Offene Erfassung in 3 Situationen (Gespräch mit Therapeut; Anruf zuhause von Klinik aus; Anruf einer bekannten Person von zuhause). <u>Sekundäre Ergebnisse</u> <i>State-Trait Anxiety Inventory for Children</i>.</p> | <p><u>Fragestellung</u> (1) Wirkvergleich von 3 machbaren Behandlungsansätzen (INTSS, <i>intensive smooth speech</i>; EMG, <i>intensive electromyographic feedback</i>; HOMESS, <i>home-based smooth speech</i>) und (2) Vergleich dieser 3 mit Warte-Kontrollgruppe.</p> <p><u>Ergebnisse</u> Inter-Beobachter Reliabilität $r=.92$ für %SS, $.89$ für SPM. Intra-Beobachter Reliabilität $.97$ und $.94$. MANOVA mit Messwiederholung: Keine signifikanten Unterschiede in %SS zwischen den 3 Behandlungsgruppen; signifikante Unterschiede zur Kontrollgruppe. Bei 3 Mo und 1 J Zunahme in %SS, aber nicht signifikant. Sprechrate: Zunahme in den 3 Behandlungsgruppen. % Verbesserung in %SS für Behandlungsgruppen: post 90-95%, 3 Mo 75-80%, 1 J 65-75%. Sprechnatürlichkeit: Zunahme in allen 3 Behandlungsgruppen. Ängstlichkeit: Generelle gleichartige Abnahme in allen 3 Behandlungsgruppen.</p> <p><u>Schlussfolgerung</u> Im Vergleich zu nicht behandelten stotternden Schulkindern reduzierten die 3 Behandlungsarten (EMG Feedback, <i>Intensive smooth speech</i>, <i>Home-based smooth speech</i>) die mittlere Stotterhäufigkeit und die Ängstlichkeit langfristig (1 Jahr Beobachtungszeit) und erhöhten die Sprechnatürlichkeit, dies alles erfolgreich für 70% der behandelten Kinder.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja + 3. Wurden alle Pt, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja + 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes) Ja + 6. War die Rate der Studienabbrecher gering? Ja + 7. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <p><i>Stotterspezifische Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? + 9. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + |

| | | |
|--|--|---|
| <p>überprüft. (3) EMG Feedback (Craig & Cleary, 1982): Gleiches Behandlungsformat wie vor, hier zur Regulation der Aktivität der Sprechmuskeln. Elektrode an Zygomaticus, Levator anguli & obere obicularis oris Muskeln. 2te Abnahmestelle (inferior orbicularis, depressor angulis oris) zum Transfer, nachdem 1. Abnahmestelle unter Kontrolle. Einübung durch willkürliche Muskelanspannungen. Steigende Sprechanforderungen (einfache Wörter bis Konversation; 2 Tage). Zum Transfer Sprechen ohne EMG Feedback. Komplexere Sprechaufgaben danach. Alle 3 Behandlungen im verhaltenstherapeutischen Rahmen (Belohnung, <i>response cost</i> (Verlust der Belohnung), Überlernen, Transfer, Erhalt, Selbst-Monitoring des Stotterns). Abends Austeilung von Hausaufgaben. Erhaltung: Monatl Nachuntersuchung (4 Stdh), dann 3 Klinikbesuche bis zu 12 Mo.</p> | | <p>10. Langzeitige Effekte berichtet? Ja + <u>Einschränkungen:</u> Effektstärken nicht angegeben und nachträglich nicht quantifizierbar. <u>Besonderheit:</u> Sehr detaillierte Behandlungs- und Ergebnisbeschreibung.</p> |
|--|--|---|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie ohne externe Vergleichsgruppe

Euler HA, Anders K, Merkel A, Wolff von Gudenberg A (2016). Mindert eine globale Sprechrestrukturierung wie die Kasseler Stottertherapie (KST) stotterbegleitende negative Emotionen? Logos 2016, in Druck. GER

Typ: Prospektive Fallserie ohne externe Vergleichsgruppe, Evidenzgrad: 4, Studienqualität: +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|--|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 58 jugendliche PWS (49♂, 9♀, 13-17 J), 122 erwachsene PWS (91♂, 31♀; 18-66 J). <u>Ein-/Ausschlusskriterien</u> wie Euler et al. (2009). <u>Interventionen</u> Integrierte globale Sprechrestrukturierung (modifiziertes Fluency Shaping, wie in Euler et al., 2009). In Behandlung eingewobene verhaltenstherapeutische Verfahren zur Minderung negativer stotterbegleitender Emotionen detailliert beschrieben: Konfrontation mit angstauslösender Situation (z.B. insbesondere bei prä Messung Telefonanruf bei unbekannter Person); Übungs- und Transferaufgaben mit steigenden Anforderungen; Bewertung eigener Behandlungsfortschritte anhand von Videos; Gruppensitzungen mit Behandlungsbestandteilen der kognitiven Verhaltenstherapie (z.B. irrationale Einstellungen zum eigenen Sprechen, aufdringlicher Fokus der Aufmerksamkeit auf Kommunikationsprobleme,</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> OASES-Emotionsscore: PCA getrennt für Jugendliche ($n=143$) & Erwachsene ($n=152$). Hierbei größere Stichproben verfügbar (alle Patienten bei Behandlungsbeginn). Bei beiden Stichproben ein herausragender Hauptfaktor, auf dem Items über negative Emotionen sowie Sprechvermeidung hoch luden. Aus Items mit Ladung $>.50$ OASES-Emotionsscore berechnet. <u>Sekund. Ergebnisse</u> %SS in 4 Sprechsituationen, bei letzter Erhebung durch unangekündigten offenen Telefonanruf. Beide Ergebnismaße zu 3 Messzeitpunkten: (1) prä; (2) 12 Mo (Ende der Erhaltungsphase 1 J nach Intensivkurs); (3) 24 Mo (1 J nach Ende der Erhaltungsphase).</p> | <p><u>Fragestellung</u> Mindert eine globale Sprechrestrukturierung bei Jugendlichen und Erwachsenen neben der Stotterhäufigkeit auch stotterbegleitende negative Emotionen? <u>Ergebnisse</u> (a) Jugendliche (Signifikanzen bei großen Effektstärken ($d>0.80$) nicht gesondert angegeben): Reduktion des Emotionsscores von prä zu 24 Mo $d=1.36$; von 12 Mo zu 24 Mo leichte, nicht-signifikante weitere Reduktion des Emotionsscores. Reduktion in %SS: von prä zu 24 Mo $d=1.09$; von 12 Mo zu 24 Mo leichte Zunahme in %SS ($d=0.38$). (b) Erwachsene (Signifikanzen bei großen Effektstärken ($d>0.80$) nicht gesondert angegeben): Reduktion des Emotionsscores von prä zu 24 Mo $d=1.63$; von 12 Mo zu 24 Mo leichte, nicht-signifikante weitere Reduktion des Emotionsscores. Reduktion in %SS: von prä zu 24 Mo $d=0.75$.; von 12 Mo zu 24 Mo leichte nicht-signifikante Zunahme in %SS. <u>Schlussfolgerungen</u> Durch die integrierte globale Sprechrestrukturierung der KST wurden die stotterbegleitenden negativen Emotionen sowohl bei Jugendlichen als auch Erwachsenen deutlich stärker und anscheinend auch nachhaltiger gemindert als die %SS. <u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja + 3. Wurden alle Patienten, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja + 5. Waren die Bedingungen für die Interventions- und Kontrollmaße vergleichbar? Interventionsmaß: negative stotterbegleitende Emotionen; Kontrollmaß: Stotterhäufigkeit + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. War die Rate der Studienabbrecher gering? Ja (Erwachsene 2.3%, Jugendliche 1.7%), aber Datenlücken in der Fragebogenerhebung nach 2 Jahren z.T. bis zu 53% (Erwachsene) (+) 8. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <u>Stotterspezifische Kriterien:</u> 15. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja +</p> |

| | | |
|---|--|--|
| Überbewertung der eigenen Ängste & Reaktionen von Anderen); kognitive Umstrukturierung. | | 16. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + 17. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? 2 Jahre + <u>Einschränkungen</u> Keine Information über Behandlungswirkung durch Bezugspersonen der PWS; Auswirkung der Behandlung im Alltag nur über Frabo erhoben, der bei behandlungsintensiven Verfahren durch den Selbstrechtfertigungseffekt (Festinger 1961) verzerrt sein kann. |
|---|--|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe

Euler HA, Wolff von Gudenberg A, Jung K, Neumann K. Computergestützte Therapie bei Redeflussstörungen: Die langfristige Wirksamkeit der Kasseler Stottertherapie (KST). Sprache•Stimme•Gehör. 2009;33(1):1-10. GER

Typ: Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe, Evidenzgrad: 4, ++**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|--|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 400 Pt (313♂, 87♀, 9-65 J) der Kasseler Stottertherapie (KST). Messzeitpunkte vor & nach Intensivkurs, 12 Mo nach Kurs (n=238); 1 J (n=69) & 2 J (n=69) nach Ende Erhaltungsphase. 3 Therapieabbrecher im Kurs. Therapieabbrecher in Erhaltungsphase nicht bestimmbar wg individuell unterschiedlicher Kostenübernahme durch Krankenkassen.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> (1) Alter ≥ 9 J, (2) Aufsuchen einer stationären Stottertherapie</p> <p><u>Interventionen</u> 2- bis 3-wöchige stationäre Intensivtherapie Fluency Shaping; Einzelübungen mit Software für Rückmeldung über weichen Stimmeinsatz & kontinuierliche Phonation. Regelmäßige Gruppensitzungen. Verhaltenstherapeutische Maßnahmen zur Minderung negativer stotterbegleitender Emotionen eingewoben. Behandlungsstadien: (1) Diagnostik, (2) Modifikation durch Verlangsamung der Sprechweise, (3) Vertiefung + Desensibilisierung, (4) Transfer in außerklinische Situationen, (4) 1-jährige Nachsorge mit 2 optionalen Auffrischungswochenenden & überprüfetes regelmäßiges Üben zu Hause mit der Software. Kindgerechte Modifikation der Behandlung für 9- bis 12-Jährige. Kontrollen: Sprechnatürlichkeit; Wirksamkeit von Kompliancevereinbarung mit KK zur</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> (1) Objektive: %SS in 4 Sprechsituationen (Gespräch mit Therapeut, Vorlesen, Anruf einer unbekannt Person, Interview von Straßenspassanten) zu 5 Messzeitpunkten. (2) Subjektive: (a) Einschätzung Stotter schwere in verschiedenen Sprechsituationen, (b) <i>Perceptions of Stuttering Inventory</i> (PSI), (c) Selbstbeurteilung der Therapiewirkung auf 5-stufiger Rangskala ("ausgezeichnet, gut, mittelmäßig, mangelhaft, schrecklich").</p> <p><u>Sekundäre Ergebnisse</u> (1) Sprechgeschwindigkeit (alle Pt); (2) Sprechnatürlichkeit (n=27). (3) Übungskompliance in der Erhaltungsphase. (4) Offene vs verdeckte telefonische Erfassung der %SS bei 9- bis 12-Jährigen (n=20).</p> | <p><u>Fragestellung</u> (1) Wie wirkt die KST kurz- und längerfristig, sowohl bei objektiven als auch subjektiven Maßen, einschließlich Einwirkung auf Sprechgeschwindigkeit und –natürlichkeit. (2) Wie wirkt sich ein finanzieller Anreiz seitens der Krankenkassen auf die Übungskompliance in der Erhaltungsphase aus? (3) Wie erfolgreich ist die Behandlung bei 9- bis 12-Jährigen? (4) Wie unterscheidet sich eine offene telefonische Erfassung bei Kindern von einer verdeckten? (5) Wie unterscheiden sich %SS bei Pt mit kompletten vs solchen mit unvollständigen Datensätzen?</p> <p><u>Ergebnisse</u> Effektstärken für %SS, von prä (Ø 12.6 %SS) zu (a) Ende Intensivkurs d=1.44, (b) Ende Erhaltungsphase 1.12, (c) 1 J nach Erhaltungsphase 1.37, (d) 2 J nach Erhaltungsphase 1.26. Effektstärken beim Lesen niedriger (d<1.0) als bei anderen Sprechaufgaben (d>1.0). Etwa die Hälfte der Pt zeigte mittelfristig (bis 3 J nach Kurs) sehr gute Erfolge (<2%SS), ein Viertel gute (<5%SS), ein Viertel geringe oder keine (>5%SS). Behandlungserfolg für 9- bis 12-Jährige vergleichbar. Subjektive Maße zeigen einen ähnlichen Verlauf wie die objektiven Maße. Selbstbeurteilung der Therapiewirkung: 62.9% der Pt (n=388) gaben an, dass sie vor der Therapie 'mangelhaft' oder 'schrecklich' gesprochen hätten; nach 1 J 7.6% (n=274), nach 2 J 7.5% (n=67), nach 3 J 10.6% (n=95). Sprechgeschwindigkeit erhöhte sich stetig über die Messzeitpunkte, aber nicht bewirkt durch Erhöhung des individuellen Sprechtempos, sondern durch Minderung/Wegfall zeitraubender Blocks. Sprechnatürlichkeit (n=27) stieg von prä über post bis Ende Erhaltungsphase an. Pt mit einer finanziell honorierten KK-Vereinbarung über Übungskompliance (n=34) übten signifikant mehr; eine verstärkte Stotterreduktion war zwar numerisch vorhanden, aber nicht signifikant. Pt mit Datenlücken (no-shows) zeigten im Mittel 2%SS höhere Stotterhäufigkeiten. Verdeckter Anruf bei 20 Kindern zeigte höhere %SS (Ø 3.0) als offener (Ø 1.6, d=0.15), primär bedingt durch 2 Ausreißer.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Die Kasseler Stottertherapie, eine Variante des Fluency Shaping, reduziert die objektiven Stotterhäufigkeiten, die subjektiven Therapiebewertungen und das Vermeideverhalten mit sehr großen Effektstärken</p> |

