HTA-Bericht 47

medizinwissen

Hörsreening für Neugeborene

- Update -

Petra Schnell-Inderst, Silke Kunze, Franz Hessel, Eva Grill,
Uwe Siebert, Andreas Nickisch, Hubert von Voss, Jürgen Wasem

DIMDI
deutsche agentur für HTA des
Deutschen Instituts für Medizinische
Dokumentation und Information

Schriftenreihe
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland

Hörscreening für Neugeborene
- Update -

Petra Schnell-Inderst, Silke Kunze, Franz Hessel,
Eva Grill, Uwe Siebert, Andreas Nickisch,
Hubert von Voss, Jürgen Wasem

DIMDI
deutsche agentur für HTA des
Deutschen Instituts für Medizinische
Dokumentation und Information

Der vorliegende Bericht hat ein unabhängiges Gutachterverfahren durchlaufen.

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI und in der elektronischen Zeitschrift gms Health Technology Assessment (www.egms.de). Hier werden Forschungsbeiträge, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt den jeweiligen Autoren bzw. der jeweiligen Autorin / Autor.

Die Basis der Finanzierung des Gesamtberichts bildet der gesetzliche Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 und erfolgte durch die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit.

Herausgeber:

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

(DIMDI)

Dr. Alric Rüther

Dr. Britta Göhlen

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
(DIMDI)
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln
Tel.: +49 221 4724-1
Fax: +49 221 4724-444
dahta@dimdi.de
www.dimdi.de

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 47
ISSN: 1864-9645
1. Auflage 2006

© DIMDI. Köln, 2006. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1 Gesundheitspolitischer Hintergrund ... 1
2 Zusammenfassung ... 2
2.1 Einleitung ... 2
2.2 Fragestellung ... 2
2.3 Methodik ... 2
2.4 Ergebnisse ... 2
2.5 Diskussion ... 2
2.6 Schlussfolgerung ... 3
3 Kurzfassung ... 4
3.1 Einleitung ... 4
3.2 Fragestellung ... 4
3.3 Medizinische Bewertung ... 5
3.3.1 Methodik ... 5
3.3.2 Ergebnisse ... 5
3.4 Ökonomische Bewertung ... 6
3.4.1 Methodik ... 6
3.4.2 Ergebnisse ... 6
3.5 Systematische Entscheidungsanalyse ... 6
3.5.1 Diagnosemodell ... 7
3.5.2 Ergebnisse ... 7
3.6 Zusammenfassende Diskussion ... 7
3.7 Schlussfolgerungen / Empfehlungen ... 9
4 Hauptdokument ... 10
4.1 Einleitung ... 10
4.1.1 Beschreibung der Zielerkrankung ... 10
4.1.1.1 Grundlagen zum Aufbau des Hörsystems ... 10
4.1.1.2 Entwicklung des Hörsystems ... 11
4.1.1.3 Pathophysiologie ... 11
4.1.1.4 Entwicklung der Sprachkompetenz ... 12
4.1.1.5 Diagnostik von sensorineuralen Hörstörungen (HST) ... 14
4.1.1.5.1 Subjektive Hörprüfverfahren ... 14
4.1.1.5.2 Grundlagen objektiver Messmethoden von Hörstörungen (HST) ... 15
4.1.1.5.2.1 Otoakustische Emissionen (OAE) ... 15
4.1.1.5.2.2 Akustisch evozierte Hirnstammpotenziale (BERA) ... 16
4.1.1.6 Therapie von sensorineuralen Hörstörungen (HST) ... 16
4.1.1.7 Epidemiologie von Hörstörungen (HST) ... 17
4.1.1.7.1 Erläuterung von Begriffen ... 18
4.1.1.7.2 Globale Prävalenz permanenter kindlicher Hörstörungen (HST) ... 18
4.1.1.7.3 Prävalenz stratifiziert nach dem zeitlichen Auftreten der Hörstörung (HST) ... 19
4.1.1.7.4 Prävalenz stratifiziert nach dem Schweregrad (SG) der Hörstörung (HST) ... 19
4.1.1.7.5 Ätiologie ... 19
4.1.1.7.6 Risikofaktoren ... 20
4.1.1.7.7 Alter bei Erstdiagnose und -versorgung einer Hörstörung (HST) ... 22
4.1.2 Beschreibung der Technologie ... 22
4.1.2.1 Screening als Technologie ... 22
4.1.2.2 Objektive audiologische Testverfahren als Grundlage für ein Neugeborenenhörscreening (NHS) 23
4.1.2.3 Technische Beschreibung objektiver audiologischer Testverfahren und ihre klinische Bedeutung 24
4.1.2.3.1 Die Ableitung der akustisch evozierten Potenziale als pädaudiologische Diagnostikmethode 24

4.1.2.3.2 Die Messung der otoakustischen Emissionen als pädaudiologische Diagnostikmethode 25
4.1.2.4 Gegenüberstellung prinzipieller Merkmale objektiver audiologischer Messverfahren 27
4.1.2.5 Entwicklung von Geräten zum Neugeborenenhörscreening (NHS) 29
4.1.2.5.1 Automatisierte Messung akustisch evozierter Potenziale (AABR) 29
4.1.2.5.2 Automatisierte Messung otoakustischer Emissionen (S-OAE) 29
4.1.2.6 Prinzipbedingte Grenzen automatisierter audiologischer Testmethoden 29
4.1.3 Ökonomischer Hintergrund 30
4.1.3.1 Vergütung des Hörscreenings in Kliniken und in der ambulanten Versorgung 30
4.1.3.2 Medizinische Kosten im Zusammenhang mit permanenten sensorineuralen Hörstörungen (HST) 30
4.1.3.3 Bildungskosten 31
4.2 Fragestellung 32
4.2.1 Medizinische Bewertung 32
4.2.2 Ökonomische Bewertung 33
4.2.3 Entscheidungsanalytische Modellierung 34
4.3 Medizinische Bewertung 34
4.3.1 Methodik 34
4.3.1.1 Forschungsfragen und die Definition von Ein- und Ausschlusskriterien 35
4.3.1.1.1 Studienpopulation 37
4.3.1.1.2 Technologien 37
4.3.1.1.3 Zielgrößen 37
4.3.1.1.4 Studientypen 38
4.3.1.1.5 Übertragbarkeit 40
4.3.1.1.6 Spezifische Ein- und Ausschlusskriterien 40
4.3.1.1.7 Ein- und Ausschlusskriterien für Studien 40
4.3.1.2 Literaturrecherche 41
4.3.1.3 Auswahl der Studien 43
4.3.1.4 Bewertung der Studienqualität 43
4.3.1.5 Extraktion der Daten 43
4.3.1.6 Analyse und Präsentation der Ergebnisse 44
4.3.1.7 Interpretation der Ergebnisse 45
4.3.2 Ergebnisse 45
4.3.2.1 Ergebnis der systematischen Literaturrecherche und Selektion der Literaturstellen 45
4.3.2.2 Beschreibung und Informationssynthese der eingeschlossenen Studien 49
4.3.2.2.1 Studien zur Epidemiologie von kindlichen Hörstörungen (HST) 49
4.3.2.2.1.1 Studiencharakteristika 49
4.3.2.2.1.2 Studienqualität 53
4.3.2.2.1.3 Informationssynthese 54
4.3.2.2.2 Studien zu Vorteilen einer frühen Intervention 63
4.3.2.2.2.1 Studiencharakteristika 63
4.3.2.2.2.2 Studienqualität 64
4.3.2.2.2.3 Informationssynthese 65
4.3.2.2.3 Studien zur Testgüte und zu Vergleichsstudien zu Neugeborenenhörscreeninggeräten (NHS-Geräte) in Deutschland 66
4.3.2.2.3.1 Sensitivität und Spezifität unterschiedlicher Neugeborenenhörscreeninggeräte (NHS-Geräte) 66
4.3.2.2.3.1.1 Studiencharakteristika 66
4.3.2.2.3.1.2 Studienqualität 70
4.3.2.2.3.1.3 Informationssynthese 71
4.3.2.2.3.2 Vergleichsstudien zu Neugeborenenhörscreeninggeräten (NHS-Geräten) in Deutschland 73
4.3.2.2.3.2.1 Studiencharakteristika 73
4.3.2.2.3.2.2 Studienqualität 75
4.3.2.2.3.2.3 Informationssynthese 75

4.3.2.2.4 Studien zur Wirksamkeit von Neugeborenhörscreeningprogrammen (NHS-Programmen) zur Vorverlegung des Erstdiagnosealters und zur Machbarkeit von Neugeborenhörscreeningprogrammen (NHS-Programmen) ... 78
4.3.2.2.4.1 Studien mit retrospektivem Design oder langfristigem „Follow Up“ eines Neugeborenhörscreeningprogramms (NHS-Programm) ... 78
4.3.2.2.4.1.1 Studiencharakteristika ... 78
4.3.2.2.4.1.2 Studienqualität ... 80
4.3.2.2.4.1.3 Informationssynthese ... 80
4.3.2.2.4.2 Neugeborenenhörscreeningprogramme (NHS-Programme) ... 81
4.3.2.2.4.2.1 Studiencharakteristika ... 82
4.3.2.2.4.2.2 Studienqualität ... 95
4.3.2.2.4.2.3 Informationssynthese ... 96
4.3.2.2.5 Studien zur Einstellung von Eltern zum Neugeborenenhörscreening (NHS) und Studien zur Auswirkung falscher Testergebnisse ... 114
4.3.2.2.5.1 Studiencharakteristika ... 115
4.3.2.2.5.2 Studienqualität ... 116
4.3.2.3 Zusammenfassende Beantwortung der Forschungsfragen zur medizinischen Bewertung ... 118
4.3.2.3.1 Vorteile einer frühen Intervention ... 118
4.3.2.3.2 Testqualitäten der verwendeten Screeningverfahren zur Messung evozierter OAE und der BERA ... 119
4.3.2.3.3 Effektivität der Hörscreeningprogramme ... 120
4.3.2.3.4 Vergleich zwischen einem universellen Hörscreening und einem Hörscreening von Kindern mit Risikofaktoren (RF) ... 121
4.3.2.3.5 Folgen des Screenings für Kinder und Eltern, insbesondere mit falsch-positiven und falsch-negativen Befunden ... 121
4.3.3 Diskussion ... 122
4.3.3.1 Diskussion der Methodik ... 122
4.3.3.1.1 Literaturrecherche ... 122
4.3.3.1.2 Metaanalysen ... 122
4.3.3.2 Diskussion der Ergebnisse ... 123
4.3.3.2.1 Alter bei Erstdiagnose und Ersttherapie ohne NHS-Programme ... 123
4.3.3.2.2 Vorteile einer frühen Intervention ... 123
4.3.3.2.3 Effektivität von Neugeborenenhörscreeningprogrammen (NHS-Programmen) ... 124
4.3.3.2.4 Vergleich verschiedener Messmethoden ... 127
4.3.3.2.5 Limitierungen eines Neugeborenenhörscreenings (NHS) ... 127
4.3.3.2.6 Mögliche negative Folgen eines Neugeborenenhörscreenings (NHS) ... 128
4.3.4 Forschungsbedarf ... 128
4.4 Ökonomische Bewertung ... 128
4.4.1 Methodik ... 128
4.4.1.1 Formulierung der Forschungsfrage und Definition von Ein- und Ausschlusskriterien ... 128
4.4.1.1.1 Ökonomische Studientypen ... 129
4.4.1.1.2 Zielpopulation und Technologien ... 130
4.4.1.1.3 Zielgrößen, Zeithorizont und Perspektive ... 130
4.4.1.1.4 Ein- und Ausschlusskriterien ... 131
4.4.1.2 Literaturrecherche ... 131
4.4.1.3 Auswahl der Studien ... 131
4.4.1.4 Bewertung der Studienqualität ... 131
4.4.1.5 Datenextraktion ... 131
4.4.1.6 Analyse und Präsentation der Ergebnisse ... 133
4.4.1.6.1 Währungskonversion und Inflationsbereinigung ... 133
4.4.1.6.2 Tabellarische Zusammenfassung ... 132
4.4.1.6.3 Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen ... 132
4.4.1.7 Interpretation der Ergebnisse ... 133
4.4.2 Ergebnisse ... 133

4.4.2.1 Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche und Selektion der Literatur ... 133
4.4.2.2 Beschreibung und Informationssynthese der eingeschlossenen Studien zur ökonomischen Bewertung ... 134
4.4.2.2.1 Standardisierte Berichte ... 134
4.4.2.2.1.1 Fragestellung und Evaluationsrahmen ... 134
4.4.2.2.1.2 Studiendesign und Studien- bzw. Zielpopulation ... 135
4.4.2.2.1.3 Gesundheitseffekte ... 137
4.4.2.2.1.4 Kosten ... 137
4.4.2.2.1.5 Diskontierung ... 139
4.4.2.2.1.6 Behandlung von Unsicherheiten ... 139
4.4.2.2.2 Bewertung der Studienqualität ... 140
4.4.2.2.3 Informationssynthese ... 144
4.4.2.2.3.1 Kosten und Kosteneffektivität ... 144
4.4.2.2.3.2 Einzelne Kostenkomponenten ... 150
4.4.2.3 Zusammenfassende Beantwortung der Forschungsfragen ... 153
4.4.3 Diskussion ... 154
4.4.3.1 Diskussion der Methoden ... 154
4.4.3.2 Diskussion der Ergebnisse ... 155
4.4.3.3 Forschungsbedarf ... 155
4.5 Systematische Entscheidungsanalyse ... 156
4.5.1 Gegenstand einer systematischen Entscheidungsanalyse ... 156
4.5.2 Diagnosemodell ... 156
4.5.2.1 Die untersuchten Strategien ... 156
4.5.2.2 Endpunkte ... 157
4.5.2.3 Modellstruktur ... 157
4.5.2.4 „Transition Rewards" als Outcomeparameter ... 161
4.5.2.5 Kosten ... 162
4.5.2.6 Ergebnisse ... 162
4.5.2.7 Sensitivitätsanalysen ... 163
4.5.2.8 Zusammenfassung und Diskussion ... 167
4.6 Ethische Bewertung / Soziale Aspekte ... 169
4.7 Juristische Betrachtungen ... 169
4.8 Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse ... 169
4.9 Schlussfolgerung ... 172
5 Anhang ... 174
5.1 Abkürzungsverzeichnis ... 174
5.2 Tabellenverzeichnis ... 178
5.3 Abbildungsverzeichnis ... 180
5.4 Literaturrecherche ... 180
5.5 Zur Datenextraktion oder Bewertung verwendete Checklisten und Extraktionsbögen ... 182
5.6 Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur ... 191
5.7 Methoden, Stimuli, „Fail-Pass"-Kriterium, angezeigte Werte von Screeninggeräten ... 206
5.8 Entscheidungsanalytische Modellierung ... 209
5.8.1 Diagnosemodell: Wahrscheinlichkeiten für Hörstörungen (HST) bei Risikokindern und Nichtrisikokindern ... 209
5.8.2 Modellstruktur des Markov-Modells ... 210
5.9 Extraktionsbögen ... 211
5.9.1 Studien zur Epidemiologie ... 211
5.9.2 Studien zu Vorteilen einer frühen Intervention ... 223
5.9.3 Studien zur Haltung von Eltern ... 227
5.10 Checklisten ... 234
6 Literaturverzeichnis ... 368
6.1 Verwendete Literatur ... 368
6.2 Bewertete Literatur ... 370
6.3 Ausgeschlossene Literatur ... 372

1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Angeborene Hörstörungen (HST) mit mittel- oder höhergradigem Hörverlust (> 40 dB) haben eine Prävalenz von 1 bis 3 pro 1000 Neugeborenen und stellen somit eine der häufigsten angeborenen Erkrankungen dar. Das bedeutet, dass in Deutschland jährlich ca. 800 bis 2400 Neugeborene mit angeborenen HST geboren werden, deren Schweregrad so bedeutend ist, dass bei Nichtbehandlung mit sprachlichen und unter Umständen auch emotionalen und sozialen Entwicklungsstörungen zu rechnen ist, deren Konsequenzen sich, vermittelt durch niedrigere Bildungsabschlüsse, schlechtere Berufs- und Einkommenschancen ein Leben lang fortsetzen können.

Bei einer rechtzeitigen Therapie erhöhen sich die Chancen des Großteils der Kinder mit angeborener HST auf eine weitgehend normale Entwicklung. Bei ca. 25 % der Kinder mit Schallempfindungsstörungen bestehen jedoch assoziierte Erkrankungen oder Anomalien, die zusätzlich zur HST die Sprachentwicklung gefährden, so dass u. U. aufgrund von Zusatzrisiken oder Mehrfachbehinderungen eine für die Kommunikation hinreichende Sprachkompetenz nicht erreichbar ist. In diesen Fällen führt eine apparative Versorgung der HST mit Hörgeräten oder ggf. einem Cochlea-Implantat (CI) in der Regel trotz der in diesen Fällen mitunter nur geringen Sprachentwicklung zu einer Steigerung der Lebensqualität und der sozialen Kompetenz.

Die medizinische Effektivität der beschriebenen Interventionen sinkt wegen des engen Zeitfensters der Hörbahnentwicklung mit zunehmendem Lebensalter der Kinder. Eine rasche Identifikation von Hörschädigungen ist daher ein wichtiges Erfolgskriterium.

In Deutschland lag nach Angaben des „Deutschen Zentralregisters für kindliche Hörstörungen“ der Mittelwert für das Alter bei der Erstdiagnose für Geburtsjahrgänge ab 1987 selbst bei Kindern mit einer an Gehörlosigkeit grenzenden HST bei 22 Monaten, für mittelgradige HST bei 47 Monaten (Finck-Krämer et al. (1998)). Die derzeitige Praxis der Vorsorgeuntersuchungen für Kinder, bei denen nur einfachste subjektive Hörtests zur Anwendung kommen, konnte bisher eine rechtzeitige Früherkennung von permanenten kindlichen HST nicht bewerkstelligen. In Deutschland bestehen seit einigen Jahren Bestrebungen, in einzelnen Bundesländern eine Struktur für ein universelles Neugeborenenhörscreening (NHS) mittels objektiver audiologischer Methoden, das noch auf der Entbindungsstation durchgeführt wird, zu schaffen. Die Kosten werden derzeit noch nicht von den Krankenkassen übernommen, sondern überwiegend als Serviceleistung von den jeweiligen Kliniken und Ärzten erbracht. Inwieweit ein generelles NHS als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) implementiert werden sollte, war bereits die gesundheitspolitische Fragestellung, die im 2004 veröffentlichten Health Technology Assessment (HTA)-Bericht des DIMDI zum NHS untersucht wurde (Kunze et al. (2004)). Der HTA-Bericht kam trotz zum Teil eingeschränkter Evidenzlage zum Schluss, dass eine Aufnahme von qualitätsgesicherten universellen Neugeborenenhörscreeningprogrammen (UNHS-Programmen) in den Leistungskatalog der GKV zu empfehlen sei. Der letzte Stand der Literaturrecherche dieses Berichts war Herbst 2001. Mittlerweile wurden in Deutschland Hörscreeningprogramme für Neugeborene regional eingeführt und ein Modellprojekt zur Machbarkeit eines UNHS mit umfassender wissenschaftlicher Evaluation abgeschlossen. Dementsprechend ist mit neuen Publikationen speziell im deutschen Versorgungskontext zu rechnen. Auch international wurden die Hörscreeningaktivitäten für Neugeborene ausgeweitet und Technologiebewertungen durchgeführt, so dass auch hier neue Literatur zur Verfügung steht. Ein Update des Literaturreviews zur medizinischen Wirksamkeit und zur Kosteneffektivität des NHS und eine Aktualisierung des entscheidungsanalytischen Modells zur Kosteneffektivität mit den aktuellen Daten erscheinen deshalb sinnvoll.

2 Zusammenfassung

2.1 Einleitung

Spracherwerbsrelevante (Hörverlust > 40 dB) angeborene Hörstörungen (HST) sind mit einer Prävalenz von 1 bis 3 pro 1000 zwar eine seltene Erkrankung, aber eine der häufigsten angeborenen Erkrankungen. Mit der bisherigen Praxis der Entdeckung von HST durch Verdacht durch Ärzte und Eltern war es nicht möglich angeborene HST in Deutschland bereits im ersten Lebensjahr zu erkennen. Bisher werden relevante HST erst im zweiten Lebensjahr erkannt. Objektive audiologische Testverfahren mittels transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen (TOAE) oder der Hirnstamm-audiometrie (ABR) ermöglichen ein Hörscreening unmittelbar nach der Geburt.

2.2 Fragestellung

In diesem Bericht wird die Bewertung der medizinischen Effektivität und der Wirtschaftlichkeit von Neugeborenenhörcreeningprogrammen (NHS-Progamm) aktualisiert. Als Zielgrößen werden die Diagnose- und Versorgungszeitpunkte unter (i) einem universellem Hörscreeningprogramm, (ii) einem Screeningprogramm für Risikokinder und (iii) bei Abwesenheit eines Screeningsprogramms verglichen. Es folgt eine Analyse der Vorteile einer frühzeitigen Therapie. Ferner werden die Kosten und die Kosteneffektivität von Hörscreeningsprogrammen ermittelt. Die Ergebnisse des Berichts sollen als Entscheidungshilfe dienen, ob die Aufnahme eines NHS in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sinnvoll erscheint.

2.3 Methodik

Dieser HTA-Bericht aktualisiert den Vorgänger-HTA-Bericht (Kunze et al. (2004)). Es wird eine systematische Literaturübersicht mit dokumentierter Literaturrecherche und -selektion, vorabdefinierten Ein- und Ausschlusskriterien sowie dokumentierter Extraktion und Bewertung der eingeschlossenen Studien durchgeführt. Zur Beurteilung der Kosteneffektivität der verschiedenen Screeningstrategien in Deutschland wird das im Vorgänger-HTA-Bericht entwickelte entscheidungsanalytische Markov-Modell anhand der neu identifizierten Daten aktualisiert.

2.4 Ergebnisse

Auch im deutschen Versorgungskontext ermöglichen universelle Neugeborenhörscreeningprogramme (UNHS-Programme) eine Vorverlegung der Identifikation einer HST und einen früheren Interventionsbeginn bis zum sechsten Lebensmonat mit hohen Erfassungsraten, niedrigen Anteilen Testauffälliger und insofern ein System zur Nachverfolgung Testauffälliger installiert wurde, hohen Anteilen Testauffälliger mit Abklärungsdiagnostik. Neue Daten zu Vorteilen einer frühen Intervention konnten nicht identifiziert werden. Für eine abschließende Beurteilung der Kosteneffektivität von NHS fehlt eine sichere Datengrundlage. Langzeitmodelle ergeben Kosteneinsparungen für UNHS gegenüber und von Risikoscreening gegenüber einer Praxis ohne Screening. Die Datenlage zur Wirtschaftlichkeit im kurzfristigen Zeithorizont bis zur Abklärungsdiagnostik ist besser gesichert und ist mit durchschnittlichen Kosten von 16000 bis 33600 EUR pro entdeckter HST in Deutschland im Bereich anderer bereits implementierter Screeningprogramme für Neugeborene. Für die Kosten von Risikoscreening liegen im deutschen Kontext keine empirischen Daten vor. Die entscheidungsanalytische Modellierung zeigt, dass Risikoscreening kostengünstiger ist, jedoch gegenüber einem UNHS nur die Hälfte der Fälle von HST identifizieren kann.

2.5 Diskussion

Dass UNHS-Programme bei entsprechender Qualitätssicherung eine Vorverlegung der Therapie in das Lebensalter von sechs Monaten erzielen können, kann als gesicherte Evidenz gelten. Zudem sind bisher keine Hinweise auf relevante negative Auswirkungen des Screenings auf Kinder mit falschpositiven Testergebnissen und deren Eltern zu identifizieren. Schwieriger ist eine empirische Absicherung der genauen Abschätzung der Vorteile einer frühen Intervention. Randomisierte Studien mit Kindern mit HST verbieten sich aus ethischen Gründen, prospektive Beobachtungsstudien mit langfristigem Zeithorizont bei seltenen Erkrankungen sind aufwändig und langwierig. Gleichzeitig sind die Vorteile einer frühen Intervention für eine normale Sprachentwicklung sehr wahrscheinlich.

2.6 Schlussfolgerung

Ein UNHS-Programm sollte als Leistung der GKV in Deutschland eingeführt werden. Bei stationären Geburten sollte es wegen der zu erzielenden höheren Erfassungsraten und der günstigeren Untersuchungsbedingungen bei Neugeborenen noch während des Krankenhausaufenthalts durchgeführt werden.

3 Kurzfassung

3.1 Einleitung

Permanente kongenitale bilaterale Hörstörung (HST) mit mindestens mittlerem Schweregrad sind mit einer Prävalenz von 1 bis 3 pro 1000 Neugeborenen eine seltene Erkrankung. Wenn eine effektive Behandlung verzögert wird, können die Auswirkungen einer HST auf die Entwicklung von Sprache und Kommunikation bedeutend sein. Das durchschnittliche Alter bei Erstdiagnose einer kongenitalen HST war in Deutschland für Geburtskohorte nach 1987 47 Monate für mittelgradige und 22 Monate für an Taubheit grenzende HST. Während der neunziger Jahre wurden automatisierte Screeninggeräte für zwei objektive audiologische Technologien entwickelt, die auf der physiologischen Antwort auf Geräusche beruhen, der Hirnstammaudiometrie (ABR) und der Messung otoakustischer Emissionen (OAE). Diese Geräte erlauben ein Screening von Neugeborenen ohne audiologisches Fachpersonal innerhalb kurzer Zeiten und ohne nennenswerte Unannehmlichkeiten für das Kind. Seit 1994 wurden mehrere Stellungnahmen wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften veröffentlicht, die die Einführung eines universellen Neugeborenenhörscreeningprogramms (UNHS-Programm) empfahlen. Das Ziel der Erstdiagnose innerhalb der ersten drei Monate und der adäquaten therapeutischen Versorgung bis zum sechsten Lebensmonat wird unterstützt. Ein universelles Screening wird deshalb unterstützt, weil ein ausschließliches Screening von Hochrisikokindern nur etwa 50 % der Neugeborenen mit HST entdecken kann. Die Identifikation von HST über den Verdacht von Ärzten und Eltern wird als in der Vergangenheit nicht erfolgreiche Maßnahme zur Entdeckung von HST im ersten Lebensjahr eingeschätzt. Die ökonomischen Konsequenzen einer frühen Erstdiagnose und -intervention sind ebenfalls beträchtlich. Während die Kosten für das Gesundheitssystem durch Screeningprogramme aufgrund der Kosten für das Screening und die Abklärung von falsch-positiven Testergebnissen vergrößert werden könnten, könnte wahrscheinlich ein Teil der Bildungskosten eingespart werden, wenn der Anteil der Kinder mit HST, die eine Regelschule besuchen, erhöht werden könnte. Indirekte Kosten (Produktivitätsverluste) könnten ebenfalls beeinflusst werden.