Regelmäßigkeit des Übens in Erhaltungsphase;
Pt mit vs ohne Datenlücken; offener vs verdeckter
Anruf bei Kindern zuhause.

Methodische Bewertung

Allgemeine Kriterien:

- | | |
|--|-----|
| 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja | + |
| 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja | + |
| 3. Wurden alle Patienten, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja | + |
| 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja | + |
| 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja | + |
| 6. War die Rate der Studienabbrecher gering? 3 von 313 Pt in Intensivphase, Anzahl in Nachsorgephase nicht bestimmbar | (+) |
| 8. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja | + |

Stotterspezifische Kriterien:

- | | |
|--|---|
| 9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? | + |
| 10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? vergleichsweise sehr große Stichprobe | + |
| 11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis 2 Jahre nach Ende der Erhaltungsphase | + |

Einschränkungen:

Lost-to-follow up Rate nicht bestimmt; längerfristige Erfolge könnten überschätzt sein.

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe

Harrison E, Onslow M, Andrews C, Packman A, Webber M (1998). Control of stuttering with prolonged speech: Development of a one-day instatement program. In A. Cordes & R. Ingham, (Eds.), Treatment efficacy in stuttering (pp. 191–212). San Diego, CA: Singular.

Typ: Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe, Evidenzgrad: 5 (abgewertet wg. methodischer Mängel), Studienqualität: -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|---|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 6 PWS (3♂, 3♀, Alter 13-32 J), Ø %SS 6.5 (2.4-12.5). <u>Einschlusskriterien:</u> keine Angaben <u>Intervention</u> 1 Tag (12 Stdn) <i>Instatement Phase</i>: Erlernen des gedehnten Sprechmusters (Silbenbindung, weicher Stimmeinsatz, kontinuierliche Phonation). Danach schrittweise kontingenzabhängige Erhöhung der Sprechgeschwindigkeit. Schließlich schrittweise Annäherung an natürliche Sprechweise. Erhaltungsphase: 12 Klinikbesuche (je 1 Stde) mit 44 Schritten über Beleg stotterfreien Sprechens (Audioaufnahmen von zuhause, Konversation in Klinik). Insgesamte Behandlungsdauer: 24 Stdn. <u>Vergleichsbehandlung:</u> keine</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> (1) %SS, (2) SPM, (3) Sprechnatürlichkeit (9-Pkt Skala). Je 10-min Sprechproben (Sprechen mit Familie, mit Freunden, Telefonieren). Messzeitpunkte prä: 2 Mo, 1 Mo & 1 Tag vor Behandlungsbeginn. Messzeitpunkte post: 1 Wo, 2, 4, 6, 8, 10, 12 Mo während der Erhaltungsphase. Danach 1 verdeckter Telefonanruf.</p> | <p><u>Fragestellung</u> Da das bisherige Behandlungsformat für gedehntes Sprechen (Ø 14 12-stündige Behandlungstage plus Ø 18 Stdn Therapeutenzeit für Nachsorge) eine willkürliche und keine evidenzbasierte Grundlage hat, wird gefragt, ob eine effizientere Behandlung an einem einzigen 12-Stunden-Tag, ohne Transferphase, aber mit Nachsorge, ausreicht und einen annehmbaren Trade-off zwischen Efficacy und Effizienz darstellt.</p> <p><u>Ergebnisse</u> (a) %SS: Intra- und Inter-Beobachter Reliabilitäten als Anzahl von Fällen in verschiedenen Abweichungskategorien angegeben. Anscheinend zufriedenstellend. Von insgesamt 92 post-Erfassungen waren 80 ≤1.0%SS, keiner über 3%SS. %SS bei Telefonanruf etwas höher. (b) SPM: Intra-Beobachter Reliabilität unzureichend. Deswegen hierzu kein Ergebnisbericht. (c) Sprechnatürlichkeit: Nur von einem einzigen Therapeuten, deswegen von begrenzter Aussagekraft.</p> <p><u>Schlussfolgerung</u> Eine Behandlung mit gedehntem Sprechen kann möglicherweise schon mit nur 12 Therapiestunden an 1 Tag das Stottern klinisch bedeutsam reduzieren.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? ja + 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja + 3. Wurden alle Pt, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja + 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 6. War die Rate der Studienabbrecher gering? Ja + 7. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <i>Stotterspezifische Kriterien:</i> 8. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 9. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Nein - 10. Langzeitige Effekte berichtet? Ja +</p> <p><u>Einschränkungen</u> Nur 1 Pt hatte keine frühere Stotterbehandlung, alle anderen hatten Behandlungen gehabt, die gedehntes Sprechen</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | als Haupt- oder Mitbehandlung beinhaltet hatten. Deswegen Verallgemeinerung auf PWS ohne Vorerfahrung mit gedehntem Sprechen nicht möglich. Wegen diverser methodischer Mängel kaum beitragsfähig. |
|--|--|---|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe

Laiho A, Klippi A. Long- and short-term results of children's and adolescents' therapy courses for stuttering. Int J Lang Commun Disord 2007 May-Jun;42(3):367-82. FIN
Typ: Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe, Evidenzgrad: 5 (gravierende methodische Mängel), Studienqualität: -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|---|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 21 Kinder und Jugendliche (16♂, 5♀)</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> Alter (6;8-14;0 J)</p> <p><u>Interventionen</u> 2 Gruppen (Kinder <10 J, n=8; Jugendliche >10 J, n=13), Therapie 1-2 mal per Mo über 1-2 J, 29 Eltern involviert. Ferien-Intensivkurse in 2 Zeitspannen, Kinderkurs 14 Tage, Jugendlichenkurs 18 Tage. Jeder Kurs in 3 homogene Gruppen unterteilt nach Kriterien Alter, Geschlecht und soziale Kompetenzen. Tägliche Kursdauer 2.5-3 h (gesamter Kinderkurs 35.5 h, Jugendlichenkurs 52.5 h), Therapiezeit beider Kurse gemeinsam mit Eltern 7.5 h. Abendveranstaltungen mit Eltern, Kindern und Geschwistern mit verschiedenen sozialen Aktivitäten. Art der Behandlung war Stottermodifikation basierend auf Van Riper (1973) & Dell (1979): (1) Propriozeptive Sprechübungen, u. a. mit verminderter auditorischer Rückmeldung und Pantomime, (2) Pseudostottern zur Einübung von <i>cancellation</i>, <i>pull-out</i> und <i>preparatory set</i>, (3) Selbst-Monitoring des Sprechens, (4) Übungen mit Sprech- und anderen Spielen, Diskussionen, Geschichten erzählen, Vorlesen. Informationsaustausch über Stottern innerhalb von Gruppendiskussionen. Lehr-, Diskussions- und Informationsgruppe für Eltern mit therapeutischem und psychologischem Beistand.</p> | <p><u>Primäres Ergebnis:</u> Modifikation der Stotter-symptomatik: (1) %SS, (2) Ausmaß der Stotter-schwere nach Klassifi-kation von Van Riper (1971).</p> <p><u>Sekundäres Ergebnis:</u> Umgang mit Gefühlen und Einstellungen in Bezug auf Stottern, Verbesserung des Selbstwertgefühls (in dieser Publikation nicht berichtet).</p> | <p><u>Fragestellung</u> (1) Führen die Kurse in Stottermodifikation bei Kindern und Jugendlichen zur Änderung von Stotter-frequenz, Stotter-schwere und Stotterform? (2) Ist Stotterkontrolle mittels <i>cancellation</i>, <i>pull-out</i> und <i>preparatory set</i> Techniken möglich? (3) Sind die Veränderungen 9 Mo nach der Behandlung erkennbar?</p> <p><u>Ergebnisse</u> (1) Von prä nach post signifikante Minderung der %SS: Bei 14 Fällen Minderung, bei 4 keine Veränderung, bei 3 Fällen leichte Erhöhung. Signifikante Minderung des Vermeideverhaltens (numerische Minderung bei 13 von 21 Fällen). Stotter-schwere gemindert bei 9 von 21 Fällen. Weitere leichte Verbesserungen in anderen abhängigen Variablen. (2) Elternbefragung nach 9 Mo: "<i>Many parents thought that all forms of stuttering (repetitions, prolongations and blocks) had diminished.</i>"</p> <p><u>Schlussfolgerung</u> Die vorgestellte Version der Stottermodifikation bewirkte kurzfristig leichte Verbesserungen in der Stotter-symptomatik, aber diese Aussage steht unter Vorbehalt wegen gravierender methodischer Mängel.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Unzureichend (-) 3. Wurden alle Patienten, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja + 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 6. War die Rate der Studienabbrecher gering? In Behandlungsphase keine, Elternbefragung nach 9 Mo lückenhaft (+) 7. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <p><u>Stotter-spezifische Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stotter-symptomatik vermindern? + 9. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Nur für Kinder >10 J (-) 10. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Nur vorher-nachher - <p><u>Einschränkungen</u></p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | Qualität der Forschungsmethode und des Berichtes minderwertig: (1) Primäre Stotterdaten nur von prä zu post, und selbst dann nur geringe Effekte; (2) keine Kontrollgruppe; (3) kein Bericht über Effektstärken; (4) Ergebnisse der Elternbefragung nach 9 Mo sehr lückenhaft; (5) nach Angaben der Autoren nutzten 9 von 21 Pt die Technik nicht; (6) einige Kinder mit unzureichendem Behandlungseffekt wechselten am Ende der Behandlung in die Gruppe der Jugendlichen, deren Behandlungsdauer länger war. |
|--|--|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie, internationale Vergleichsstudie