3.2 Fragestellung

Ziel des vorliegenden Health Technology Assessment (HTA)-Berichts ist es, die medizinische Effektivität und Wirtschaftlichkeit eines UNHS im Vergleich zu einem Screening von Risikokindern oder einer Situation ohne systematisches Screening zu bewerten. Der Bericht soll einen Beitrag zu der Frage leisten, ob und unter welchen Bedingungen die Aufnahme eines NHS in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland sinnvoll ist. Hierzu sollen Eckdaten zur Epidemiologie konnataler HST dargestellt, die Evidenz zum Zeitpunkt der Erstdiagnose und der therapeutischen Versorgung einer HST erhoben, Befunde zu Erfassungsraten, Erstdiagnose und therapeutischer Versorgung bei einem Hörscreening für Neugeborene ermittelt sowie die Frage beantwortet werden, ob eine infolge eines universellen Screeningprogramms möglicherweise erreichbare frühere Diagnose und Therapie einer kongenitalen HST medizinisch effektiver als ein späterer Therapiebeginn ist, so dass Screeningprogramme eine relevante Alternative zur bisherigen deutschen Praxis ohne systematisches Screening sein könnten. Die vorzufindenden Daten zu den Folgen verspäteter Diagnose und Therapie in Bezug auf die Sprachentwicklung, aber auch mit Blick auf das Bildungssystem und auf den Arbeitsmarkt sollen dargestellt werden. Testqualitäten verwendeter Screeningverfahren zur Messung evozierter otoakustischer Emissionen (EOAE) und der Hirnstammaudiometrie werden untersucht. Es wird ein Vergleich der medizinischen Effektivität eines UNHS mit einem Screening nur von Risikokindern und der Abwesenheit eines systematischen Screenings durchgeführt. Auf die Folgen falsch-positiver (FP) Befunde wird eingegangen.

Zentrales Anliegen der ökonomischen Evaluation und der systematischen Entscheidungsanalyse ist es, die Kosteneffektivität eines UNHS und eines Hörscreenings von Neugeborenen mit Risikofaktoren (RF) mit der bisherigen Praxis ohne systematisches Screening zu vergleichen. In die Bewertung einbezogene Zielgrößen sind: Kosten pro gescreentem Kind, Kosten bei früh und spät entdeckten Kindern bis zur Hörgeräteanpassung, Bildungskosten und indirekte Kosten durch die HST verursachten Produktivitätsverlust. Kosten und Effekte werden in Form von Kosteneffektivitätsrelationen (IKER) in Beziehung gesetzt.

3.3 Medizinische Bewertung

3.3.1 Methodik

Es wird eine systematische Übersichtsarbeit erstellt, die auf einer Literaturrecherche in 18 elektronischen Datenbanken und dem Durchsuchen von Internetseiten zum Thema basiert. Der Zeitraum der Literaturrecherche geht von 2001 bis März 2005. Die Literaturselektion der Studien, die in die Literatursynthese eingeschlossen werden sollen, erfolgt unabhängig durch zwei Reviewer unter Verwendung von vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien, die Studienpopulation, Art der Intervention, Vergleichstechnologie, Zielgrößen und Studientypen spezifizieren. Die Studienqualität wird durch Checklisten, die von der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care und den Autoren entwickelt wurden, bewertet. Die Daten der eingeschlossenen Studien werden in Übersichtstabellen extrahiert und zusammengefasst.

3.3.2 Ergebnisse

Die Literaturrecherche ergab 1950 Treffer. Nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien werden 35 Publikationen in die Literatursynthese zur medizinischen Effektivität eingeschlossen: zehn Publikationen zur Epidemiologie von HST, zwei zu Vorteilen einer frühen Intervention, zwei zur Sensitivität und Spezifität von Screeninggeräten, zwei zum Screeninggerätevergleich unter Alltagsbedingungen, 15 Publikationen zu Neugeborenenhörscreeningprogrammen (NHS-Programmen) und vier Veröffentlichungen zur Haltung von Eltern gegenüber dem NHS oder zu Konsequenzen falscher Screeningergebnisse.

Alter bei Erstdiagnose und -versorgung ohne NHS

Das mediane Alter bei Erstdiagnose variierte zwischen 18 und 30 Monaten (sieben Studien). Das mediane Alter bei Hörgeräteanpassung variierte zwischen 22 und 34 Monaten (vier Studien). Nur zwei deutsche Studien wurden identifiziert, eine mit schlechter Studienqualität und eine zweite mit zu kurzem „Follow Up“, um alle Fälle von HST identifizieren zu können.

Alter bei Erstdiagnose und -versorgung mit UNHS

Siehe „Die Effektivität von NHS-Programmen“.

Vorteile einer frühen Intervention

Seit dem vorherigen HTA-Bericht konnten keine neuen Studien identifiziert werden, die die Sprachentwicklung oder andere Ergebnisparameter wie Schulplatzierung oder Lebensqualität von früh- und spätidentifizierten Kindern prospektiv vergleichend untersucht haben. Es wurden nur zwei Publikationen identifiziert, die die Sprachentwicklung bzw. Lebensqualität einer Geburtskohorte von sieben- bis achtjährigen Kindern mit HST untersuchten und mittels Regressionsanalyse den Einfluss des Erstdiagnosealters, das bei durchschnittlich 21,6 Monaten lag, auf die Sprachentwicklung bzw. Lebensqualität analysierten. Es konnte kein Einfluss des Erstdiagnosealters festgestellt werden. Jedoch war der Anteil der bis zum sechsten Lebensmonat diagnostizierter Kinder sehr gering. Die Sprachentwicklung der Kinder lag ca. 25 % unter den Werten, die anhand der non-verbalen Intelligenzentwicklung zu erwarten gewesen wäre und die Lebensqualität dieser Kinder lag in der Domäne der psychosozialen Funktion statistisch signifikant niedriger, als bei einer Vergleichsgruppe hörgesunder Kinder.

Testsensitivität und Spezifität von OAE- und BERA-Screeninggeräten

Die berechnete Sensitivität von vier der eingesetzten Techniken wird zu 100 % errechnet. (*Echoscreen* / S-TOAE, *GS I 60* / D-DPOAE, *Blitzbera* / AABR und *Eroscan* im S-DPOAE-Modus) bzw. im S-TOAE-Modus des Eroscans mit 99,4 %. Die berechnete Spezifität schwankt für die drei untersuchten Geräte (*Echoscreen* / S-TOAE, *GS I 60* / D-DPOAE und *Blitzbera* / AABR) zwischen 82,4 % und 92,3 %.

Die Effektivität von NHS-Programmen

Die Erfassungsrate der eingeschlossenen NHS-Studien liegt zwischen 65 % und 100 %, der Median der 13 Studien bei 94,2 %. Für regionale UNHS in Deutschland variierte die Erfassungsrate zwischen 87,4 % und 95,3 % (drei Studien). Der Anteil Testauffälliger nach der ersten Screeningstufe bezogen auf die Anzahl aller gescreenten Neugeborenen beträgt für bi- und unilaterale Auffälligkeit im Median 4,3 % und variiert zwischen 2,5 % und 20 %. Betrachtet man nur bilaterale Auffälligkeiten, so liegt der Median bei 2,3 % und die Spannweite zwischen 0,5 % und 10,6 % (neun Studien). Der Median des

Anteils bilateral Testauffälliger nach der letzten Screeningstufe lag bei 1,5 % (Spannweite: 0,08 % bis 9 %). Der Anteil falsch-positiver Testergebnisse nach der ersten Screeningstufe in Bezug auf alle gescreenten Neugeborenen variierte von 0,13 % bis 9,3 % mit einem Median von 2,4 % (neun Studien). Der Median des Anteils der falsch-positiven Testergebnisse nach der letzten Screeningstufe in Bezug auf alle Neugeborenen mit diagnostischer Abklärung betrug 72,7 % (Spannweite: 0 % bis 93,9 %, neun Studien). In nur zwei Studien wurden alle identifizierten HST in der Gesamtregion erfasst, um sie mit der Anzahl der durch UNHS identifizierten Kinder zu vergleichen. Der Anteil falsch-negativer Testergebnisse betrug 8,4 % bzw. 5,5 %. Bis zur letzten Screeningstufe wurden 0,3 % bis 2 % der Testauffälligen (Median: 0,72 %, neun Studien) bezogen auf alle gescreenten Neugeborenen nicht zur jeweils nächsten Screeningstufe vorgestellt. Die Spannweite des Anteils der Neugeborenen, die keine Abklärungsdiagnostik erhalten hatten, nachdem sie die letzte Stufe des Screenings absolviert hatten, lag zwischen 0 % und 23,8 % (Median 0 %, zehn Studien). Das durchschnittliche Alter bei Erstdiagnose wurde auf etwa drei Monate vorverlegt (Spannweite der Mittelwerte 1,2 bis 4,3 Monate). Der Anteil der Kinder mit bilateralen HST, die mit Hörgeräten oder Operationen versorgt worden waren, variierte von 77,8 % bis 100 % (Median 98,4 %, sechs Studien). Das durchschnittliche Alter bei therapeutischer Erstversorgung wurde in den UNHS-Programmen, die diese Zielgröße berichteten, auf etwa sechs Monate vorverlegt.

Konsequenzen von falschen Testergebnissen für Kinder und Eltern

Vier Studien berichteten über die Haltung von Eltern zum NHS. Die Eltern in diesen Studien hatten verschiedene Vorerfahrungen: Mütter ohne persönliche Erfahrung, Mütter von gescreenten Säuglingen, denen das Testergebnis aber noch unbekannt war, Mütter von Säuglingen, die an einem Rescreening teilnahmen, weil ihre Kinder im ersten Screeningtest auffällig gewesen waren, Eltern von Kindern mit diagnostizierter HST. Die Mehrheit der Mütter und Eltern war nach einem auffälligen Testergebnis nicht ernsthaft beunruhigt.

3.4 Ökonomische Bewertung

3.4.1 Methodik

Literatursuche und -selektion der Studien, die in die systematische Übersichtsarbeit zur Kosteneffektivität eingeschlossen wurden, war analog zur Methodik im medizinischen Teil durchgeführt worden. Kosten, Kostenkomponenten und IKER werden in Übersichtstabellen zusammengefasst. Für Währungskonversionen in EURO des Jahres 2004 werden Kaufkraftparitäten der Weltgesundheitsorganisation (WHO), zur Inflationsanpassung wird der allgemeine Verbraucherpreisindex (VPI) des statistischen Bundesamts verwendet.

3.4.2 Ergebnisse

Es wurden fünf Studien in die systematische Übersichtsarbeit zur Kosteneffektivität eingeschlossen, drei Kostenanalysen und zwei Kosteneffektivitätsanalysen. Mit Ausnahme einer Studie mit lebenslangem Zeithorizont hatten die Studien lediglich einen kurzfristigen Zeithorizont bis zur Abklärungsdiagnostik der HST. Die Studien waren außerdem heterogen hinsichtlich Fallzahl, Screeningtechnologien und eingeschlossenen Kostenkomponenten. Die durchschnittlichen Kosten pro gescreentem Kind variierten von 14,30 bis 49,37 EURO (Bezugsjahr 2004, vier Studien). Die durchschnittlichen Kosten pro identifiziertem Fall einer HST in der Normalstation einer Geburtsklinik betrug 25311 bzw. 43837 EURO (zwei Studien) und 1237 EURO für Hochrisikokinder in einem UNHS sowie 10151 EURO in einem Riskoscreeningprogramm (zwei Studien). In UNHS-Programmen variierten die durchschnittlichen Kosten für die Gesamtpopulation (WBN und Risikokinder) zwischen 4888 und 33613 EURO pro Fall (drei Studien). Die IKER von Risikoscreening gegenüber dem Verzicht auf Screening und von UNHS versus Risikoscreening betrug 16648 bzw. 44971 EURO pro zusätzlich frühzeitig (bis zum sechsten Lebensmonat) entdecktem Kind.

3.5 Systematische Entscheidungsanalyse

Das kurzfristige Submodell des im vorherigen HTA-Bericht entwickelten zweiteiligen Markov-Modells wurde anhand der neuen Daten der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit aktualisiert. Dieses Teilmodell umfasst den Zeithorizont bis zur diagnostischen Abklärung. Das Submodell mit langfristigem Zeithorizont konnte nicht aktualisiert werden, da keine neuen Daten zu langfristigen Effekt- und Kostendaten verfügbar waren.

3.5.1 Diagnosemodell

Da Screening auf eine frühe Entdeckung von HST abzielt, ist die primäre Zielgröße des Diagnosesubmodells die Anzahl der entdeckten Kindermonate nach sechs, zwölf und 120 Monaten und die Anzahl der bis zum sechsten Monat entdeckten Kinder. Für das Diagnosemodell wird die Kosteneffektivität als Kosten pro zusätzlich bis zum sechsten Monat entdecktem Kind ausgedrückt. Die primäre Zielgröße der Kosteneffektivität im langfristigen Bildungsmodell ist eingesparte Bildungskosten pro zusätzlich entdecktem Kind. Der Zeithorizont für das Diagnosemodell war 120 Monate.