Langevin M, Huinck WJ, Kully D, Peters HF, Lomheim H, Tellers M. A cross-cultural, long-term outcome evaluation of the ISTAR Comprehensive Stuttering Program across Dutch and Canadian adults who stutter. *J Fluency Disord* 2006;31(4):229-56. CAN, NLD

Typ: Prospektive Fallserie internationale Vergleichsstudie, Evidenzgrad: 4, Studienqualität: ++**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|--|--|
| <p><u>Stichprobe</u> Holländische Gruppe: 25 Pt (17–53 J; 17♂,8♀); Zweitsprache Englisch (n=23); alle hatten vorherige Sprachtherapie(n). Kanadische Gruppe: 16 Pt (15–42 J; 13♂,3♀); 12 Pt hatten vorherige Sprachtherapie(n).</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> Holländische Gruppe: Stotterbeginn <6 J; keine Probleme der motorischen Entwicklung; keine weiteren Sprachstörungen; keine Hörprobleme; keine Medikation, die Respiration, Phonation, Artikulation beeinflussen; keine Diagnose psychischer Probleme. Kanadische Gruppe: Stotterbeginn in der Kindheit; keine Probleme in der motorischen oder Sprachentwicklung; keine Medikation, die die Therapie beeinflussen könnte; keine Diagnose psychischer Probleme.</p> <p><u>Interventionen</u> ISTAR <i>Comprehensive Stuttering Program</i> (CSP) an 2 Orten (NLD, CAN), 90 h (6h/d), Therapeuten-unterstütztes Gruppentherapie-Intensivprogramm für Erwachsene; Klein- und Großgruppen mit Aktivitäten zur gezielten Sprachrestrukturierung, Stotter-Management, Selbstmanagementziele (z.B. Selbstkontrolle, Selbsteinschätzung & Problemlösungskompetenz), und Veränderung der emotionalen Einstellung. Transferphase beinhaltete Standardaufgaben (z.B. Telefonate, Gruppengespräche) sowie personalisierte Aufgaben (z.B. Leitung eines Schulunterrichts oder Geschäftspräsentationen). Video/Audioaufnahmen je prä, post, 1 J & 2 J. NLD und CAN Gruppe: %SS und Silben/min in 2-min Telefongesprächen 1 J & 2 J. NLD Gruppe %SS und Silben/min in 3-min Video in Klinik (Interview, Monolog, Lesen).</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> (1) %SS, (2) Silben/min prä, post, 1 J & 2 J. NLD Gruppe: Messungen in und außerhalb der Klinik. CAN Gruppe: Messungen nur außerhalb der Klinik.</p> <p><u>Sekund. Ergebnisse</u> (1) Sprechnatürlichkeit 2 J nach Behandlung: NLD: Zufallsauswahl von 52% der Sprechproben, 7-Pkt-Skala Sprechnatürlichkeits-Skala (nach Franken et al. 1992). CAN: 9-Pkt-Skala (Martin et al. 1984). (2) Klinische Bedeutsamkeit des Behandlungserfolgs (≥50%SS Verbesserung von prä zu nach 2 J und max. ≤3%SS Rückfall nach post). (3) Eigenbewertungsskalen: (a) Selbstbewertung der Sprechanstrengung, Vermeidung & Erwartung (<i>Revised Communication Attitude Inventory</i> (S24), Andrews & Cutler 1974; (b) <i>Perceptions of Stuttering Inventory</i> (PSI), Woolf 1967), (c) Bewertung des Selbstvertrauens in Sprechsituationen (<i>Self-Efficacy Scaling by Adult Stutterers</i> (SESAS), Ornstein & Manning 1985), (d) <i>Speech Performance Questionnaire</i> (SPQ); Perkins 1981); jeweils prä, post sowie</p> | <p><u>Fragestellung</u> Bestimmung des Langzeiteffektes des <i>Comprehensive Stuttering Programms</i> bei niederländischer und kanadischer Behandlungsgruppe.</p> <p><u>Ergebnisse</u> Beide Gruppen zeigen substantielle Verbesserungen in %SS zwischen vor und 2 J (NLD $d=0.52$, CAN 0.86, Gesamt 0.69). 71% der NLD und 86% der CAN Gruppe zeigten klinisch bedeutsamen Behandlungserfolg 2 J nach Silben/min bei NLD war 2 J nach niedriger als prä. Sprechnatürlichkeit in beiden Gruppen entsprach dem von PWNS. Verbesserungen der Selbstbewertungen von prä zu '2 J' in Effektstärken (Cohen's d): S24 NED 1.15, CAN 1.80; PSI-Struggle NED 0.90, CAN 1.60; PSI-Avoidance NED 1.30, CAN 1.73; PSI-Expectancy NED 1.13, CAN 1.22; SESAS NED 0.91, CAN 1.25. Weitgehend gleiche Wirkung der Behandlung in NED und CAN Gruppe.</p> <p><u>Schlussfolgerung</u> Das ISTAR <i>Comprehensive Stuttering Program</i> (CSP) zeigt effektstarke Verringerungen der Stotterhäufigkeiten und sehr effektstarke Verbesserungen bei den sozial-emotionalen Selbstbewertungen, und zwar sowohl in den Niederlanden als auch in Kanada.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein- und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja + 3. Wurden alle Patienten, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja + 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 6. War die Rate der Studienabbrecher gering? Ja; Erfassungsrate 1 J nach |

| | | |
|--|--------------------------|--|
| <u>Vergleichsbehandlung</u> Vergleich kanadischer mit niederländischer Behandlungsgruppe. | 1 & 2 J nach Behandlung. | Erhaltungsphase 76% bis 100% (je nach Maß) in holländ. Gruppe und 56% bis 78% in kanadischer Gruppe + 7. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <i>Stotterspezifische Kriterien:</i> 15. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 16. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + 17. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Bis 2 Jahre + <u>Einschränkungen</u> Direkter Vergleich der Sprechnatürlichkeit zwischen beiden Gruppen aufgrund unterschiedlicher Skalen nicht möglich. |
|--|--------------------------|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe

Langevin M, Kully D, Teshima S, Hagler P, Narasimha Prasad NG. Five-year longitudinal treatment outcomes of the ISTAR Comprehensive Stuttering Program. J Fluency Disord 2010 Jun;35(2):123-40. CAN

Typ: Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe, Evidenzgrad: 4, +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|---|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 21 erwachsene Pt, 18 (14♂, 4♀) erfüllten das Einschlusskriterium (17-42 J) des Behandlungsabschlusses, 2 Pt nicht kontaktierbar, 1 Pt wg psych. Probleme ausgeschlossen.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> Abschluss von mind. 1 von 2 3-wöchigen Intensivkursen des <i>Comprehensive Stuttering Programms</i> (CSP).</p> <p><u>Ausschlusskriterien</u> Keine genannt.</p> <p><u>Interventionen</u> <i>ISTAR Comprehensive Stuttering Program</i> für Jugendliche & Erwachsene: (a) Gedehntes Sprechen & andere Flüssigkeitserhöhende Techniken, (b) <i>Stuttering management skills</i> (Zielsetzung, Selbstmessung, Selbstbewertung, Selbst-Monitoring, Problemlösung, <i>tension modification, cancellation, pull-outs</i>); Einzel- & Gruppenbehandlung. Verhaltenstherapeutische Elemente, z.B. gestufte Exposition, eingewoben. Ermutigung zu Heimübungen, selbst entworfenen Transferaktivitäten, Teilnahme an Auffrischkursen in behandelnder Institution von variierender Dauer oder betreut von lokalen Sprechtherapeuten & Teilnahme an Selbsthilfegruppen.</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> (1) %SS, (2) Silben/min; beides prä, post sowie jährlich bis 5 J nach Behandlung; 2 min passiver offener Telefonanruf. Verblindete Datenauswertung von je 13 Aufnahmen (je 2 prä, post, nach 1, 2, 4 und 5 J sowie 1 Aufnahme nach 3 J). Kriterium "erfolgreiche Behandlung": 50% Verbesserung in %SS nach 5 J im Vergleich zu prä und <3%SS Rückfall nach post.</p> <p><u>Sekund. Ergebnisse</u> (3) Selbstbewertung der Sprechanstrengung, Vermeidung & Erwartung (<i>Revised Communication Attitude Inventory</i> (S24), Andrews & Cutler 1974; (4) <i>Perceptions of Stuttering Inventory</i> (PSI), Woolf 1967), (5) Bewertung des Selbstvertrauens in Sprechsituationen (<i>Self-Efficacy Scaling by Adult Stutterers</i> (SESAS), Ornstein & Manning 1985),</p> | <p><u>Fragestellung</u> Überprüfung der Langzeitwirkung des <i>Comprehensive Stuttering Program</i>.</p> <p><u>Ergebnisse</u> Beobachterübereinstimmung (Intraklassen-Korrelation) für %SS $r=.98$, für Silben/min $.95$. Nach 5 J klinisch & statistisch signifikanter Erhalt der Stotterreduktion (%SS); Verbesserung von prä zu 'nach 5 J' $d=1.16$; Erhöhung der Sprechrate im Vergleich zu prä (nach 5 J: $d=0.81$). 15 der 18 Pt nach 5 J eingestuft als "erfolgreich behandelt". Verbesserungen der Selbstbewertungen von prä zu '2 J' in Effektstärken (Cohen's d): S24 1.59; PSI-Struggle 2.02; PSI-Avoidance 1.72; PSI-Expectancy 1.17; SESAS 0.96. SPQ: nach 1 und 2 J Mehrheit der Pt zufrieden mit ihrer Sprechfähigkeit, hatten ausreichende Kompetenz flüssig zu sprechen und annähernd normal zu klingen. Die Mehrheit der Pt musste aber auch "substanzielle Aufmerksamkeit" erbringen, um ihre Sprechweise flüssig zu halten.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Auch 5 Jahre nach Intensivbehandlung zeigten die mit dem <i>ISTAR Comprehensive Stuttering Program</i> behandelten erwachsenen Patienten statistisch signifikante, effektstarke und damit klinisch bedeutsame Minderungen ihrer Stotterhäufigkeiten und eine Erhöhung ihrer Sprechgeschwindigkeit verglichen mit dem prätherapeutischen Status.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Mäßig gut (+) 3. Wurden alle Patienten, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Nicht berichtet ? 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Langzeitnachbeobachtung - 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. War die Rate der Studienabbrecher gering? Nein (Datenlücken je nach Erhebungszeitpunkt: Sprechproben 6-33%, Fragebögen 33-78%) - 8. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <p><u>Stotterspezifische Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 15. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + |

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| <u>Vergleichsbehandlung</u> keine | (6) <i>Speech Performance Questionnaire (SPQ)</i> ; Perkins 1981); jeweils prä, post sowie 1 & 2 J nach Behandlung. | 16. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + 17. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis zu 5 Jahre + <u>Einschränkungen</u> Bis zu 6 von 18 <i>Lost-to-follow-up</i> -Fälle, je nach Erhebungszeitpunkt. Weniger als 50 % der Pt beantworteten die Befragungsbögen für die Zeitpunkte 3, 4 und 5 J. nach der Behandlung, wodurch diese Daten nicht verwendet werden konnten. Keine verdeckte Erfassung der Sprechflüssigkeit. |
|--------------------------------------|---|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe

Metten C, Zückner H, Rosenberger S. Evaluation einer Stotterintensivtherapie mit Kindern und Jugendlichen. Sprache Stimme Gehör 2007 May;31(2):72-8. GER

Typ: Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe, Evidenzgrad: 4, Studienqualität: +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|---|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 21 PWS (15♂, 4♀, 9-19 J)</p> <p><u>Interventionen</u> Intensivtherapie "Rosenberger" in Anlehnung an Van Riper Therapiemethode: "Stuttering-Management Methode" (Eichstädt et al., 1998) mit Therapiephasen Identifikation, Modifikation, Desensibilisierung & Stabilisierung. Therapieziel: Reduzierung der Stottersymptome und Anstieg des Selbstbewusstseins. 3-wöchiges Hauptcamp im Sommer, in folgenden 12 Mo weitere 3 Nachsorgewochenenden. Vorrangig Gruppentherapie. U.a. klangvolles Sprechen nach Herziger, Wahrnehmungsübungen nach Rosenberger.</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> (1) Stottersymptomatik nach SSI-3 beim Vorlesen eines unbekanntes Texts & 10 min Dialog mit Zwischenfragen & provokativen Fragen (Stotterhäufigkeit, Ø Dauer der 3 längsten Stotterereignisse, nicht-sprachliches Begleitverhalten in 4 Rating-Skalen). (2) Frabo "Abschätzung kindlicher Erfahrungen beim Stottern" (ACES), eine deutsche Vorläufer-Form des OASES-S bzw. OASES-T, konzipiert für Alter 8-18 J. 97 Fragen zu Funktionsbeeinträchtigungen, Einflussfaktoren & Beeinträchtigung im täglichen Leben. 4 Messzeitpunkte: (1) 1. & (2) letzter Tag des Hauptcamps, (3) 1. Tag am 1. Nachsorgewochenende, (4) 1. Tag am 2. Nachsorgewochende.</p> | <p><u>Fragestellung</u> Wirksamkeit der Intensivtherapie "Rosenberger" und Anwendbarkeit des ACES.</p> <p><u>Ergebnisse</u> Von Messzeitpunkt 1 zu Messzeitpunkten 2-4 jeweils hochsignifikante Verbesserungen der ACES-Kennwerte. Ab Messzeitpunkt 2 keine weiteren signifikanten Verbesserungen. Beim SSI-3 Kennwert signifikante ($p=.018$) Verbesserungen von Messzeitpunkt 1 zu Messzeitpunkt 4. Von Messzeitpunkt 2 zu 3 noch tendenziell signifikante Verbesserungen ($p=.063$), danach keine weiteren Verbesserungen.</p> <p><u>Schlussfolgerung</u> Die Intensivtherapie "Rosenberger" reduziert sowohl die Stottersymptomatik als auch die subjektiven Auswirkungen im Alltag. Die klinische Bedeutung der Reduktion der Stotterhäufigkeiten ist aber wegen fehlender Effektstärke-Angaben und nur ordinaler Datenangaben schwer bezifferbar. Die subjektiven Auswirkungen im Alltag hingegen scheinen von großer Effektstärke zu sein.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? "Einige Jugendliche bereits in Therapie"; Altersangaben unzureichend (-) 3. Wurden alle Patienten, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja + 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 6. War die Rate der Studienabbrecher gering? Ja + 7. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <i>Stotterspezifische Kriterien:</i> 8. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 9. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Nur für Kinder >10 J + 10. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? 10 Monate (+)</p> <p><u>Einschränkungen</u> Kein Versuch, Daten durch Transformationen zu normalisieren und parametrisch zu überprüfen. Kein Versuch, nonparametrische Effektstärken zu berechnen, z. B. <i>Common Language Effect Size</i> (McGraw</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | & Wong, 1992). Beurteiler-Übereinstimmung nur deskriptiv, nicht statistisch beziffert. Darstellung der Daten nicht voll befriedigend. |
|--|--|---|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe

Natke U, Alpermann A, Heil W, Kuckenberg S, Zückner H. Langzeiteffekte der Intensiv-Modifikation Stottern (IMS). Sprache•Stimme•Gehör 2010 Sep;34(2):155-64. GER

Typ: Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe, Evidenzgrad: 4, Studienqualität: ++**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|---|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 23 Pt, davon 4 Therapieabbrecher und 1 Kontaktverlust, somit 18 Pt (16♂, 4♀) in Studie aufgenommen (16-62 J). Deutsche Muttersprachler mit mindestens einer absolvierten Stotterbehandlung.</p> <p><u>Interventionen</u> Intensiv-Modifikation Stottern (IMS) als 6-12 Personen-Gruppen-therapie (nach Kuckenberg & Zückner), 1-jährige Intensivphase mit 12 Terminen à 8 Therapie-stunden (45 min) an Wochenend-tagen, 2-jährige Nachsorgephase mit halbjährigen optionalen Auffrischkursen à 6 Stdn. Behandlungsinhalt: Identifikation, Desensibilisierung, Modifikation, Stabilisierung. Lokale Sprech-techniken in Reihenfolge (abweichend von van Riper) Prolongation, Pull-out, Nachbesserung. In-vivo-Übungen, Selbsttrainings-Aufgaben; zwischen Therapietagen Kontakte per Telefon oder Email.</p> <p><u>Vergleichsbehandlung</u> keine</p> | <p><u>Primäre Ergebnisse</u> Messzeitpunkte prä, post, 1 J, 2 J, durch verdeckte Anrufe von unbekannter Therapeutin (mind. 10 min). (1) % of <i>Discontinuous Speech Time</i> (PDST), i.e. relativer Zeitanteil unflüssiger Äußerungen an Gesamt-sprechzeit. Sprechproben in 3-sek Intervalle aufgeteilt; Einstufung von Anzahl und % der Intervalle in (2) gestottert, (3) flüssig gesprochen, (4) "bearbeitet", d.h. Anwendung einer global eingesetzten Sprechtechnik (Fluency Shaping) oder lokal aufgetretenen Blocklösetechnik (z. B. Pull-out).</p> <p><u>Sekundäre Ergebnisse</u> Frabo per Post oder Email: (1) Einstellung zur Kommunikation (modif. Erickson-Skala), (2) Vermeidungsskala (<i>Perception of Stuttering Inventory, PSI-V</i>), (3) Gefühle (Functional Outcome Assessment Instrument), (4) Selbsteinschätzungsskala Sprechflüssigkeit (1 Item), (5) SSG (1 Item), (6) Kommunikationsfähigkeit (1 Item).</p> | <p><u>Fragestellung</u> Langzeiteffekte einer Intensivtherapie nach dem Ansatz der Stottermodifikation bei stotternden Jugendlichen und Erwachsenen.</p> <p><u>Ergebnisse</u> <i>Objektive Sprechmaße:</i> Senkung der PDST von Ø 27% prä auf 11% post, auf 14% 1 J, auf 16% 2 J ($d=0.61$). Reduktion gestotterter Intervalle von Ø 53% prä auf 29% post, auf 36% 1 J, auf 34% 2 J ($d=0.62$). Erhöhung flüssig gesprochene Intervalle von Ø 47% prä auf 65% post, auf 57% 1 J, auf 64% 2 J ($d=0.56$). Erhöhung der Intervalle mit Sprechtechnik von Ø 0.2% prä auf 6.3 % post, auf 5.5% 1 J, auf 1.7% 2 J ($d=0.65$). Damit für alle 4 Sprechmaße moderate Effektstärken von prä zu 2 J später.</p> <p><i>Subjektive Einschätzungen:</i> Effektstärken von prä zu 2 J später: Einstellung zur Kommunikation $d=1.01$; Vermeidungsverhalten (PSI) 1.52; Gefühle 1.31; Selbsteinschätzung Sprechflüssigkeit 1.93; Selbsteinschätzung Schweregrad Stottern 0.74; Selbsteinschätzung Kommunikationsfähigkeit 0.64. Zumeist also langfristig stabile Verbesserungen. Bei 4 der 6 subjektiven Skalen Verbesserungen mit großer Effektstärke.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Die Intensiv-Modifikation Stottern (IMS), eine Variante der Stottermodifikation, vermindert die objektiven Sprechmaße (hier Anteil von Zeitintervallen mit unflüssigen Sprechereignissen) mit moderater Effektstärke, die subjektiven Bewertungen der Symptomatik (z.B. Einstellungen zum Stottern, Vermeideverhalten) mit zumeist großen Effektstärken.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja + 3. Wurden alle Patienten, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja + 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + 7. War die Rate der Studienabbrecher gering? 4 von 23 Pt in Intensivphase, 1 Pt in Nachsorgephase (+) 8. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + |

Stotterspezifische Kriterien:

- | | | |
|--|--|---|
| | | <p>15. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja +</p> <p>16. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja +</p> <p>17. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Ja +</p> <p><u>Einschränkungen</u></p> <p>Keine Behandlungskontrollen. PDST und die Intervall-Messung sind wenig verbreitete Verfahren.</p> <p>Vergleichbarkeit mit anderen Studien ist somit erschwert und nur über Effektstärkenvergleich möglich.</p> |
|--|--|---|

Einschränkungen

Keine Behandlungskontrollen. PDST und die Intervall-Messung sind wenig verbreitete Verfahren.

Vergleichbarkeit mit anderen Studien ist somit erschwert und nur über Effektstärkenvergleich möglich.

Prospektive nicht-randomisierte (partiell) kontrollierte klinische Interventionsstudie