3.5.2 Ergebnisse

Die Modellparameter für das Diagnosemodell wurden der veröffentlichten Literatur entnommen. Unter der Annahme einer Prävalenz von kongenitalen HST von 0,15 %, wurden mit UNHS 75 % der Kinder, mit Risikoscreening 49 % und ohne systematischem Screening 24 % bis zum sechsten Monat entdeckt. UNHS liefert 72 % aller möglichen Kindermonate nach sechs und 77 % nach zwölf Monaten. Risikoscreening lieferte 43 % und der Verzicht auf ein systematisches Screening nur 23 % nach sechs Monaten. Die Sensitivitätsanalyse zeigte, dass die Ergebnisse stark von der angenommenen Prävalenz der HST abhängen. Die Kosten für die Entdeckung variieren beträchtlich zwischen den Strategien. Auf Basis der Entscheidungsanalyse betragen die Gesamtkosten für 100000 Neugeborene bis zum sechsten Monat bei einem UNHS 1,52 Mio. EURO, bei einem Risikoscreening 0,21 Mio. und bei einem Verzicht auf ein systematisches Screening 13370 EURO. Die Kosten pro entdecktem Kind betragen 10306 EURO für UNHS, 2592 EURO für Risikoscreening und 1402 EURO ohne Screening. Die Kosten für die Entdeckung sind stark von den Kosten und der Sensitivität der Screeningtests, der Wahrscheinlichkeit für einen falschen Verdacht einer HST unter hörgesunden Kindern und der Erfassungsrate des Screeningprogramms abhängig. Der Nachweis, dass eine normale Sprachentwicklung durch frühe Intervention prinzipiell überhaupt möglich ist, auch wenn der Einfluss des Diagnosealters über- oder unterschätzt würde, ist bereits in den Studien zu diesem Thema im Vorgänger-HTA-Bericht erbracht worden.

3.6 Zusammenfassende Diskussion

Ist die kongenitale permanente HST für ein Screening geeignete Zielerkrankung?

Anhand der neu identifizierten Studien werden die Ergebnisse des Vorgänger-HTA-Berichts zur Epidemiologie von HST bestätigt: Kongenitale HST sind mit ca. 1 pro 1000 bei Neugeborenen eine der häufigsten angeborenen Erkrankungen. Ohne Screeningmaßnahmen liegt das Erstdiagnosealter immer noch im zweiten Lebensjahr. Die mit einem Anteil von ca. 50 % häufigsten mittelgradigen HST werden im dritten Lebensjahr entdeckt. Zur Frage, ob eine frühe Intervention eine normale sprachliche und psychosoziale Entwicklung fördern kann, konnte die Evidenzlage nicht verbessert werden. Der geforderte Wirksamkeitsnachweis von randomisierten Studien für die Vorteile einer frühen Intervention kann aus ethischen Gründen nicht erbracht werden und prospektive Beobachtungsstudien mit dem entsprechend langfristigen Zeithorizont bei seltenen Erkrankungen sind aufwändig sowie langwierig. Gleichzeitig erscheint ein wesentlicher Vorteil für die Sprachentwicklung durch frühe Intervention entsprechend der Theorie der Sprachentwicklung wahrscheinlich.

Gibt es geeignete Screeningtests?

Es ist nur eingeschränkte Evidenz zur Sensitivität und Spezifität von automatisierten Screeninggeräten verfügbar. Die zwei identifizierten Diagnosestudien zeigten beträchtliche Limitationen in der Studienqualität. Zudem kann die Programmsensitivität nur gemessen werden, wenn alle Fälle von kongenitalen HST in der Screeningregion erfasst werden. Hier wurde nur eine Studie mit einem genügend langen „Follow Up“ gefunden. Neben der Testgüte tragen auch Erfassungsraten und „Follow Up“-Raten zur Programmsensitivität bei und ein negativer Screeningtest bei einem spät identifiziertem Fall von HST muss nicht notwendigerweise einen falsch-negativen Screeningtest bedeuten, da auch spät einsetzende HST auftreten können. Nach der bisherigen Erfahrung mit großen NHS-Programmen erscheinen Sensitivität und Spezifität ausreichend hoch, mit den oben diskutierten Einschränkungen der Evidenz zur Sensitivität.

Senken NHS-Programme das Erstdiagnose- und -versorgungsalter (Hörgeräteanpassung, Cochlea-Implantat (CI)?

Im Unterschied zum vorherigen HTA-Bericht konnten im vorliegenden Bericht auch fünf Publikationen zu UNHS-Programmen in Deutschland identifiziert werden. Hier werden hohe Erfassungsraten,

niedrige Anteile Testauffälliger und – falls Trackingsysteme implementiert wurden – hohe „Follow Up"-Raten für testauffällige Kinder berichtet. Jedoch berichten nur zwei der deutschen Studien über das Alter bei Erstdiagnose und Hörgeräteversorgung. Das Ziel die Behandlung bis zum Alter von sechs Monaten zu beginnen wurde erreicht. Die Machbarkeitsstudie in Hannover hat gezeigt, dass die Anteile testauffälliger Kinder stark vom Versorgungskontext abhängig sind. Screeningtests in Arztpraxen bei durchschnittlich älteren Säuglingen weisen signifikant höhere Anteile Testauffälliger von ca. 10 % gegenüber 2,3 % bzw. 3,9 % auf der normalen Entbindungsstation (WBN) bzw. in der Kinderklinik auf. Ein anderer wichtiger Punkt ist, dass regionale Unterschiede in den Versorgungskapazitäten für eine diagnostische Abklärung berücksichtigt werden müssen.

Negative Konsequenzen des Screenings

Permanente kongenitale HST sind eine seltene Erkrankung. Von 740000 jährlich in Deutschland geborenen Kindern weisen 740 Säuglinge eine mindestens mittelgradige HST auf. Bei einem angenommenen Anteil von 2 % testauffälliger Kinder, müssten 14800 Kinder weiteren Maßnahmen unterzogen werden, von denen 14060 Kinder keinen Nutzen hätten. Dementsprechend ist es von besonderer Wichtigkeit, dass die untersuchten hörgesunden Kinder keinen Schaden davontragen. Die Messungen mit den automatisierten Screeningverfahren selbst sind nicht invasiv und werden in der Regel im Schlaf durchgeführt. Bei der Abklärungsdiagnostik mit D-ABR ist zum Teil eine Sedierung der Kinder erforderlich und grundsätzlich kann auch nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass ein hörgesundes Kind mit einem Hörgerät versorgt wird. Bisher, auf der Basis von einigen 100000 gescreenten Neugeborenen in der publizierten Literatur, wurde jedoch von keinen unerwünschten physischen Nebenwirkungen bei der Abklärungsdiagnostik berichtet. Sorgen, dass auffällige Screeningergebnisse die Eltern beunruhigen könnten und negative Auswirkungen auf den Bindungsprozess zwischen Eltern und Kindern haben könnten, wurden nicht bestätigt. Die Mehrheit der Eltern in zwei Studien zeigte sich nicht in größerem Ausmaß durch auffällige Testergebnisse beunruhigt. Qualitative Befragungen zeichneten hier ein detaillierteres Bild über die unterschiedliche Wahrnehmung eines unsicheren Testergebnisses und des Screeningprozesses. Wegen der geringen Anzahl der Interviews und einer möglichen Selektion der Teilnehmer aufgrund geringer Teilnahmeraten steht die Repräsentativität dieser Interviews jedoch in Frage. Auf der anderen Seite ist zu berücksichtigen, dass ein Großteil der von einer HST betroffenen Kinder durch das Hörscreening mit der dann frühen Diagnose einer HST und einer frühen Hörgeräteversorgung grundsätzlich die Chance auf eine normale Sprachentwicklung und eine altersgemäße psychosoziale Entwicklung erhalten und die Folgen lebenslanger Behinderungen vermieden werden können. Letztlich entscheiden hier auch ethische Maßstäbe, welches Risiko und welches Ausmaß an Unannehmlichkeiten für einen Gesunden akzeptabel erscheinen, um die Lebenschancen von von Krankheit oder Behinderung betroffenen Menschen zu verbessern. In jedem Fall erscheint es angebracht durch qualitätssichernde Maßnahmen die Effektivität und die Akzeptanz des Screenings zu optimieren.

Ist ein NHS-Programm wirtschaftlich?

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines UNHS ist in besonderem Maß von der Wahl der Perspektive und des Zeithorizonts aus denen Kosten und Nutzen in die Berechnung einbezogen werden, abhängig. Aus der Perspektive des Gesundheitssystems könnte durch ein Screening im Wesentlichen nur die Effektseite verbessert werden, da keine Einsparungen der Kosten für die Gesundheitsversorgung eines früh entdeckten Falls von HST gegenüber einem spät entdeckten Fall zu erwarten sind. Ein großer positiver Effekt sowohl auf der Nutzen- als auch der Kostenseite sind außer aus der Perspektive der betroffenen Kinder vorwiegend auf Seiten des Bildungssystems und volkswirtschaftlich hinsichtlich der Produktivität zu erwarten. Gerade für die langfristige und gesamtgesellschaftliche Perspektive hat sich die Datenlage gegenüber dem letzten Bericht nicht verbessert. Für den kurzfristigen Zeithorizont hingegen liegen durch die ökonomische Evaluation zum Hannoveraner Modellprojekt auch für Deutschland valide Daten zumindest zur Frage der durchschnittlichen Screening- und zu den Durchschnittskosten pro entdeckter HST vor. Eine inkrementelle Kosteneffektivitätsanalyse, die die zusätzlich anfallenden Kosten pro zusätzlich rechtzeitig entdeckter HST gegenüber der Situation ohne Screening oder gegenüber einem Risikoscreening vergleicht, wurde allerdings nicht durchgeführt. Vielmehr wurde eine inkrementelle Analyse für die Einbettung in verschiedene Versorgungssettings gegenüber dem Ausgangsmodell aus dem Modellprojekt untersucht. Die niedrigsten Durchschnittskosten des Screenings (16,57 EURO) und pro entdecktem Fall (15961 EURO) wurden von Modell 1 berichtet, in dem alle Neugeborenen auf der Normalstation

der Geburtskliniken und im Kinderkrankenhaus mit einem zweistufigen TEOAE-Screeningprogramm gescreent wurden und nur Neugeborene, die durch das Screening nicht erfasst und ambulante Geburten wurden in zertifizierten HNO-Praxen gescreent. Die höchsten Kosten wurden für Modell 2 berechnet (34,67 EURO pro gescreentem Säugling, 33613 EURO pro entdecktem Fall), wo nur Säuglinge in der Kinderklinik dort gescreent wurden und alle anderen Neugeborenen bei der Vorsorgeuntersuchung U3 zwischen der vierten und sechsten Woche in Kinderarztpraxen. In Modell 3 werden alle Normalstationen der Geburtskliniken und in den Kinderkliniken in der Klinik gescreent und nur Kinder, die im Screening nicht erfasst wurden, werden bei der U3 in Kinderarztpraxen gescreent. Durchschnittskosten von 23,02 EURO pro gescreentem Säugling und 22417 EURO pro entdecktem Fall wurden hierfür berechnet. Der Vergleich der inkrementellen Kosten zwischen den verschiedenen Settings ergibt, dass ein zusätzlich durch Modell 3 gegenüber Modell 1 entdeckter Fall zusätzliche Kosten von 139568 EURO erfordert. Leider erlauben die eingeschränkten Angaben in den zur Verfügung stehenden publizierten gesundheitsökonomischen Studien zu anderen Screeningverfahren bei Neugeborenen keinen direkten Vergleich von IKER des kurzfristigen Zeithorizonts bis zur Abklärungsdiagnostik. Nur die IKER liefert die eigentlich interessierende Information, was ein durch die Screeningtechnologie zusätzlich identifizierter Fall kostet. Es wurden jedoch nur die Durchschnittskosten berichtet. Die durchschnittlichen Kosten pro entdecktem Fall liegen im Bereich anderer bereits implementierter Neugeborenenscreeningprogramme in europäischen Ländern.

3.7 Schlussfolgerungen / Empfehlungen

Es ist davon auszugehen, dass das Erstdiagnosealter für konnatale HST in Deutschland in Regionen ohne Hörscreening nach wie vor in der zweiten Hälfte des zweiten Lebensjahrs liegt. Ohne gezielte Maßnahmen ist kaum mit spontanen Verbesserungen zu rechnen. Nach der Auswertung der medizinischen und der ökonomischen Evidenz zeigt sich, dass ein UNHS einen früheren Therapiebeginn begünstigt. Trotz der Forschungsdefizite und Datenmängel gerade zur Frage der Effektivität eines frühen Therapiebeginns ist es wahrscheinlich, dass durch die Frühversorgung von HST die Sprachentwicklung begünstigt wird sowie so die Chancen für eine normale schulische und berufliche Entwicklung verbessert werden. Aus einer langfristigen gesellschaftlicher Perspektive ist anzunehmen, dass ein universelles Hörscreening die kostengünstigste Variante und ein Risikoscreening immer noch insgesamt kostengünstiger als der Status quo ist. Die Datenlage hierzu ist unsicher. Jedoch auch bei kurzfristiger Betrachtung der Kosteneffektivität bewegen sich die für ein UNHS aufzuwendenden Kosten im Verhältnis zum Effekt im Rahmen der Kosten für andere Neugeborenenscreeningprogramme. Unter Berücksichtigung der medizinischen, der ökonomischen und der entscheidungsanalytischen Evaluation empfehlen daher die Autoren, ein UNHS in Deutschland als Leistung der GKV einzuführen. Um hohe Erfassungsraten zu erzielen und wegen der besseren Bedingungen niedrige Anteile falsch-positiver Testergebnisse zu erreichen, sollte das UNHS in der Klinik nach der Geburt erfolgen. Für den Fall ambulanter Geburten müssen zusätzliche Maßnahmen im ambulanten Versorgungsbereich eingerichtet werden. In den durchführenden Einrichtungen sind Maßnahmen der Qualitätssicherung zu betreiben, für die durch die zuständigen Institutionen der Selbstverwaltung Rahmenbedingungen zu setzen sind. Beim Screening auffällig gewordene Säuglinge müssen verlässlich zur pädaudiologischen Abklärung überwiesen werden.

4 Hauptdokument

4.1 Einleitung

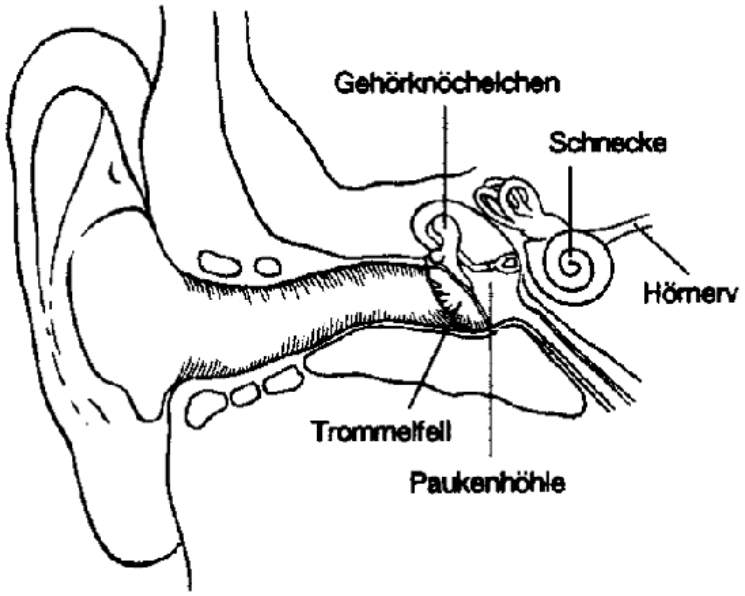
4.1.1 Beschreibung der Zielerkrankung

S. Kunze, P. Schnell-Inderst, A. Nickisch, F. Hessel, E. Grill, U. Siebert, H. von Voss, J. Wasem

4.1.1.1 Grundlagen zum Aufbau des Hörsystems

Das menschliche Hörsystem kann in einen peripheren und einen zentralen Teil gegliedert werden. Zum peripheren Hörsystem gehören das Außen-, das Mittel- und das Innenohr sowie der Hörnerv. Zum zentralen Hörsystem werden die Hörbahn, der primäre Hörkortex sowie die sekundären und die tertiären Hörzentren gerechnet.

Das Außenohr dient der Schallweiterleitung bis zum Trommelfell. Es umfasst die Ohrmuschel und den Gehörgang. Die Ohrmuschel begünstigt die Schallquellenlokalisation, der Gehörgang bewirkt eine Anhebung der für die Sprache relevanten Frequenzen zwischen 2 und 5 kHz durch seine Resonanzeigenschaften um bis zu 20 dB bis 2500 Hz (Zenner (1994)).



Aus: Hoth / Lenarz (1997)

Abbildung 1: Der Aufbau des Ohres.

Die vom Gehörgang einlaufenden Schallwellen werden am Trommelfell, einer dünnen Membran, in mechanische Schwingungen umgewandelt und auf den im Trommelfell eingelassenen Hammergriff übertragen. Die Schallweiterleitung erfolgt über die Gehörknöchelchenkette (Hammer, Amboss, Steigbügel) zum ovalen Fenster, dem Zugang zum Innenohr (vgl. Abbildung 1). Durch die Hebelwirkung der Gehörknöchelchenkette sowie das Größenverhältnis zwischen Trommelfell (ca. 64 mm^2) und der im ovalen Fenster verankerten Steigbügelfußplatte (ca. 3,2 mm^2) können im optimalen Bereich 60 % der in den Gehörgang einfallenden Schallenergie auf das Innenohr übertragen werden (Zenner (1994)).

Das Innenohr ist der Teil des Hörorgans, der die mechanische Energie in für das Nervensystem lesbare, elektrische Energie umwandelt. Es besteht aus einer zweieinhalbfach gewundenen schneckenförmigen Röhre, der Cochlea. In der Cochlea verlaufen drei mit Flüssigkeit gefüllte Kanäle (Scala Tympani, Scala Media und Scala Vestibuli) übereinander von der Basis bis zur Spitze. Durch passive Diffusion und aktiven Ionentransport werden unterschiedliche Elektrolytkonzentrationen in den drei Kanälen aufrechterhalten, die ein hohes elektrisches Spannungsgefälle in der Cochlea als Voraussetzung für die Umwandlung mechanischer in elektrische Energie bewirken. Zwischen Scala Media und Scala Tympani befindet sich auf der Basilarmembran das kortische Organ mit den Sinneszellen,

den äußeren und den inneren Haarzellen. Der Abstand der Sinneszellen beträgt etwa 1 / 100 mm (Janssen (2001)).

Die vom ovalen Fenster einlaufenden Schallschwingungen breiten sich in der Cochlea entlang der Basilarmembran von der Basis zur Spitze als passive Wanderwelle aus. Durch die lokale Anregung der Basilarmembran werden an dieser Stelle die Härchen der dort befindlichen Haarzellen ausgelenkt. Dies führt zu einer Veränderung der Membranpermeabilität sowie zum Einströmen von positiven Ionen in die Haarzellen als Ausdruck der Sinneszellerregung. Es wird angenommen, dass die äußeren Haarzellen den Schallreiz verstärken. Bei elektrischer Stimulation verändern sie wie ein Piezokristall ihre Form mit Längenänderungen von bis zu 5 % des Zellkörpers (Brownell (1983), Ashmore (1987)). Durch die rhythmischen Längenveränderungen der äußeren Haarzellen kommt es zu einer bedeutenden Verstärkung der Wanderwelle (aktive Wanderwelle) [Zenner (1994)]. Die Haarzellen sind in der Cochlea tonotopisch angeordnet, d. h. die Eigenfrequenz nimmt von der Basis bis zum Apex ab. Hohe Frequenzen werden also am Eingang der Hörschnecke, tiefe an ihrer Spitze wahrgenommen. Während die äußeren Haarzellen als cochleäre Verstärker fungieren, stellen die inneren Haarzellen die eigentlichen Sinneszellen dar, die die ehemals mechanische Schallenergie auf den Hörnerv als elektrische Impulse übertragen. Der so als Aktionspotenzial kodierte Schallreiz wird auf der Hörbahn zum Hirnstamm und von dort an den Kortex weitergeleitet (Janssen (2002)). Bei Schädigung der äußeren Haarzellen (z. B. durch Anoxie, Schalltrauma, Ototoxen) gehen somit die hohe Trennschärfe und die Sensitivität des Gehörs verloren (Johnstone (1986), Liberman (1984)).

4.1.1.2 Entwicklung des Hörsystems

Die ersten zwei Lebensjahre des Menschen stellen eine äußerst kritische Phase im Hinblick auf seine Hörentwicklung sowie dann auf die Sprachwahrnehmung und -entwicklung sowie damit für die gesamte soziale und emotionale Entwicklung dar.

Bei der Geburt ist das periphere Hörorgan bereits voll ausgereift und funktionsfähig (Hartmann (1992)). Die Nervenbahnen zur Weiterleitung akustischer Reize und das zentrale Hörsystem müssen dagegen erst noch ausgebildet werden, die so genannte Hörbahnreifung. Zur Hörbahnreifung gehören das Auswachsen von Neuronen, die Markscheidenentwicklung sowie die Bildung von Synapsen (Klinke (1999)). Die neuronalen Verknüpfungen im unteren Hirnstamm sind in der 29. Schwangerschaftswoche vollständig ausgebildet, wogegen die Ausbildung der Neurone bis zur Hörrinde noch weitere Wochen und Monate dauert. Ab der 29. Schwangerschaftswoche bis zum vierten Lebensjahr (Matschke (1993)) werden die Neuronen mit Markscheiden umgeben, was eine gravierende Erhöhung der Nervenleitgeschwindigkeit zur Folge hat. Die Markscheidenreifung, die einen wesentlichen Reifungsschub der subkorticalen menschlichen Hörbahn bedeutet, findet im Hirnstammbereich laut Matschke (1993) (S. 136) vorwiegend im ersten Lebensjahr statt, laut Hartmann und Klinke (Hartmann (1992)) ist sie im vierten bis fünften Lebenshalbjahr spätestens auch in der Hirnrinde abgeschlossen. Zum Teil gleichzeitig bis inklusive zum achten Lebensjahr werden synaptische Verknüpfungen entwickelt und stabilisiert (Klinke (1999)). Die Reifung und die Ausbildung der auditorischen Hirnstrukturen erfolgt jedoch nur, wenn die Hörbahn durch externe Reize kontinuierlich stimuliert wird. Werden die zentralauditorischen Hirnstrukturen aufgrund von peripheren HST nicht oder zu wenig stimuliert, kommt es entsprechend der Dauer und des Ausmaßes der Hörbeeinträchtigung zu immer ausgeprägteren Reifungsdefiziten des zentralen Hörsystems mit zunehmend irreversiblen Schädigungen je länger die HST unbehandelt besteht. Walger (2000) beobachtete bei von Geburt an hörgestörten Kindern Verlängerungen der Übertragungszeiten zwischen Innenohr und Hirnstamm, die im Vergleich zu hörgesunden Kindern umso ausgeprägter waren, je stärker sich der beidseitige Hörverlust zeigte. Diese Reifungsverzögerung ist vor allem bei peripheren HST in den ersten beiden Lebensjahren feststellbar, was die besondere Sensibilität der frühkindlichen Phase der Hörentwicklung unterstreicht. Im Gegensatz dazu treten Reizweiterleitungsverzögerungen nicht mehr bei Erwachsenen mit spät erworbenen, von ihrer Ausprägung vergleichbaren HST auf, da ihr zentrales Hörsystem bereits voll ausgereift ist. Die zentralen Reizweiterleitungsverzögerungen sind bei frühkindlichen, unversorgten, beidseitigen, permanenten HST umso ausgeprägter je zentraler der betrachtete Bereich in der Hörbahn liegt.

4.1.1.3 Pathophysiologie

Periphere HST werden in Schallleitungs- und Schallempfindungsstörungen eingeteilt. Störungen der Übertragungsfunktion des Außen- oder des Mittelohrs werden den Schallleitungsstörungen, Ein-

schränkungen des Innenohrs oder des Hörnervs den Schallempfindungsstörungen zugeordnet. Mitunter liegen Kombinationen beider Störungsbilder vor.

Periphere HST, die hereditär, prä- oder perinatal entstanden sind, können im Gegensatz zu progredienten (im Folgenden auch progessiv genannt) oder im Laufe des Lebens erworbenen HST unmittelbar nach der Geburt erkannt werden, zumal bei reifen Neugeborenen das periphere Hörorgan voll ausgereift und voll funktionsfähig ist. Angeborene Schallempfindungsstörungen können genetisch bedingt sein oder pränatal durch Infektionen während der Schwangerschaft, bzw. perinatal durch Asphyxie, Hyperbilirubinämie, Frühgeburtlichkeit, Hirnblutung oder Sepsis entstehen (vgl. „Konsequenzen falsch-positiver und falsch-negativer Testergebnisse“). Mögliche Ursachen für erworbene Schallempfindungsstörungen sind ototoxische Medikamente, Traumata und Infektionen. Besonders bakterielle Meningitiden (v. a. Meningokokken, Pneumokokken, Haemophilus) können zu gravierenden Einschränkungen des Schallempfindungsvermögens bis hin zu Ertaubungen von bis zu 20 % der Betroffenen führen (Fleischer (1987)).

Frühkindliche Schallempfindungsstörungen sind grundsätzlich permanent, zwischen 4,1 % und 31,9 % (je nach Definition und untersuchter Studienpopulation) sogar progredient.

Im Gegensatz zu Beeinträchtigungen des Schallempfindungsvermögens sind schallleitungsbedingte HST (in der Regel Mittelohrschwerhörigkeiten durch Tubenfunktionsstörungen oder Mittelohrinfekte) selten bei Neugeborenen, aber relativ häufig im Säuglings- und Kleinkindalter anzutreffen, hier jedoch oft nur vorübergehend. Meist sind sie nur gering oder gering bis mittelgradig ausgeprägt. Falls die Schallleitungsstörungen jedoch persistierend sind, d. h. länger als sechs bis acht Wochen bestehen, können in der Regel eine Adenotomie oder die Einlage von Paukenröhrchen Abhilfe schaffen. Bei konsequenter Therapie sind die vollständige Ausheilung und eine völlige Regulierung des peripheren Hörvermögens wahrscheinlich. Schallleitungsstörungen durch angeborene Mittelohrfehlbildungen können ebenfalls auftreten, sind jedoch eher selten und oft nur im Zusammenhang mit syndromalen Erkrankungen zu beobachten. Sie erfordern spezielle Hörgeräteversorgungen oder operative hörverbessernde Maßnahmen.