O'Brian S, Onslow M, Cream A, Packman A. The Camperdown Program: outcomes of a new prolonged-speech treatment model. J Speech Lang Hear Res. 2003 Aug;46(4):933-46.AUS
Typ: Prospektive nicht-randomisierte (partiell) kontrollierte klinische Interventionsstudie, Evidenzgrad: Studienqualität: 4, +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|---|--|
| <p><u>Stichprobe:</u> 30 PWS (21♂, 9♀, 18-58 J). Endpunktergebnisse berichtet für n=16, die alle Bedingungen erfüllt hatten einschließlich der Ergebnisse 12 Mo nach Behandlung. 5 Therapieabbrecher während der Behandlung, 7 beendeten die Erhaltungsphase. 18 passende Kontrollprobanden.</p> <p><u>Einschlusskriterien:</u> s. Ausschlusskriterien.</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u> <18 J; <2%SS; begrenzte Englischkompetenz; nicht verfügbar für regelmäßige Klinikbesuche für 1 J; Behandlung zur Veränderung des Sprechmusters in den letzten 2 J.; fehlende Bereitschaft, während der Studienteilnahme auf andere Stotterbehandlungen oder Teilnahme an Selbsthilfegruppen zu verzichten; fehlende Bereitschaft, Audioaufnahmen des Sprechens für die Erfolgskontrolle in verschiedenen naturalistischen Situationen beizubringen.</p> <p><u>Interventionen:</u> Camperdown Programm: (1) Zum Zielverhalten des flüssigen Sprechens wird nicht mit Verhaltensformung hingeführt, sondern die PWS ahmen Videosequenzen von vorgeprochenem gedehntem Sprechen nach, auf individuelle Weise und mit selbstbestimmten Sprechtempo. (2) Wenn diese Nachahmung gelingt, wird nicht mit Verhaltensformung zur natürlichen Sprechweise hingeführt. (3) Identifikation von Stotterereignissen während der Behandlung unnötig; stattdessen wird die Stotter schwere eingeschätzt.</p> <p>4 Programmphasen: (1) Individuelle</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> (1) %SS von Audio-/Videoaufnahmen (10 min) innerhalb & außerhalb der Klinik in 3 Sprechsituationen (außerhalb: Konversation mit Familienmitglied, Freund, Telefongespräch). (2) Sprechrate (SPM). 4 Messzeitpunkte: Prä (2 Wo vor Behandlungsbeginn); Beginn der Erhaltungsphase; 6 Mo und 12 Mo später. Gelegentlich unklar, welcher Messzeitpunkt gemeint ist, wenn "posttreatment" gesagt wird.</p> <p><u>Sekund. Ergebnisse</u> (3) Sprechnatürlichkeit zu Beginn der Erhaltungsphase (9-Pkt Martin et al. Skala). (4) Soziale Akzeptanz durch 10 nicht-professionelle Dritte der Sprechweise der Pt, bezogen auf ihre Sprechweise prä sowie Sprechweise der Kontrollprobanden. (5) Selbstbericht (FraBo mit 16 Ratings, 3-6 Mo nach Beginn der Erhaltungsphase) über u.a. Stotter schwere (SEV, 9-Pkt Skala), Sprechnatürlichkeit,</p> | <p><u>Fragestellung</u> Ist das traditionelle Format von gedehntem Sprechen (PS, <i>prolonged speech</i>), z.B. 2-wöchiges intensives stationäres Programm einschließlich einer Transfer-Phase, notwendig? Was sind redundante Bestandteile?</p> <p><u>Ergebnisse</u> <u>Reliabilitäten</u> (24 Stichproben zu unterschiedl Messzeitpunkten): Intra-Beobachter Korrelation für %SS $r=1.0$; Inter-Beobachter $r=.99$. Für Sprechrate: Intra-Beobachter .99, Inter-Beobachter .93. <u>Dauer der Behandlung, um Erhaltungsphase zu erreichen:</u> Ø 20 Std; damit partielle Bestätigung der Befunde von Harrison et al. (1998). %SS: prä Ø 7.9 (0.1-39.7), 12 Mo Ø 0.4 (0.0-2.2). <u>Sprechgeschwindigkeit:</u> prä Ø 172 (52-290), 12 Mo Ø 209 (178-258). <u>Sprechnatürlichkeit:</u> Experimentalgruppe Ø 4.5 (1.3-7.3), Kontrollgruppe Ø 3.6 (2.0-4.7), $p=.025$. <u>Soziale Akzeptanz:</u> Mehrheit der 10 Zuhörer fanden bei 15 von 21 Pt die Sprechweise nach der Behandlung angenehmer als prä. Mehrheit der 10 Zuhörer fanden bei 11 von 21 Pt die Sprechweise bei den Kontrollpatienten angenehmer als bei den behandelten Pt. <u>Selbstberichte:</u> Stotter schwere prä Ø 5.4, Ø 2.8. Auf Frage, wie hoch der Zeitanteil außerklinisch, in dem Kontrolle über Stottern vorhanden, antwortete die Mehrheit mit "Hälfte" oder "mehr als Hälfte"; keiner antwortete mit "nie" oder "immer". 11 von 20 Pt gaben an, dass sie mindestens manchmal bevorzugten zu stottern statt ein unnatürliches Sprechmuster anzuwenden.</p> <p><u>Schlussfolgerung</u> Effektive PS Behandlung bedarf (a) keine Therapeutenzeit über Wochen oder (b) die Erfordernis, komplexe Regeln programmierter Instruktion zu beherrschen, (c) spezialisierte Ausrüstung/Geräte vorzuhalten, (d) spezielle PS-Zielverhalten zu demonstrieren. (e) Behandlung kann mit Manual und Videobeispielen vollständig operationalisiert werden.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja + 3. Wurden alle Patienten, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja + 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja + |

| | | |
|---|---|---|
| <p>Lehrsitzungen, (2) 1 Tag Gruppenpraxis, (3) individuelle Problemlösesitzungen, (4) verhaltenskontingente Erhaltung. <u>Vergleichsbehandlung:</u> Kontrollgruppe (n=18) passend nach %SS prä und Geschlecht.</p> | <p>Zufriedenheit mit Sprechweise; Schwierigkeit/Bereitschaft, die neue Sprechweise anzuwenden; Information darüber, wann lieber gestottert wird als Sprechtechnik anzuwenden.</p> | <p>6. War die Rate der Studienabbrecher gering? Von 30 beendeten 16 Teilnehmer alle Behandlungsanforderungen - 7 Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <i>Stotterspezifische Kriterien:</i> 8. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja+ 9. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja + 10. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Ja + <u>Einschränkungen:</u> Hohe Zahl an Abbrechern, was die Langzeitbefunde verzerren könnte; umfangreiche Ausschlusskriterien. Intra-Beobachter Korrelation für %SS von $r=1.0$ unglaubwürdig, was Unabhängigkeit der Auszählungen betrifft. Effektstärken nicht angegeben und aus vorhandenen Angaben nicht berechenbar.</p> |
|---|---|---|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe

Wolff von Gudenberg A, Neumann K, Euler HA. Kasseler Stottertherapie für ältere Kinder schließt eine Behandlungslücke. Forum Logopädie 2006 Sep;5(20):24-9. GER

Typ: Prospektive Fallserie ohne Vergleichsgruppe, Evidenzgrad: 5, Studienqualität: -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|---|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 32 CWS (9-13 J), davon bei Drucklegung von 23 CWS Nachfolgedaten 1 J nach Intensivkurs vorhanden.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> Altersbereich und Bereitschaft zur stationären Behandlung einschließlich Nachsorge</p> <p><u>Interventionen</u> Ein für diese Altersstufe kindgerecht adaptierte Form der Kasseler Stottertherapie, insbesondere des Übungsprogramms <i>flunatic</i>. 2-wöchige Intensivphase (Ferienkurs), Nachbereitungswochenende nach 1 Mo, Auffrischkurs nach 5 und 10 Mo.</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> %SS in 4 Sprechsituationen (Gespräch mit Therapeut, Anruf bei einer unbekannt Person, lautes Vorlesen, Passantenbefragung). Nach 1 J nur passives Telefonat.</p> <p><u>Sekundäre Ergebnisse</u> Einschätzung der Stotterschwere durch Eltern und Kind auf klassischer Schulnotenskala ($n=12$)</p> | <p><u>Fragestellung</u> Ist eine kindgerecht modifizierte Version der Kasseler Stottertherapie auch bei 9- bis 13-jährigen Kindern wirksam?</p> <p><u>Ergebnisse</u> Bei den 23 Kinder mit 1-Jahresdaten Reduktion der %SS von \emptyset 16.5 (prä) auf \emptyset 7.6 (nach 1 J); $d=0.96$. Bei 10 der 23 Kinder z. T. erhebliche Rückfälle von post zu 1 J später. Bei 3 der 32 Kinder kein Flüssigkeitsgewinn im Intensivkurs. Eltern bewerteten nach der Behandlung die Sprechflüssigkeit ihres Kindes signifikant schlechter (\emptyset Note 3.25) als das Kind selbst (\emptyset 2.25).</p> <p><u>Schlussfolgerung</u> Die kindgerecht modifizierte Version der Kasseler Stottertherapie scheint auch bei 9- bis 13-jährigen Kindern klinisch bedeutsame Erfolge zu zeigen, aber weniger als bei Jugendlichen, vor allem wegen vergleichsweise höherer Rückfallraten.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja + 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? unzureichend; nur Altersangaben & %SS prä (-) 3. Wurden alle Patienten, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja + 5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Nur Stotterhäufigkeiten und nachträgliche Elternbefragung (-) 6. War die Rate der Studienabbrecher gering? Nicht berichtet - 7. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja + <p><i>Stotterspezifische Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja + 9. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Nur für Kinder >10 J + 10. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? Nein - <p><u>Einschränkungen</u> Partiell intransparente Methoden- und Ergebnisbeschreibung. Keine längerfristigen Erfolgsdaten. Keine Kontrollen.</p> |

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Retrospektive Patientenbefragung

Euler HA, Lange BP, Schroeder S, Neumann K. The effectiveness of stuttering treatments in Germany. J Fluency Disord 2014(Jan);39:1-11. GER

Typ: Retrospektive nichtinterventionelle Therapiestudie, Evidenzgrad: 3, Studienqualität: +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|--|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 88 PWS (61♂, 27♀, 17-66 J) mit insgesamt 231 einzelnen Stotterbehandlungen: Stottermodifikation (n=50), Fluency Shaping (n=36), Atemregulation (n=13), Hypnose (n=25), unspezifizierte logopädische Behandlung (ULB, n=107). Rekrutierung aus verschiedenen Quellen (bvss, Stotterforen, soziale Netzwerke, Schneeballrekrutierung).</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> ≥12 Fälle pro Art der Stotterbehandlung</p> <p><u>Interventionen</u> Fragebogen: (a) Alter bei Behandlungsbeginn jeder absolvierten Therapie, (b) jeweilige Behandlungsdauer, (c) Zeitplan der Behandlung (extensiv, d.h. i.d.R. 1xWo; intervall, d.h. i.d.R. Wochenenden; intensiv, d.h. i.d.R. mehrtägig oder mehrwöchig durchgehend), (d) Einzel- oder Gruppenbehandlung, (e) Art der Therapie, (f) Wirkung jeder Therapie (1=gar nicht, 5=sehr gut), (g) Zufriedenheit mit jeder Therapie (1=völlig unzufrieden, 5=völlig zufrieden). Ergebnisse über Zufriedenheit nicht in statistische Analyse einbezogen, da Zufriedenheit hoch mit Wirkung korrelierte.</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> Einschätzung der Behandlungswirkung; verhaltensökologische Analyse der individuellen Therapieabfolgen.</p> <p><u>Sekundäre Ergebnisse</u> Charakterisierung jeder Therapieart nach Alter bei Behandlungsbeginn, Dauer, Zeitplan, Einzel- vs Gruppenbehandlung.</p> | <p><u>Fragestellung</u> Wirkung von und Zufriedenheit mit den in Deutschland gängigsten Stotterbehandlungen</p> <p><u>Ergebnisse</u> Fluency Shaping (Ø4.17) und Stottermodifikation (Ø3.78) erhielten hohe Wirkbewertungen, die anderen 3 Behandlungsarten niedrige (Atemregulation 2.58, Hypnose 1.76, ULB 2.20). Unterschiede zwischen den ersten beiden sowie zwischen den letzten 3 Therapien nicht signifikant, aber Wirksamkeitslücke zwischen ersten beiden und letzten 3 mit großer Effektstärke. Da Erstbehandlung zumeist eine ULB gewesen war, könnten nicht erfasste erfolgreiche Erstbehandlungen das Ergebnis verzerrt haben. Deswegen Analyse berechnet mit allen Behandlungen, die <u>nicht</u> die Erstbehandlung gewesen waren. Das o.a. Ergebnis blieb unverändert. ULB am häufigsten in Kindheit und Adoleszenz, Hypnose in Adoleszenz, Fluency Shaping und Stottermodifikation am häufigsten im jungen Erwachsenenalter. Behandlungsdauer (Mo) am kürzesten bei Atemregulation, am längsten bei ULB. Fluency Shaping zu 89% Intensivtherapie und zu 95% Gruppenbehandlung, ULB zu 84% extensiv und zu 76% Einzelbehandlung. Bei Stottermodifikation, Hypnose und ULB war ein Wirkvergleich zwischen Einzel- und Gruppenbehandlung möglich: Gruppenbehandlung jeweils numerisch überlegen, bei Stottermodifikation und ULB signifikant. Da die ULB oft weit zurücklagen, wurde der Wirksamkeitsunterschied (Mediansplit) zwischen früheren (>21 J zurückliegend) und späteren (<21 J zurückliegend) ULBs berechnet. Die früheren ULBs wurden kontraintuitiv als tendenziell (p=.065) <u>wirksamer</u> bewertet als die späteren ULBs. Verhaltensökologische Analyse unter der Hypothese, dass wirkungsvolle Behandlung häufiger die einzige oder letzte Behandlung sind als weniger wirkungsvolle: Fluency Shaping war zu 81% einzige oder letzte Behandlung, Stottermodifikation zu 68%. ULB hingegen war nur zu 8% die einzige oder letzte Behandlung.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Fluency Shaping und Stottermodifikation wurden von den Patienten als sehr wirksam bewertet, während Atemregulation, Hypnose und unspezifizierte logopädische Behandlung als wenig wirksam eingestuft wurden.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> Repräsentativität der Stichprobe nicht gewährleistet. Tatsächliche Bestandteile der "unspezifizierten" logopädischen Behandlungen" waren aus den Beschreibungen der Pt nicht hinreichend rekonstruierbar. Daten zur Behandlungsdauer nur grob analysierbar, da Angaben nicht erfragt in Therapiestunden, sondern in Mo. <i>Alleinstellungsmerkmal:</i> Einzige vorliegende Untersuchung über Wirkung im deutschsprachigen Raum angebotener Stottertherapien in der Fläche (<i>effectiveness</i>) statt Wirkung unter kontrollierten klinischen Bedingungen (<i>efficacy</i>).</p> |

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

bis hierher

Nachbeobachtungsstudie einer randomisierten klinische kontrollierten Therapiestudie (ohne erneute Intervention)

Jones M, Onslow M, Packman A, O'Brian S, Hearne A, Williams S, Ormond T, Schwarz I. Extended follow-up of a randomized controlled trial of the Lidcombe Program of Early Stuttering Intervention. Int J Lang Commun Disord 2008; 43(6):649-61. AUS

Follow-up-Studie eines RCT, Evidenzgrad: 2 (hohe Qualität der Ursprungsstudie), Studienqualität: +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|--|---|
| <p><u>Stichprobe</u> Längerfristige Nachuntersuchung der Kinder aus der Studie Jones et al. (2005). Von der ursprünglichen Untersuchung konnten 19 der 29 Kinder des Behandlungsarms (LP, Lidcombe) und 8 der 25 Kinder aus dem Kontrollarm (keine Behandlung) kontaktiert werden (komplette Datensätze). Diese waren nun 7–12 J alt.</p> <p><u>Einschlusskriterien der Erstuntersuchung</u> (1) Alter 3-6 J, (2) Stotterfrequenz $\geq 2\%$SS, (3) Englischkompetenz.</p> <p><u>Ausschlusskriterien der Erstuntersuchung</u> (1) Stotterbeginn <6 Mo zurückliegend, (2) in Behandlung <12 Mo.</p> <p><u>Interventionen der Erstuntersuchung</u> Offene randomisierte Parallelgruppen-Studie mit verblindeter Ergebnissbewertung. Lidcombe Programm, wöchentliche Klinikbesuche bis Stotterfrequenz <1%SS für 3 Wo in Situationen außerhalb & innerhalb der Klinik. Studienorte Auckland & Christchurch.</p> <p><u>Vergleichsbehandlung</u> Lidcombe Programm vs Kontrollgruppe ohne Behandlung, längerfristige Nachuntersuchung nach 3.5–7.0 J (Ø 5 J).</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> Stotterfrequenz (%SS) 3.5-7 J nach der Randomisierung in einem aufgezeichneten Telefoninterview mit dem Kind. Sprechproben nun 163–1285 Silben (Ø 433). Globale Übereinstimmung zwischen 2 unabhängigen Auszählern $r=.97$.</p> <p><u>Sekundäres Ergebnis</u> Zufriedenheit der Eltern mit dem LP & dem Sprechen des Kindes</p> | <p><u>Fragestellung</u> Langzeitwirkung des Lidcombe Programms nach Ø 5 J.</p> <p><u>Ergebnisse</u> 16 der 19 Kinder, die die Behandlung erfolgreich abgeschlossen hatten, stotterten mit <1%SS. 3 Kinder hatten einen Rückfall 2 oder mehr J nach der Behandlung. Etwa die Hälfte dieser Kinder zeigten nach Elternbefragung vorübergehende Stottersymptome seit Abschluss der ursprünglichen Behandlung. Über die Kinder des Kontrollarms war wegen geringer Fallzahl keine Aussage möglich. 19 der Eltern waren mit dem LP sehr zufrieden (n=17) oder zufrieden (n=2), 1 Elter war unzufrieden. Mit dem Sprechen des Kindes waren 16 Eltern sehr zufrieden, 1 Elter zufrieden & 3 Eltern unzufrieden.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u> Lidcombe-Therapie ist langfristig (3.5-7 J nach Erstbehandlung) wirksam. Die überwiegende Mehrzahl der behandelten Kinder stotterte nicht mehr, und die Eltern waren überwiegend sehr zufrieden mit Therapie & Sprechen des Kindes.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Randomisierte Zuordnung der Probanden zu den Gruppen? Ursprungsstudie ja + 2. Verblindung von Probanden und Untersuchern bezüglich der Zuordnung? In der Ursprungsstudie: nur für Auswerter möglich, fraglich für Studienteilnehmer und nicht für Therapeuten +/-(-) 3. Geheimhaltung der Randomisierung? In der Ursprungsstudie: Probanden ?, Therapeuten -, Auswerter + +/-(-) 4. Eindeutige Definition der Ein-/ und Ausschlusskriterien? Ursprungsstudie ja + 5. Vergleichbarkeit von Patientencharakteristika in Interventions- u. Kontrollgruppe zu Studienbeginn? Ursprungsstudie ja + 6. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ursprungsstudie ja + 7. Gleichbehandlung der Gruppen m. Ausnahme der Prüfintervention? Ursprungsstudie mindestens 4, eher 7 (uneindeutig berichtet) von 25 Kindern der Kontrollgruppe erhielten im 9-monatigen Beobachtungszeitraum irgendeine Behandlung, darunter in mindestens 4 Fällen eine Art Lidcombe- Therapie (-) 8. Wurden alle Probanden in der Gruppe ausgewertet, der sie ursprünglich zugeordnet waren (intention-to-treat-Regel)? Ursprungsstudie: 2 Lost-to-follow-up-Fälle von 29 Teilnehmern der Behandlungsgruppe und 5 von 25 in der Kontrollgruppe (-) <p><u>Stotterspezifische Kriterien:</u></p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>9. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja +</p> <p>10. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja +</p> <p>11. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? bis 7 Jahre +</p> <p><u>Einschränkungen</u></p> <p><i>Lost-to-follow-up</i> Rate: Nur 20 von 29 Kindern des Behandlungsarm konnten kontaktiert werden, davon 1 Fall ohne vollständige Daten; nur 8 von 25 Kindern des Kontrollarms erreichbar. Nur 1 Sprechprobe genommen.</p> |
|--|--|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Retrospektive Therapiestudie ohne Intervention (Prognosestudie)

Jones M., Onslow M., Harrison E., Packman A. Treating stuttering in young children: Predicting treatment time in the Lidcombe Program. J Speech Lang Hear Res 2000 Dec;43(6):1440-50. AUS

Typ: Retrospektive Therapiestudie ohne Intervention (Prognosestudie), Evidenzgrad: 5, Studienqualität: ++**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|---|--|
| <p><u>Stichprobe</u> 261 CWS, 250 (192♂, 58♀, Alter 27-71 Mo) beendeten das Programm und wurden von den Therapeuten als erfolgreich behandelt eingestuft.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> Stottern durch ein Elter diagnostiziert und vom Sprachtherapeuten bestätigt, 1. Stufe des Lidcombe Programm erfolgreich abgeschlossen (≈0%SS) & Behandlung im Alter < 6 J begonnen. Kriterium für Teilnahme an 2. Stufe des Programms: durch Sprechtherapeuten in der Klinik diagnostizierte <1%SS, durch 1 Elter außerhalb der Klinik diagnostizierte ≤2 Wörter gestottert pro Minute Sprechzeit sowie tägliche Schweregrade von 1 bis 2 auf 10 Pkt Skala.</p> <p><u>Interventionen</u> Lidcombe Programm. 1. Stufe: 1 wöchentlicher 45-60 min Klinikbesuch (Eltern erlernen verbale Rückmeldung), tägliches Fortführen einer 10 Pkt Stotterschwereskala. 2. Stufe: Durchführung und Dauer der Erhaltungsphase nach Kriterien von Ingham (1980, 1981).</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> (1) Anzahl der Klinikbesuche (≥10: lange Behandlungszeit, <10 kurze).</p> <p><u>Prädiktorvariablen für logistische Regression</u> (1) Geschlecht; (2) %SS bei Behandlungsbeginn (>5%SS: schweres (n=71), ≤5%SS leichtes Stottern (n=144)); (3) Alter bei 1. Behandlungssitzung (2-3 J: frühes (n=143), 4-5 J: spätes Vorschulalter (n=107)); (4) Zeitintervall zwischen Stotterbeginn & Behandlung (<12 Mo (n=130), ≥12 Mo (n=113)).</p> | <p><u>Fragestellung</u> Bestimmung der Anzahl der benötigten Klinikbesuche in 1. Phase, um $\emptyset \approx 0\%SS$ zu erreichen; Suche nach Prädiktoren für diese Anzahl Klinikbesuche.</p> <p><u>Ergebnisse</u> 110 Kinder benötigten <10 Besuche, 137 Kinder ≥10 Besuche, um Phase 1 des LP zu vollenden. Bei erster Klinikszung Mittelwert von 3.5%SS; Median von 11 Klinikbesuchen, um die Behandlung erfolgreich abzuschließen. Univariate logistische Regression: Schwer stotternde Kinder 4.1 mal wahrscheinlicher (<i>odds ratio</i>), eine Behandlungszeit von ≥10 Klinikbesuchen zu benötigen ($p<.001$) als leicht stotternde Kinder; Kinder, die >12 Mo stottern, benötigten mit einer 38% Wahrscheinlichkeit <10 Klinikbesuche (<i>odds ratio</i> 0.62, $p=.064$), um die Kriterien zur Aufnahme in die 2. Stufe des Programms zu erfüllen. Ergebnisse der multivariaten logistischen Regression ähnlich, was bedeutet, dass beide Prädiktoren voneinander unabhängig waren. Geschlecht und Alter bei Behandlung waren keine signifikanten Prädiktoren. Erfahrungsbericht der Therapeuten, dass Kinder, die sehr jung sind und kurz nach Stotterbeginn behandelt werden, die Anforderungen der Behandlung nicht so gut meistern wie ältere Kinder. Für diese Kinder möglicherweise indirekte Behandlung besser geeignet.</p> <p><u>Schlussfolgerung</u> Schwerer stotternde Kinder benötigen im Lidcombe Programm mehr Klinikbesuche. Im Median wurden 11 klinische Visiten benötigt, um Phase 1 zu beenden (<1%SS). Da ein längeres Stottern im Vorschulalter keinen signifikanten Einfluss auf die Behandlungszeit in Phase 1 hatte, schlussfolgern die Autoren, dass eine Behandlungsverzögerung eines frühen Stotterns die Behandlungsergebnisse nicht verschlechtert.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> <i>Allgemeine Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja - 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja + 3. Wurden alle Pt, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja + 4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja - |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes) Ja +</p> <p>6. War die Rate der Studienabbrecher gering? 4.2% +</p> <p>7. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja +</p> <p><i>Stotterspezifische Kriterien:</i></p> <p>8. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja +</p> <p>9. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja +</p> <p>10. Langzeitige Effekte berichtet? Nein -</p> <p><u>Einschränkungen</u></p> <p>Daten beziehen sich ausschließlich auf die 1. Stufe des LP und nur auf junge Kinder, die seit wenigen Jahren stottern. Keine Aussage über Langzeitwirkung. Retrospektive Studie.</p> |
|--|--|---|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Retrospektive nicht-randomisierte internationale Vergleichsstudie (Prognosestudie)