Nach der Empfehlung der European Working Group on Genetics of Hearing Impairment werden HST - wie in Tabelle 1 dargestellt - nach der Stärke des Hörverlusts unterschieden. Die angegebenen Werte beziehen sich auf eine Mittelung bei den tonschwellenaudiometrisch ermittelten Frequenzen 0,5, 1, 2 und 4 kHz. Falls nicht das einzelne Ohr betrachtet wird, bezieht man sich bei der Angabe des Grads einer beidseitigen HST auf das besser hörende Ohr.

Tabelle 1: Hörstörung (HST) nach Stärke des Hörverlusts.

Grad der HST	Mittlerer Hörverlust im Hauptsprachbereich
Leicht	20 bis 39 dB HL
Mittel	40 bis 69 dB HL
Hochgradig	70 bis 94 dB HL
Hörrestig, gehörlos	≥ 95 dB HL

dB = Dezibel. HL = Hörleistung. HST = Hörstörung.
Quelle: European Working Group on Genetics of Hearing Impairment 1996.

Schließlich gibt es zentrale HST, die als auditive Verarbeitungsstörungen bezeichnet werden und durch Schädigung der zentralen Hörbahn bei intaktem peripherem Hörvermögen verursacht werden.

4.1.1.4 Entwicklung der Sprachkompetenz

Nach Keller (1991) werden durch den Frequenzbereich zwischen 500 und 5000 Hz 95 % der Sprache verstanden. Der Schwerpunkt befindet sich (vgl. Tabelle 2) zwischen ca. 1500 und ca. 3000 Hz.

Tabelle 2: Sprachverständlichkeit nach Frequenzbereichen.

Sprachverständlichkeit	Frequenz
1 %	62 bis 125 Hz
1 %	125 bis 250 Hz
3 %	250 bis 500 Hz
35 %	500 bis 1000 Hz
35 %	1000 bis 2000 Hz
13 %	2000 bis 4000 Hz
12 %	4000 bis 8000 Hz

Hz = Hertz.
Quelle: Keller (1991).

Die verschiedenen Formen frühkindlicher peripherer HST verursachen eine akustische Deprivation der Hörbahn. Je stärker die periphere HST, umso gravierender sind die sekundär entstandenen Folgen und Defizite für die zentrale Hörbahn und damit im Weiteren für die Reifung des zentralen Sprachsystems. Löhle et al. (1998) beschreiben die Beeinträchtigung der Sprachentwicklung in Abhängigkeit des Hörverlusts folgendermaßen (Tabelle 3):

Tabelle 3: Beeinträchtigung der Sprachentwicklung und Hörverlust.

Grad der Hörstörung	Mittlerer Hörverlust	Beeinträchtigung der Sprachentwicklung
Leicht	15 bis 40 dB HL	Stimmlose Zischlaute bei normaler Konversationslautstärke von 45 bis 60 dB HL sind unhörbar; d. h. einiges wird verstanden, einiges falsch und einiges gar nicht, was zu Fehlern in der Sprachproduktion führt.
Mittel	40 bis 60 dB HL	Die meisten Sprachlaute bei Konversationslautstärke sind unhörbar; das führt zu einer deutlichen Störung im Sprachverständnis und in der Sprachproduktion trotz möglicher Distanzverminderung und Lippenablesens.
Hochgradig	60 bis 80 dB HL	Der natürliche Spracherwerb bleibt aus.
Resthörig bzw. gehörlos	> 80 bis 90 dB HL	Verstummung innerhalb weniger Monate, da die eigene Stimme nicht hörbar ist.

dB = Dezibel. HL = Hörleistung.
Quelle: Löhle et al. (1998).

Durch eine unbehandelte oder zu spät behandelte HST ist sekundär auch die kognitive, intellektuelle, emotionale und psychosoziale Entwicklung des Kindes stark gefährdet (Lenarz (1997)). Nach einer Reihe von Studien ist für permanente periphere HST bei einer Hörgeräteversorgung innerhalb des ersten Lebenshalbjahrs die Prognose der Sprachentwicklungsqualität am besten. Erst im zweiten Lebenshalbjahr oder später mit Hörgerät versorgte Kinder zeigen demgegenüber ein signifikant schlechteres Sprachverstehen.

Bei Kindern mit CI zeigt sich ebenfalls eine Abhängigkeit der Sprachentwicklung vom Implantationsalter. Es bestätigt sich eine deutlich geringere Sprachentwicklung für kongenital gehörlose Kindern bei Versorgung mit einem CI nach dem fünften Lebensjahr im Vergleich zu früher implantierten Kindern.

Illg (1999) berichtet, dass gehörlos geborene Kinder bei einer Implantation nach dem siebten Lebensjahr im Fall einer bis zu diesem Zeitpunkt fast ausschließlichen Gebärdenkommunikation die Lautsprache nur schwer und insbesondere keine verständliche Lautsprache mehr erlernen. Nur falls bei der Implantation bereits lautsprachliche Grundelemente vorhanden sind, kann bei sieben- bis 14-jährigen darauf aufbauend im Mittel eine Steigerung der Hör- und Sprachergebnisse erzielt werden, bei 14- bis 18-jährigen allerdings nicht mehr.

Nur eine frühzeitige Diagnose und Therapie kindlicher peripherer HST kann somit die endgültige sowie irreversible Schädigung von Hirnstrukturen als Folge einer akustischen Deprivation verhindern oder abschwächen. Werden demgegenüber periphere HST erst nach dem Ablauf des Zeitfensters der Hörbahnreifung effektiv therapiert, ist ein in Abhängigkeit von der Stärke des Hörverlusts und vor

allem vom Therapiebeginn weitaus geringerer Rehabilitationserfolg zu erwarten, der auch durch intensive Fördermaßnahmen nicht kompensiert werden kann. Je später eine periphere HST behandelt wird, umso geringer sind die Aussichten, eine Nachreifung des Hörsystems zu bewirken. Eine Nachreifung der Hirnstrukturen ist ab einem Alter von 14 Jahren nicht mehr zu erwarten.

4.1.1.5 Diagnostik von sensorineuralen Hörstörungen (HST)

Die pädaudiologische Diagnostik umfasst die Otoskopie, die Tympanometrie sowie subjektive und objektive Hörprüfverfahren. Die Otoskopie, d. h. die visuelle Beurteilung des äußeren Gehörgangs und des Trommelfells durch ein Binokularmikroskop erfolgt nach eventueller Gehörgangsreinigung. Aufschluss über die Bewegungsfähigkeit des Trommelfells und die Mittelohrbelüftung gibt das Tympanogramm. Hierbei wird die Schallreflexion bei unterschiedlichem künstlich erzeugtem Druck im Außenohr gemessen. Die maximale Impedanz ist in einem gesunden Ohr bei gleichen Druckverhältnissen im Außen- und Mittelohr durch ein scharfes Maximum im Kurvenverlauf erkennbar. Die Druckverhältnisse im Mittelohr lassen Rückschlüsse auf den Zustand des Mittelohrs und die Tubenfunktion zu.

In den ersten Stunden nach der Geburt sind die Gehörgänge z. T. noch mit Fruchtwasserresten verlegt. Gehörgänge und Mittelohren sind ca. ab dem zweiten Lebenstag lufthaltig. Ab einem Alter von einigen Wochen nehmen Schallleitungs-HST durch Tubenfunktionsstörungen mit und ohne Paukenergüsse zu. Die Prävalenz von Schallleitungsstörungen durch Tubenfunktionsstörungen beträgt bei Kleinkindern oft über 30 % Schallleitungsschwerhörigkeiten jeglicher Art führen zu einer erheblichen Dämpfung eines Schallreizes und bereiten neben der Beeinträchtigung des Hörvermögens auch erhebliche Schwierigkeiten bei der objektiven Bestimmung der Innenohrfunktion.

Ist ein Kind im Neugeborenenhörscreening (NHS) auffällig (ggf. nach einer oder mehreren Wiederholungen) oder besteht der Verdacht auf eine HST, muss eine Hörbeeinträchtigung mit den bisher aufgeführten Methoden pädaudiologisch ausgeschlossen oder bestätigt, klassifiziert und quantifiziert werden, um eine adäquate Therapie zu ermöglichen. Die Diagnostik kann in der pädaudiologischen Fachabteilung des Klinikums, zu der die jeweilige Geburtsstation gehört, erfolgen oder nach der Überweisung durch einen Pädaudiologen bzw. eine pädaudiologische Abteilung vorgenommen werden. Die pädaudiologische Untersuchung beinhaltet im Allgemeinen neben der bereits erwähnten Binokularmikroskopie und der Tympanometrie, die im Folgenden beschriebene ausführliche Messung der OAE und subjektive Hörprüfungen. Hiernach kann das Kind entweder beim Bestehen dieser Tests als normalhörig eingestuft werden oder es folgt eine Bestimmung der Hörschwelle mittels der ebenfalls im Folgenden beschriebenen Hirnstammaudiometrie (brainstem evoked response audiometry, BERA).

Bei den Hörprüfverfahren zur Bewertung der Hörfunktion werden grundsätzlich zwei verschiedene Arten der Messmethoden - die subjektive und die objektive Diagnostik - unterschieden.

4.1.1.5.1 Subjektive Hörprüfverfahren

Zu den subjektiven Hörprüfmethoden gehört die Bestimmung der Hörschwelle mittels über Kopfhörer oder Lautsprecher vorgegebener Sinustöne verschiedener Frequenzen bei unterschiedlichen Lautstärken. Der Patient gibt an, bei welcher Lautstärke er gerade noch die eingespielten Töne hören kann. Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern kann die Hörschwelle dagegen nur durch Konditionierung und / oder durch Beobachtungen der Hörreaktionen erschlossen werden (ab Neugeborenenalter Reflex- und Reaktionsaudiometrie, ca. ab sechs Monaten Ablenkaudiometrie, ca. ab zweieinhalb Jahren Spielaudiometrie). Je jünger die Kinder sind, um so mehr weichen die Hörreaktionsschwelle und die tatsächliche Hörschwelle voneinander ab. So verfügen Neugeborene zwar über eine unauffällige periphere Hörfunktion, da das periphere Hörorgan zur Geburt voll ausgeprägt ist; sie reagieren jedoch erst bei 80 bis 90 dB HL im Freifeld zuverlässig und reproduzierbar auf Schallreize. Mit zunehmendem Lebensalter lässt sich bei den meisten Kindern eine gute Mitarbeit erzielen, so dass bei kooperativen Kleinkindern zuverlässige Hörschwellenangaben erarbeitet werden können.

Die subjektive Audiometrie hat im Gegensatz zu allen nachfolgend genannten objektiven Methoden den wesentlichen Vorteil, Auskunft über die Funktionstüchtigkeit sowohl von Außen-, Mittel- und Innenohr als auch der Hörbahn bis zum Kortex zu geben, sowie darüber hinaus auch die Frequenzbereiche zu beurteilen, die außerhalb des Messbereichs der objektiven Audiometrie liegen (< 500 Hz und > 4 kHz). Zudem bietet sie die einzige Möglichkeit, das Hörverhalten in seiner Gesamtheit einzuschätzen und bei diskrepanten Befunden zwischen den im Folgenden beschriebenen objektiven Hörprüfungsmethoden der Hirnstammaudiometrie (auditory brainstem response, ABR) und

der otoakustischen Emissionen (OAE) das therapeutische Vorgehen festzulegen. Insofern ist die subjektive Audiometrie für die Pädaudiologie unverzichtbar, insbesondere bei der Klassifizierung und bei der Quantifizierung von Hörverlusten sowie bei der apparativen Versorgung von HST. Subjektive und objektive Hörprüfmethoden können und dürfen sich nach modernen pädaudiologischen Gesichtspunkten niemals ausschließen, sondern stellen in der pädaudiologischen Diagnostik sich ergänzende, unverzichtbare Bestandteile dar.

4.1.1.5.2 Grundlagen objektiver Messmethoden von Hörstörungen (HST)

In den letzten beiden Jahrzehnten hat die objektive Diagnostik durch die Ableitung der ABR und die OAE-Messung einen hohen Stellenwert in der pädaudiologischen Diagnostik erlangt. Mit diesen Methoden können ohne aktive Mitarbeit des Patienten Aussagen zum peripheren Hörvermögen getroffen werden. Diese Diagnosemethoden werden darüber hinaus auch für das NHS modifiziert und eingesetzt.

4.1.1.5.2.1 Otoakustische Emissionen (OAE)

Die 1978 von Kemp ausführlich beschriebenen OAE beruhen auf der nicht-linearen Verstärkung des Schallsignals durch die äußeren Haarzellen. Durch Längenänderungen der äußeren Haarzellen wird bei der Beschallung in physiologischer Weise eine deutliche, aktive Verstärkung der Wanderwelle für kleine Schalldruckpegel verursacht. Zusätzlich entstehen bei diesen aktiven Verstärkungsprozessen Schallereignisse, die so genannten OAE, die sich über das Mittelohr wieder zurück zum Gehörgang ausbreiten und dort über Gehörgangssonden gemessen werden können. Bei kleinen Reizstärken üben die äußeren Haarzellen in Form einer überproportionalen Verstärkung eine aktive Verstärkung des Reizsignals aus, bei mittleren Reizintensitäten erreicht die Verstärkung eine Sättigung, d. h. trotz Erhöhung des Schallpegels bleibt die Auslenkung der Haarzellen nahezu konstant. Durch diese cochleäre Verstärkerfunktion werden als Epiphänomene Schallwellen erzeugt, die wiederum im Gehörgang als OAE gemessen werden können.