Kingston M, Huber A, Onslow M, Jones M, Packman A. Predicting treatment time with the Lidcombe Program: replication and meta-analysis. Int J Lang Commun Disord 2003;38(2):165-77. GBR

Typ: Retrospektive nicht-randomisierte internationale Vergleichsstudie (Prognosestudie), Evidenzgrad: 3 (aufgewertet wg. Metaanalyse), Studienqualität: +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|--|---|
| <p>Studie: <u>Stichprobe</u> 78 CWS (<6 J), 66 CWS (46♂, 20♀) haben die Einschlusskriterien erfüllt (32-71 Mo alt). <u>Einschlusskriterien</u> (1) Phase I des Lidcombe Programms (LP) erfolgreich durchlaufen, (2) Stottern diagnostiziert durch ein oder beide Eltern sowie Bestätigung durch 2 Sprachtherapeuten, (3) <1.0%SS in Klinik, (4) Stottergradeinschätzung vorangegangener Woche durch Eltern bei 1 oder 2 (10-stufige Skala), wobei mindestens 4 Tage mit 1 bewertet werden müssen. <u>Ausschlusskriterien</u> LP Phase 1 nicht beendet. <u>Interventionen</u> LP Programm für Kinder Metaanalyse (aus 2 Studien) <u>Eingeschlossene Studien</u> Kingston et al. 2003, Jones et al. 2000 <u>Methodische Kriterien</u> Logistische Regression von 316 Pt nach Heterogenitätsprüfung aller Variablen beider Kohorten (Geschlecht, Alter, Intervall seit Stotterbeginn, %SS) mit univariater Analyse (Kingston et al. 2003, Jones et al. 2000; beide Studien kombiniert). <u>Interventionen</u> Lidcombe Programm für Kinder</p> | <p>Studie: <u>Abhängige Variable:</u> Anzahl der Klinikbesuche (≥10: lange Behandlungszeit, <10 kurze). <u>Prädiktorvariablen für logistische Regression:</u> (1) Geschlecht; (2) %SS bei Behandlungsbeginn (>5%SS: schweres (n=31), ≤5%SS leichtes Stottern (n=32)); (3) Alter bei 1. Behandlungssitzung (2-3 J: frühes (n=24), 4-5 J: spätes Vorschulalter (n=42)); (4) Zeitintervall zwischen Stotterbeginn und Behandlung (<12 Mo (n=23), ≥12 Mo (n=40)). Metaanalyse (aus 2 Studien) <u>Ergebnismaße</u> (1) %SS, (2) Zeitintervall: Stotterbeginn bis Abschluss LP Phase 1</p> | <p>Studie: <u>Fragestellung:</u> Benötigen länger stotternde Kinder eine kürzere Behandlungszeit? Eine Überprüfung des nicht signifikanten Trends von Jones et al. (2000). <u>Ergebnisse</u> 26 Kinder benötigten <10 Besuche, 40 Kinder ≥10 Besuche, um Phase 1 des LP zu vollenden. Die Stotterhäufigkeit beim ersten Klinikbesuch war ein Prädiktor für die Behandlungszeit (p=.029): initial schwerer stotternde Kinder hatten 3.8 mal öfter ≥10 Klinikbesuche zum Abschluss der LP Phase 1 als leichter stotternde. Länger stotternde Kinder 0.33 mal öfter (<i>odds ratio</i>) eine Behandlungszeit von ≥10 Klinikbesuchen weniger länger stotternde Kinder. Zeitintervall zwischen Stotterbeginn und erstem Klinikbesuch nicht signifikanter Prädiktor (p=.084). Geschlecht und Alter beim erstem Klinikbesuch keine signifikanten Prädiktoren. Metaanalyse (aus 2 Studien) <u>Fragestellung:</u> Benötigen länger stotternde Kinder eine kürzere Behandlungszeit? Metaanalyse von Kingston et al. 2003 und Jones et al. 2000 <u>Ergebnisse</u> %SS sehr signifikanter Prädiktor für Anzahl von Klinikbesuchen zum Beenden von LP Phase 1: Kinder mit schwerem Stottern benötigen 3.5 mal so viele Klinikbesuche als Kinder mit leichtem Stottern. Identifikation eines weiteren Prädiktors: Zeitintervall zwischen Stotterbeginn und Behandlung. Kinder, die >12 Mo stottern, benötigen weniger Zeit (52%) als Kinder, die <12 Mo stottern (<i>odds ratio</i> 0.52, p=.013). Dies bedeutet, dass eine Verzögerung einer LP Behandlung um 1 Jahr den Behandlungserfolg nicht gefährdet. Alter und Geschlecht waren keine signifikanten Prädiktoren mit der Tendenz, dass Mädchen und ältere Kinder weniger Behandlungszeit benötigten. <u>Schlussfolgerung</u> Im Lidcombe Programm benötigten initial schwere und schon länger stotternde Kinder eine längere Behandlungszeit. Hinauszögerns des Beginns der Behandlung um 1 Jahr nach Stotterbeginn beeinträchtigt im Vorschulalter wahrscheinlich nicht den Behandlungserfolg. <u>Methodische Bewertung</u> <u>Allgemeine Kriterien:</u> 1. Wurde ein prospektives Design verwendet? Ja - 2. Wurden die Ein-/ und Ausschlusskriterien eindeutig definiert? Ja +</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>3. Wurden alle Patienten, die Ein-/ und Ausschlusskriterien erfüllten, konsekutiv rekrutiert? Ja +</p> <p>4. Lag der Studienbeginn zeitgleich mit dem Interventionsbeginn? Ja -</p> <p>5. Eindeutige Definition und adäquate Erhebung der Zielkriterien (Endpunkte, Outcomes)? Ja +</p> <p>6. War die Rate der Studienabbrecher gering? 12 von 78 in Kingston et al. Studie (-)</p> <p>7. Sind die Ergebnisse klinisch bedeutsam für die Patienten-Zielgruppe dieser Leitlinie? Ja +</p> <p><i>Stotterspezifische Kriterien:</i></p> <p>8. Studie informiert über die Wirkung von Maßnahmen, die die Stottersymptomatik vermindern? Ja +</p> <p>9. Stichprobenumfang mindestens 12 Teilnehmer pro Gruppe? Ja +</p> <p>10. Langzeitige Effekte berichtet (mindestens 12 Monate)? nein -</p> <p><u>Einschränkungen</u></p> <p>Nur Kinder in LP Behandlung, keine Extrapolation der Daten jenseits des Vorschulalters, Ergebnisse betreffen nur Komplettierung von Phase 1 des LP, keine Langzeitdaten verfügbar, retrospektive Analyse.</p> |
|--|--|--|

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Narrativer Review

Baxter S, Johnson M, Blank L, Cantrell A, Brumfitt S, Enderby P, Goyder E. The state of the art in non-pharmacological interventions for developmental stuttering. Part 1: a systematic review of effectiveness. *Int J Lang Commun Disord.* 2015 Sep-Oct;50(5):676-718. AUS, USA, CAN, GER, GBR, NZL, SWE, TUR, FIN, IRL, IND, POL, BEL

Typ: Narrativer Review, Evidenzgrad: wg. methodischer Mängel kein Evidenzgrad vergebbar, Studienqualität: -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|--|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 112 Studien, die die Einschlusskriterien erfüllten.</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> Studien über Behandlung gewöhnlichen Stotterns seit 1990, jegliches Alter; eingeschätztes Verzerrungsrisiko (höher vs geringer) jeder Studie.</p> <p><u>Interventionen</u> Jegliche Art von nicht-pharmakologischer Behandlung. 7 Arten unterschieden: (1) Auditive Rückmeldung inklusive technologischer Intervention. (2) Kognitive Behandlung mit dem Ziel psychologischer Veränderung. (3) Verhaltensmodifikation mit dem Ziel, das Verhalten von kindlichem oder elterlichem Verhalten oder Verhalten der PWS zu beeinflussen. (4) Sprechmotorische Intervention (respiratorisch, laryngeal, artikulatorisch). (5) Sprechmotorische Intervention kombiniert mit kognitiver. (6) Intervention mit multiplen Komponenten. (7) Studien mit Behandlungsvergleichen.</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> Jegliches Ergebnis in Bezug auf positive Wirkung auf die Kommunikation oder soziales/emotionales Wohlbefinden.</p> | <p><u>Fragestellung</u> Evidenz zu liefern, um zukünftige Leitlinien zu untermauern, über die Implementation von effektiven Behandlungen zu informieren und zukünftige Forschungsprioritäten zu identifizieren.</p> <p><u>Ergebnisse</u> Die meisten Interventionen sind hilfreich "für zumindest einige" PWS. Es gab jedoch Hinweise auf beträchtliche individuelle Variation in den Behandlungserfolgen. DAF/AAF vielleicht weniger erfolgreich als andere Behandlungsarten.</p> <p><u>Schlussfolgerungen:</u> Auf Grund methodischer Mängel keine generalisierbaren Schlussfolgerungen möglich.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> Für eine evidenzbasierte Leitlinie kaum beitragsfähig. Kurz- und längerfristige Ergebnisse vermischt, d. h. Vorher-nachher-Untersuchungen mit langfristigen Untersuchungen in einen Topf geworfen; Einschlusskriterium nur die Kategorisierung von möglicher Verzerrung (hoch/niedrig), keine sonstigen Kriterien, die für die Bewertung einer Stotterbehandlung bedeutsam sind; nur deskriptive bzw. narrative Darstellung; heterogene Zusammenstellung der Interventionsarten, z. B. "Verhaltensmodifikation mit dem Ziel, das Verhalten von kindlichem oder elterlichem Verhalten oder Verhalten der PWS zu beeinflussen"; wenig nützliche Ergebnisse angesichts der Schlussfolgerungen, dass alle Behandlungen, außer der auditiven Rückmeldung, gleich gut sind. Angeblich wurden auch nicht-englischsprachige Studien von OECD-Ländern erfasst ("<i>Studies were not limited to language or location</i>"), aber die qualitativ hochwertigsten deutschsprachigen Studien (Euler & von Gudenberg 2000, Euler et al. 2009 und Natke et al. 2010) werden nicht genannt.</p> <p>Über die angekündigte Information zur "<i>implementation of effective treatments</i>" wird nichts ausgesagt, da, soweit ersichtlich, alle Studien <i>efficacy</i> (Wirkung in kontrollierten klinischen Bedingungen), nicht <i>effectiveness</i> (Wirkung in der praktischen Anwendung) behandeln.</p> |

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Narrativer Review

Blomgren M. Behavioral treatments for children and adults who stutter: a review. Psychol Res Behav Manag. 2013 Jun 10;6:9-19. USA

Typ: Narrativer Review, Evidenzgrad: 5, Studienqualität: +**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|---|---|---|
| <p><u>Eingeschlossene Studien</u> Behaviorale Verfahren der Stotterbehandlung bei Kindern & Erwachsenen: Multifaktorielle und operante (verhaltenskontingente) Verfahren für Kinder; sprechrestrukturierende und anxiolytische Verfahren für Erwachsene. Sprechrekonstruierende Verfahren adressieren die Mechanismen der Sprechproduktion, anxiolytische Verfahren legen den Fokus auf die Symptome sowie die sozialen und beruflichen Anforderungen durch das Stottern.</p> | <p>%SS; Verbesserung der Kommunikation; Verbesserung des Akzeptanz des Stotterns; Minderung von stotterbegleitenden Ängsten, Anstrengung beim Stottereignis, soziale Vermeidung</p> | <p><u>Fragestellung</u> Beurteilung der Wirksamkeit von behavioralen Interventionen die Stottern</p> <p><u>Ergebnisse</u> Verhaltenskontingente Verfahren für Kinder und sprechrestrukturierende Verfahren für Erwachsene zeigen die robusteste empirische Evidenzgrundlage. Multifaktorielle Behandlungen für Kinder und Verfahren des Stottermanagement (<i>Iowa Approach</i>, Stottermodifikationen) sind populär, stützen sich aber nur auf theoretische Modelle des Stotterns. Hierbei ist die Evidenzgrundlage nicht robust und wird häufig von Arbeiten in kognitiver Verhaltenstherapie und Desensitivierung erschlossen. Üblicherweise ist die Stotterbehandlung am effektivsten, wenn sie intensiv durchgeführt wird. Gedehtes Sprechen ist die wirksamste flüssigkeitsinduzierende Technik und wird folglich in fast allen sprechrestrukturierenden Verfahren angewendet. Sprechrestrukturierende Therapien können sehr großen Minderungen der Stotterhäufigkeiten in der behandelnden Institution erreichen, doch kann sich der Erhalt des Flüssigkeitsgewinns in Alltagssituationen als schwierig erweisen.</p> <p><u>Schlussfolgerungen:</u> Verhaltenskontingente Verfahren für Kinder und sprechrestrukturierende Verfahren für Erwachsene zeigen die robusteste empirische Evidenzgrundlage.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> Der Autor führt die wichtigsten Behandlungsverfahren zwar rein narrativ auf, seine Einschätzungen entsprechen aber der studienbasierten Evidenzlage.</p> |

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Narrativer Review

Johnson M, Baxter S, Blank L, Cantrell A, Brumfitt S, Enderby P, Goyder E. The state of the art in non-pharmacological interventions for developmental stuttering. Part 2: qualitative evidence synthesis of views and experiences. Int J Lang Commun Disord. 2015 Jun 30. doi: 10.1111/1460-6984. [Epub ahead of print] USA, AUS, GBR, CAN, ZAF

Typ: Narrativer Review, Evidenzgrad: wg. methodischer Mängel kein Evidenzgrad vergebbar, Studienqualität: -**

| Stichproben, Interventionen | Ergebnismaße | Fragestellung/ Ergebnisse/ Einschränkungen |
|--|--|---|
| <p><u>Stichprobe</u> 25 Veröffentlichungen mit qualitativen Daten, mit folgenden Datenanalysen: Phänomenologie ($n=11$), Thematische Analyse ($n=7$), Grounded Theory ($n=2$), Inhaltsanalyse ($n=1$), Framework Analysis ($n=1$).</p> <p><u>Einschlusskriterien</u> Studien jeglicher Art über Behandlung gewöhnlichen Stotterns seit 1990, jegliches Alter; ausreichende Relevanz; jede qualitative Methode, die "rich data" liefert, z. B. Interviews, Fokusgruppen, Online-Foren.</p> <p><u>Ausschlusskriterien</u>: Daten von Fragebögen.</p> <p><u>Interventionen</u> Nicht eingegrenzt; jegliche Intervention, die die gewünschten Ergebnismaße berichtet.</p> | <p><u>Primäres Ergebnis</u> Jegliches Ergebnis, das eine positive Wirkung auf die Kommunikation oder das soziale bzw. emotionale Wohlbefinden der PWS darstellt.</p> | <p><u>Fragestellung</u> Wie kann der individuell unterschiedliche Behandlungserfolg verschiedener Behandlungsarten durch die Identifikation und Synthese der qualitativen Forschung über die Art und Weise, wie Behandelte und Behandelnde die Intervention erleben, erklärt werden?</p> <p><u>Ergebnisse</u> Barrieren und Erleichterungen für die Wirkung von Stotterbehandlungen finden sich auf individuellen, interventionellen, interpersonalen und sozialen Ebenen. Interventionen können besonders relevant sein bei Übergängen im Lebenslauf. Z. B. erleben Kinder das Stottern als "mysteriös und unkontrollierbar", Jugendliche als "sick of stuttering", Erwachsene als "Hindernis", ältere Erwachsene sind eher akzeptierend. Zuwendung zu emotionalen und praktischen Aspekten des Stotterns werden von den Pt wertgeschätzt. Die Patient-Therapeut-Beziehung und die Unterstützung durch andere Personen sind auch wichtige Faktoren, um einen Behandlungserfolg zu erzielen.</p> <p><u>Schlussfolgerungen</u>: Auf Grund methodischer Mängel keine generalisierbaren Schlussfolgerungen möglich.</p> <p><u>Methodische Bewertung</u> Für eine evidenzbasierte Leitlinie kaum beitragsfähig, da (1) die gesichteten Veröffentlichungen intuitive Verfahren statt algorithmusbasierte Reduktions- oder Aggregationsverfahren verwendeten und (2) die Schlussfolgerungen aus der Zusammenschau der Veröffentlichungen ebenfalls intuitiv gezogen wurden.</p> |

**Empfehlungen zur Qualitätsbewertung randomisierter und nicht randomisierter Studien der AWMF: ++ hohe Qualität, + akzeptabel, - mindere Qualität, -- unakzeptabel, abzulehnen

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---------|---|
| ADHD | Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung |
| CI | Konfidenzintervall |
| CWNS | children who not stutter |
| CWS | children who stutter |
| DCM | Demands and Capacities Model |
| DSM | Diagnostic and Statistical Manual |
| DAF | verzögerte auditorische Rückmeldung |
| ELU | extended length of utterance(s) |
| Frabo | Fragebogen bzw. Fragebögen |
| GILCU | General Increase in Length and Complexity of Utterance |
| intraBR | Intra-Beobachter-Reliabilität |
| interBR | Inter-Beobachter-Reliabilität |
| J | Jahre |
| KK | Krankenkasse(n) |
| KST | Kasseler Stottertherapie |
| Lj | Lebensjahr |
| LL | Leitlinie(n) |
| LOC | Locus of Control (Ursachenattribution) |
| LP | Lidcombe Program |
| LQ | Lebensqualität |
| M | Metaanalyse |
| MANOVA | Multiple Analysis of Variance |
| min | Minute(n) |
| Mo | Monat(e) |
| MPI | Modifying Phonation Intervals |
| n | Fallzahl Unterstichprobe |
| N | Fallzahl Gesamtstichprobe |
| OASES | Overall Assessment of the Speaker's Experience with Stuttering |
| PCA | Principle Component Analysis (Hauptkomponentenanalyse) |
| PI | Phonationsintervall |
| Pkt | Punkt(e) |
| prä | vor/zum Behandlungsbeginn |
| post | (unverzüglich) nach der Behandlung |
| Pt | Patient(en) |
| PWNS | Person, die nicht stottert |
| PWS | Person, die stottert |
| PS | Prolonged speech (gedehntes Sprechen) |
| RCT | Randomized controlled trial (randomisiert-kontrollierte Studie) |
| QED | quasi-experimentelles Design |
| SEC | sozial, emotional & kognitiv |
| SLP | Speech-language pathologist(s) |
| SMP | Speech Motor Training |
| SPM | Silben pro Minute |
| SR | systematischer Review |
| SSG | Stottereschweregrad |
| SSI | Stuttering Severity Instrument |
| SSMP | Successful Stuttering Management Program |
| Stdh | Stunden |
| SW/M | gestotterte Wörter pro Minute |
| Wo | Woche(n) |
| WS/M | gesprochene Wörter pro Minute |
| %SS | Prozent gestotterter Silben |
| Ø | Durchschnitt, zumeist Mittelwert |

Die Klassifikationen der Evidenzgrade in dieser Leitlinie erfolgte entsprechend der Klassifikation der Levels of Evidence der OCEBM Levels of Evidence Working Group (2011) des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (s. Tabelle S. 85).

Die methodische Qualitätsbewertung der in den Evidenztabelle aufgeführten systematische Reviews und Metaanalysen basieren auf den Empfehlungen zur Qualitätsbewertung von systematischen Reviews und Metaanalysen von SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) und des von ihm verwendeten AMSTAR tools (Shea et al. 2007), (<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>). Sie wurde entsprechend den Guidelines zusammenfassend in der Kopfzeile jeder Evidenztabelle wie folgt bewertet: ++ *hohe Qualität*, + *akzeptabel*, - *mindere Qualität*, 0 *unakzeptabel*, abzulehnen und sind mit einem * gekennzeichnet.

Die Bewertung der methodischen Qualität randomisierter und nicht randomisierter Studien folgen entsprechenden Checklisten der AWMF. Diese und alle übrigen Studien werden in den Kopfzeilen der Evidenztabelle wie folgt bewertet: ++ *hohe Qualität*, + *akzeptabel*, - *mindere Qualität*, -- *unakzeptabel*, abzulehnen. Sie sind mit ** gekennzeichnet.

Die einzelnen Items der Checklisten finden sich unter Methodische Bewertung - Allgemeine Kriterien in den entsprechenden Evidenztabelle. Ihnen wurden unter Stotterspezifische Kriterien drei weitere störungsbildrelevante Items hinzugefügt.

OCEBM Levels of Evidence Working Group*. "The Oxford 2011 Levels of Evidence". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>. Gelesen am 01.04.2016

* OCEBM Table of Evidence Working Group = Jeremy Howick, Iain Chalmers (James Lind Library), Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, Hazel Thornton, Olive Goddard and Mary Hodgkinson

Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, Porter AC, Tugwell P, Moher D, Bouter LM. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC medical research methodology. 2007 Feb 15;7(1):1. <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10>. Gelesen am 01.04.2016

Klassifikation der Evidenzgrade nach: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 - Levels of Evidence

| Question | Step 1 (Level 1*) | Step 2 (Level 2*) | Step 3 (Level 3*) | Step 4 (Level 4*) | Step 5 (Level 5) |
|---|---|--|--|--|---------------------------|
| How common is the problem? | Local and current random sample surveys (or censuses) | Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances** | Local non-random sample** | Case-series** | n/a |
| Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis) | Systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding | Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding | Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards** | Case-control studies, or "poor or non-independent reference standard** | Mechanism-based reasoning |
| What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis) | Systematic review of inception cohort studies | Inception cohort studies | Cohort study or control arm of randomized trial* | Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study** | n/a |
| Does this intervention help? (Treatment Benefits) | Systematic review of randomized trials or n-of-1 trials | Randomized trial or observational study with dramatic effect | Non-randomized controlled cohort/follow-up study** | Case-series, case-control studies, or historically controlled studies** | Mechanism-based reasoning |
| What are the COMMON harms? (Treatment Harms) | Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, n-of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect | Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect | Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)* | Case-series, case-control, or historically controlled studies** | Mechanism-based reasoning |
| What are the RARE harms? (Treatment Harms) | Systematic review of randomized trials or n-of-1 trial | Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect | | | |
| Is this (early detection) test worthwhile? (Screening) | Systematic review of randomized trials | Randomized trial | Non-randomized controlled cohort/follow-up study** | Case-series, case-control, or historically controlled studies** | Mechanism-based reasoning |

* Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size.

** As always, a systematic review is generally better than an individual study.