Man unterscheidet spontane otoakustische Emissionen (SOAE) und evozierte otoakustische Emissionen (EOAE). Die SOAE entstehen durch in Phase schwingende äußere Haarzellen, haben jedoch bislang in der audiologischen Diagnostik keine nennenswerte Bedeutung. Von großem klinischen Wert sind die transienten otoakustischen Emissionen, die sich in transitorisch evozierte otoakustische Emissionen (TOAE) und in Distorsionsprodukte otoakustischer Emissionen (DPOAE) klassifizieren lassen. Alle OAE werden von den äußeren Haarzellen generiert und sind von deren Intaktheit abhängig.

A. Transitorisch evozierte otoakustische Emissionen (TOAE)

Bei Anregung des intakten Innenohrs mit einem transienten breitbandigen Schallreiz (Klick) breitet sich eine Wanderwelle auf der Basilarmembran aus, die vom basalen zum apikalen Bereich läuft. Auf ihrem Weg zur Schneckenspitze werden die äußeren Haarzellen fast in der gesamten Cochlea kurz hintereinander aktiviert. Die je nach ihrem Standpunkt in der Cochlea auf unterschiedliche Frequenzen abgestimmten äußeren Haarzellen erzeugen dabei Schwingungen mit unterschiedlicher Frequenz und Dauer (Stoßantworten). Die TOAE lassen sich als Summe der Stoßantworten der äußeren Haarzellen im äußeren Gehörgang messen. Mit einem Klickreiz wird fast die gesamte Cochlea angeregt, wobei jedoch nur der Frequenzbereich zwischen 1 und 4 kHz zur Auswertung kommt. Die TOAE-Komponenten mit den hohen Frequenzen können dem basalen, die mit den mittleren dem medialen und die mit den tiefen Frequenzen dem apikalen Bereich der Cochlea zugeordnet werden. Aufgrund von Laufzeiteffekten lassen sich die hochfrequenten Komponenten zeitlich früher als die tieffrequenten messen.. Grundsätzlich treten TOAE kurze Zeit nach der Klickbeschallung (poststimulatorisch) auf.

B. Distorsionsprodukte otoakustischer Emissionen (DPOAE)

Wird die Cochlea mit zwei nahe beieinander liegenden Sinustönen angeregt, entstehen DPOAE. Es werden hierbei zwei eng nebeneinander liegende wanderförmige Ausbauchungen auf der Basilarmembran erzeugt. Die äußeren Haarzellen im Überlappungsbereich der Ausbauchungen werden mit beiden Primärtönen stimuliert und rufen infolge ihres nichtlinearen Verhaltens gleichzeitig eine zusätzliche Schwingung mit der Frequenz 2 f1 bis f2 (f2 > f1) hervor. Von diesem Ort gelangen die nichtlinearen Verzerrungsprodukte über die Innenohrflüssigkeit als Dichtewelle oder / und auf der Basilarmembran über das Mittelohr retrograd in das Außenohr. Die im äußeren Gehörgang gemessenen DPOAE sind somit auf die Schwingungen der äußeren Haarzellen im Überlappungsbereich zurückzuführen. Durch Änderung der Primärtonfrequenzen lässt sich der Überlappungs-

bereich der Wanderwellen entlang der Cochlea verschieben, und es können so gezielt Emissionen in schmalen Cochleaarealen ausgelöst werden.

4.1.1.5.2.2 Akustisch evozierte Hirnstammpotenziale (BERA)

Über die BERA kann die Hörschwelle jedes Lebensalters exakt bestimmt werden. Hierbei werden akustische Reize (meist Klicks mit Frequenzen maximal zwischen 2 bis 4 kHz) bei unterschiedlichen Schalldrücken vorgegeben und die dadurch hervorgerufenen elektrischen Potenziale im Hörnerven und in der Hörbahn bis zum Hirnstamm an der Kopfhaut über Elektroden abgegriffen und computergesteuert verrechnet. Dabei gewinnt man gleichzeitig Informationen über die Funktionsfähigkeit des peripheren Hörorgans und über die Weiterleitung des Signals auf den Hörbahnen zum Hirnstamm. Durch Variation der Reizintensität kann die mittlere Hörschwelle für den genannten Frequenzbereich des Klicks bestimmt werden.

Neben den BERA-Ableitungen auf Klickstimuli hin kann in manchen Zentren die Hörbeeinträchtigung zusätzlich durch frequenzspezifische Ableitungen und Messungen der Knochenleitung eingegrenzt werden.

4.1.1.6 Therapie von sensorineuralen Hörstörungen (HST)

Säuglinge und Kleinkinder mit HST können heutzutage sehr gut apparativ versorgt werden. So weit zum Spracherwerb ausreichend, wird eine Versorgung mit herkömmlichen Hörgeräten angestrebt. Der Markt bietet derzeit eine große Palette an analogen und digitalen Hörgeräten verschiedenster Ausführungen entsprechend der Art und des Ausmaßes bzw. der Eigenart der HST. Im Säuglings- und Kleinkindalter werden Hörgeräteerstanpassungen idealerweise als vergleichende Hörgeräteversorgungen vorgenommen, d. h. jedes Kind sollte zwei bis drei verschiedene Hörgeräte jeweils für ca. vier Wochen probeweise tragen. Anhand des Vergleichs von Hör- und im Kleinkindalter nach Möglichkeit auch Sprachaudiometrietests sowie den von den Eltern für jedes Gerät ausgefüllten Fragebögen werden die Hörgeräteeinstellungen optimiert und das beste Gerät bestimmt. Die Hörgeräteauswahl und Einstellung übernimmt bei Säuglingen und Kleinkindern oftmals der diagnostizierende und betreuende Pädaudiologe, bei größeren Kindern und bei Erwachsenen dagegen der Hörgeräteakustiker in Zusammenarbeit mit dem Hals-Nase-Ohren-Arzt (HNO-Arzt). Das Hörvermögen, die Hörgeräteeinstellung und der sprachliche Fortschritt des Kindes werden bei Kleinkindern zunächst drei- bis viermal jährlich phoniatrisch-pädaudiologisch überprüft, später in größeren Abständen.

Parallel mit dem Beginn der Hörgeräteversorgung wird eine langfristige und kontinuierliche Hör-Sprach-Frühförderung veranlasst, die oft von pädaudiologischen Beratungsstellen durch Sonder-, Heilpädagogen oder von Logopäden durchgeführt wird, um die Hör- und Sprachentwicklung gezielt zu unterstützen. Je nach Sprachkompetenz des Kindes wird zum Eintritt in das Kindergartenalter entschieden, ob das schwerhörige Kind eine Regel- oder eine Sonderkindergarteneinrichtung (Schwerhörigen-, Gehörlosen-, Integrationskindergarten) besuchen soll.

Kann bei Kindern mit sehr ausgeprägten beidseitigen Hörverlusten von 90 dB und mehr im Hauptsprachbereich innerhalb von ca. sechs Monaten unter kontinuierlichem Tragen der Hörgeräte und unter regelmäßiger Hör-Sprach-Frühförderung keine zum Spracherwerb ausreichende Aktivierung von Hörresten festgestellt werden, wird eine Cochlea-Implantation erwogen. Die endgültige Entscheidung hierzu kann jedoch erst nach einer größeren Anzahl an Voruntersuchungen zusammen mit den Eltern getroffen werden. Falls ein Kind nach einer Meningitis akut beidseits ertaubt und sich radiologisch eine Obliteration der Cochlea zeigt, sollte so zügig wie möglich implantiert werden.

Im Anschluss an die Cochlea-Implantation erfolgt bei Säuglingen und Kleinkindern eine meist ca. zwei Jahre dauernde Zeit der Rehabilitation, die je nach Zentrum ambulant oder blockweise stationär durchgeführt wird. Während dieser Zeit wird der Sprachprozessor schrittweise eingestellt sowie die Programmierung in Absprache mit dem betreuenden Pädaudiologen optimiert. Von großer Bedeutung für jegliches Hörtraining (unabhängig, ob das Kind mit Hörgerät oder CI versorgt ist) ist eine intensive, die Höraufmerksamkeit anbahnende und trainierende Hör- und Sprachförderung. Entsprechend den Fortschritten des Kindes werden zunehmend seine kommunikativen Fähigkeiten unterstützt, sowie zunächst vor allem das Sprachverstehen als Grundlage für das aktive Sprechen gefördert. Dabei wird großer Wert auf die Einbindung der Bezugspersonen gelegt, denn die tägliche, häusliche Förderung ist von grundlegender Bedeutung. Das Hörerleben, das akustische Ausdrucksvermögen und die

soziale Integration in gruppenspezifische Abläufe werden neben der Sprachübungstherapie nach Möglichkeit zusätzlich in der Musiktherapie trainiert.

Die Therapie schwerhöriger und gehörloser Kinder kann individuell sehr verschieden gestaltet sein. Grundsätzlich kann jedoch davon ausgegangen werden, dass

- Kinder mit rechtzeitig erkannten und therapierten leichten HST ohne zusätzliche Sprachübungstherapie,
- Kinder mit rechtzeitig erkannten und therapierten HST mittleren Grads mit zusätzlicher Sprachübungstherapie aufgrund der audiogenen Sprachstörung,
- und manche Kinder mit einer rechtzeitig erkannten und therapierten hochgradigen HST oder Gehörlosigkeit mit zusätzlicher intensiver Sprachförderung

eine Regelschule besuchen können. Wenn die HST zu spät erkannt und therapiert wird und / oder eine deutliche, therapieresistente Einschränkung der Sprachkompetenz aufgrund der HST besteht, werden die Kinder in der Regel in Schwerhörigenschulen gezielt im Hinblick auf ihre Kommunikationsmöglichkeiten gefördert. Hörgestörte Kinder ohne oder mit nur sehr geringer verbaler Sprachkompetenz werden in Gehörloseneinrichtungen unterrichtet. Selbst für gehörlose Kinder mit einem nach Möglichkeit bereits in einem Alter von unter zwei Jahren gut angepassten CI besteht eine reelle Chance, entsprechend Kindern mit leichten oder mittleren HST in Regeleinrichtungen oder in Einrichtungen für Schwerhörige integriert zu werden. Zu beachten ist dabei grundsätzlich, dass das Gehirn nicht nur rechtzeitig adäquat mit akustischen Reizen versorgt werden muss, sondern dass dem Kind vor Schuleintritt ausreichend Zeit zum Spracherwerb zur Verfügung steht. Für ein Kind, das erst mit z. B. vier Jahren implantiert wird und bis dahin keine wesentliche Sprachkompetenz aufweist, ist es unwahrscheinlich, dass die Sprachkenntnisse selbst bei intensiver Hör-Sprach-Förderung so gesteigert werden können, dass mit sechs oder sieben Jahren der Besuch einer Regelschule möglich ist.

Hörgeräteversorgte Kleinkinder werden oft im Alter von zweieinhalb bis drei Jahren nach der Hörgeräteerstversorgung umgestellt, wenn das Kind genauere Angaben über die Hörschwelle sowie sein Hörverhalten abgeben kann. Durch technischen Verschleiß bedingt ist ca. alle fünf Jahre mit einer Hörgeräteneuversorgung zu rechnen. Alle ca. drei bis sechs Monate müssen bei Säuglingen und Kleinkindern aufgrund des Wachstums der Gehörgänge neue Ohrpassstücke angefertigt werden. Später ist dies nur noch ca. einmal pro Jahr nötig.

Für CI- und Hörgeräteträger steht eine Reihe weiterer technischer Hilfsmittel zur Verfügung. Sie dienen der Unterstützung des Sprachverstehens im privaten Leben, sowie in Schulen und Kindergärten. Da Kinder und Erwachsene mit Schallempfindungsstörungen auch mit Hörgeräte in der Regel unter Einschränkungen des Sprachverständnisses durch Störlärm und Hintergrundrauschen leiden, besteht vor allem für den schulischen Bereich und für den Kindergarten die Möglichkeit, eine Funkübertragungsanlage (FM-Anlage) einzusetzen, d. h. eine drahtlose Hör-Sprech-Verbindung zwischen Lehrer / Erzieher und Kind. Auch im häuslichen Alltag sind diese Anlagen wertvoll, damit Eltern ihr schwerhöriges Kind in Situationen kommunikativ erreichen können, in denen kein Blickkontakt besteht, denn selbst mit Hörgeräten oder CI ist das Hören im Vergleich zu dem des Normalhörenden qualitativ und quantitativ immer noch schlechter. Schwerhörigenschulen sind standardmäßig mit einer FM-Anlage ausgestattet, mit deren Hilfe Sprache über Funk direkt auf die Hörhilfe übertragen wird. Taschengeräte zur Funkübertragung können unkompliziert jederzeit im täglichen privaten und öffentlichen Leben dem Sprecher zum temporären Anstecken an die Kleidung vorübergehend gegeben werden.

P. Schnell-Inderst, S. Kunze, A. Nickisch, F. Hessel, E. Grill, U. Siebert, H. von Voss, J. Wasem

4.1.1.7 Epidemiologie von Hörstörungen (HST)

Die Epidemiologie kindlicher HST spielt für eine Analyse der Wirksamkeit von Hörscreeningprogrammen für Neugeborene eine so bedeutende Rolle, dass sie Teil der Fragestellung und somit Gegenstand der Literaturrecherche und Informationssynthese des vorliegenden HTA-Berichts ist und dementsprechend die aktuellsten Daten dem Ergebnisteil des vorliegenden HTA-Berichts zu entnehmen sind. An dieser Stelle werden die wichtigsten Daten aus dem Vorgänger-HTA-Berichts (Kunze et al. (2004)) zusammengefasst, die im Detail dort nachgelesen werden können.

Um den medizinischen Versorgungsbedarf für HST im Kindesalter und die Rolle, die dabei ein UNHS oder ein Hörscreening von Risikogruppen spielen könnte, einschätzen zu können, sind Daten zur Prävalenz prälingualer permanenter kindlicher HST unverzichtbar. Bei einem NHS in der Geburtsklinik können nur kongenitale HST erfasst werden, nicht aber HST, die postnatal erworben werden oder die genetisch bedingt sind, sich aber erst später manifestieren („Late-Onset“ oder / und progredienter Verlauf). Die Häufigkeitsverteilung nach dem Zeitpunkt des Auftretens prälingualer HST ist deshalb aufschlussreich und kann der Abschätzung der Notwendigkeit zusätzlicher Screening- oder Überwachungsmaßnahmen nach dem NHS dienen. Eine Häufigkeitsverteilung der Schweregrad (SG) kongenitaler HST gibt neben der Art und dem Umfang des Bedarfs an diagnostischen und therapeutischen Interventionen in Kombination mit dem unterschiedlichen Alter bei Erstdiagnose in den verschiedenen SG auch Aufschluss darüber, welche dieser SG in besonderem Maß von einem NHS profitieren können. Es ist bekannt, dass geringere SG ohne Screening mit späterem Erstdiagnosealter verbunden sind. Ätiologie von HST und Prävalenz von Risikofaktoren (RF) interessieren nicht nur hinsichtlich potenzieller Ansätze zur primären Prävention von HST - soweit eine Beeinflussung möglich ist - und zur Erkennung zeitlicher Trends, beispielsweise dem Entstehen neuer Risikopopulationen wie sehr kleiner Frühgeborener durch die Erfolge der Neonatalmedizin. Die Häufigkeit des Auftretens von RF, deren Erkennbarkeit und deren Berücksichtigung bei der Früherkennung von HST gibt Hinweise über das Erfassungspotenzial eines Hörscreenings von Kindern mit RF gegenüber einem universellem Hörscreening.

Zur Erleichterung für den Leser seien die in den meisten hier vorgestellten Studien verwendeten Begriffe erläutert:

4.1.1.7.1 Erläuterung von Begriffen

- Unter permanenten peripheren kindlichen HST werden zeitlebens bestehen bleibende HST verstanden. Permanente periphere kindliche HST werden differenziert nach der Pathophysiologie der HST in sensorineurale (Schallempfindungsstörungen), konduktive (Schallleitungsstörungen) sowie aus beiden Typen kombinierte HST. Hier werden von den konduktiven HST nur solche berücksichtigt, die eine permanente HST bedingen, nicht hingegen die im Kindesalter sehr häufigen vorübergehenden konduktiven HST z. B. durch eine Mittelohrentzündung. Wenn im Weiteren von permanenten kindlichen HST gesprochen wird, beschränkt sich dies stets auf periphere HST.
- Außerdem wird eine Differenzierung nach dem Zeitpunkt des Auftretens vorgenommen: Kongenitale oder angeborene HST sind zum Zeitpunkt der Geburt vorhanden. Bei den postnatal erworbenen HST wird teilweise, ohne eine einheitliche Definition von Altersgrenzen, zwischen früh- und späterworbenen HST unterschieden.
- Unter progredientem oder auch progressivem Verlauf einer HST wird die Verschlechterung des Hörvermögens im weiteren Entwicklungsverlauf verstanden. Die konkreten Werte sind in den einzelnen Studien unterschiedlich definiert.
- Unter der Bezeichnung spät auftretender (Late-Onset) HST werden sich erst nach der Geburt manifestierende, meist genetisch bedingte HST verstanden. Falls bei der Geburt das Hörvermögen nicht untersucht wurde, lassen sich diese HST nicht von progredienten HST abgrenzen, und deshalb werden diese beiden Typen häufig zu einer Kategorie zusammengefasst, teils auch den erworbenen HST zugeordnet.

Die Ergebnisse zur Epidemiologie von HST sind in beträchtlichem Maß vom Studiendesign (retrospektive Erhebungen über verschiedene Datenquellen, prospektive UNHS-Programme und Register), dem Zeitraum der Erhebung, dem Alter der Kinder bei der Erhebung, der Definition der Erkrankung, insbesondere der audiologischen Kriterien wie SG des Hörverlusts und der Einbeziehung von uni- oder bilateralen HST abhängig, so dass eine Heterogenität der Ergebnisse aus verschiedenen Studien zu erwarten ist. Dies wird im Einzelnen im Vorgänger-HTA-Bericht (Kunze et al. (2004)) erläutert.

4.1.1.7.2 Globale Prävalenz permanenter kindlicher Hörstörungen (HST)

Neben drei früheren HTA-Berichten wurden im Vorgänger-HTA-Bericht 14 retrospektive Kohortenstudien und acht UNHS-Programme mit großen Fallzahlen (> 10000), die zwischen 1998 und 2001 veröffentlicht worden waren, ausgewertet. Für kongenitale und erworbene HST wurden in bevölkerungsbezogenen Studien, die Kinder verschiedenen Alters einschlossen, bei einem bilateralen

Hörverlust von 35 bis 40 dB Prävalenzen zwischen 95 bis 205 pro 100000 berichtet, für kongenitale HST des entsprechenden SG 53 bis 152 pro 100000. Bei UNHS-Programmen, die nur Neugeborene umfassen, wurden für bilaterale HST ab 35 bis 40 dB Hörverlust 105 bis 292 pro 100000 angegeben. Bei Kindern aus der NICU wurden Prävalenzen von kongenitalen HST ca. 500 bis 1300 pro 100000 bei 40 dB Hörverlust bilateral berichtet. Insgesamt kann bei der gesamten Neugeborenenpopulation von einer Prävalenz von bilateralen kongenitalen permanenten HST ab 40 dB Hörverlust von 100 bis 300 pro 100000 ausgegangen werden. Bei 800000 Geburten jährlich sind das 800 bis 2400 Fälle pro Jahr mit der genannten Hörschwelle. Bei der Etablierung eines UNHS ist allerdings eher mit Fallzahlen diagnostizierter HST an der oberen Grenze der genannten Werte zu rechnen, da die TEOAE-Screeninggeräte den Nachweis von ca. 25 bis 30 dB HL erlauben und bei beidohrigem Screening auch unilaterale HST identifiziert werden können. Beim Screening mit AABR kommt es darauf an, ob Ableitungen bei 40, 35 oder 30 dB erfolgen. In einer Studie in der auch unilaterale und geringgradige HST ab 20 dB HL einbezogen wurden, betrugen die Prävalenzwerte für kongenitale HST 293 pro 100000 (Parving und Hauch (2001)).

4.1.1.7.3 Prävalenz stratifiziert nach dem zeitlichen Auftreten der Hörstörung (HST)

Eine Stratifizierung der Prävalenz permanenter kindlicher HST hinsichtlich des zeitlichen Auftretens ist für die Frage der Effizienz eines NHS insofern von Bedeutung, als ein Neonatalscreening nur die HST entdecken kann, die innerhalb der ersten Tage nach der Geburt vorhanden sind. Tritt der Großteil der HST erst später auf, stellt sich die Frage, ob ein NHS sinnvoll ist bzw. ob es nicht um weitere Hörscreeningmaßnahmen zu späteren Zeiten ergänzt werden muss. Auch der Anteil progredienter und sich spät manifestierender HST ist in diesem Zusammenhang von Interesse. Ein angemessenes Studiendesign, um zuverlässig kongenitale und später erworbene, sich spät manifestierende oder progrediente HST zu unterscheiden, setzt eigentlich voraus, dass der Hörstatus des Kindes bei der Geburt ermittelt und dann in regelmäßigen Abständen weiterverfolgt wird. Die Daten zum zeitlichen Auftreten kindlicher HST basieren jedoch fast ausschließlich auf Studien mit retrospektivem Studiendesign, in denen außer, wenn eine Untersuchung in der Neonatalperiode stattfindet, ein kongenitaler Charakter angenommen wird, wenn keine postnatalen Ursachen erwähnt sind. Eine postnatal erworbene HST wird definiert als eine HST, die postnatal auftritt, nachdem die Hörschwelle bei Geburt normal ist und weder eine genetische Prädisposition noch eine prä- oder perinatale medizinische Vorgeschichte existieren, die mit einer vorhersehbaren Hörschädigung einhergehen. Für erworbene Hörschädigungen werden keine Altersgrenzen definiert. Der Anteil kongenitaler HST liegt zwischen 45 und 96 %, der Anteil progredienter HST variiert zwischen 5 und 32 %.

Bei der späten Diagnose permanenter kindlicher HST in den meisten Studien, der geringen Verbreitung von NHS-Programmen und dem retrospektiven Studiendesign der Publikationen zum zeitlichen Auftreten permanenter kindlicher HST, ist nicht unbedingt mit einer exakten Schätzung des Anteils kongenitaler HST zu rechnen. Die Mehrzahl der Studien berichtet von Werten oberhalb von 75 % an allen HST. Die Studienlage zu progredienten HST ist aufgrund unterschiedlicher Hörschwellen und Nachverfolgungszeiträumen und dem Einbeziehen von Risikopopulationen kaum interpretierbar.

4.1.1.7.4 Prävalenz stratifiziert nach dem Schweregrad (SG) der Hörstörung (HST)

Die Frage wie die Prävalenz permanenter kindlicher HST nach SG verteilt ist, interessiert insofern im Hinblick auf ein UNHS, weil bekannt ist, dass das Alter bei der Entdeckung und der Abklärung einer HST ohne Hörscreening deutlich vom SG beeinflusst wird (s. „Alter bei Erstverdacht, -diagnose und -versorgung einer Hörstörung“). Je größer die HST ist, desto früher wird sie entdeckt. Von der Verteilung der SG ist abhängig, welche SG besonders von einem NHS profitieren.

Daten aus populationsbezogenen Studien und aus NHS-Programmen weisen in etwa 50 % mittelgradige HST (40 bis 69 dB HL) und etwa je 25 % hochgradige (70 bis 94 dB HL) und HST im Bereich der Resthörigkeit oder Gehörlosigkeit (> 94 dB HL) auf (Kunze et al. (2004)).

Mit einem Anteil von 50 % an der Gesamtprävalenz (bei einer Einteilung ohne geringgradige HST) würden Kinder mit mittelgradigen HST insofern besonders von einem NHS profitieren, da sie zum einen den größten Anteil an allen HST stellen und zum anderen der Diagnosezeitpunkt dieser Kinder ohne Hörscreening mit ca. drei bis vier Jahren bisher besonders spät liegt. (s. u.).

4.1.1.7.5 Ätiologie

Einerseits werden permanente kindliche HST nach dem Zeitpunkt des Auftretens in angeborene, konnatale oder kongenitale HST und postnatal auftretende oder erworbene HST eingeteilt. Ande-

rerseits orientiert sich eine Einteilung an den pathogenetischen Ursachen nach hereditär und erworben, die dann wiederum nach dem Zeitpunkt des Erwerbens in prä-, peri- und postnatal differenziert werden (vgl. „Pathophysiologie“). Zeitpunkt des Auftretens und pathogenetische Ursache sind jedoch nicht eindeutig miteinander korreliert. So müssen hereditär bedingte HST nicht bereits bei Geburt manifestiert sein und erworbene HST können, wie erwähnt, bereits vor der Geburt erworben werden. Bei Autoren, die eine Einteilung der Ätiologie nach dem Zeitpunkt gewählt haben, kann ein Teil genetisch bedingter HST unter dem Begriff erworben aufgeführt sein, weil in diesem Zusammenhang mit erworben erst nach der Geburt auftretend gemeint ist. Umgekehrt kann wiederum eine aus pathogenetischer Sicht erworbene HST z. B. durch eine Rötelninfektion in der Schwangerschaft, nach der zeitlichen Definition des Auftretens als angeboren aufgeführt sein.

Die mehrdeutige Verwendung der Begriffe in Studien zur Ätiologie und RF von HST führt teils zu Unklarheiten, welche RF welchen Begrifflichkeiten zugeordnet werden. Es gibt zwar einzelne Autoren, die ihre Klassifizierung adäquat zweidimensional vornahmen (Fortnum (1997), Parving (2001)), so dass zwischen dem zeitpunktorientierten erworben und dem pathogenetischen erworben differenziert wurde. Da aber der Großteil der Autoren bei der eindimensionalen pathogenetisch orientierten Klassifikation der Ätiologie bleibt, teils sicherlich auch aufgrund der ungenauen Datenlage eine Differenzierung nach dem zeitlichen Auftreten gar nicht möglich war, wurde im vorliegenden Bericht ebenfalls für die Ätiologie die oben beschriebene eindimensionale Einteilung von hereditär und prä- , peri- und postnatal erworben gewählt.

Aus sechs Publikationen Totalerhebungen von Geburtsjahrgängen für den Zeitraum von 1980 bis 1995 in verschiedenen europäischen Ländern werden als genetisch bedingt zwischen 21,5 und 54 % angegeben, der Anteil pränatal erworbener HST liegt zwischen 2,0 und 9,3 %, wobei der hohe Wert von 9,3 % aus einer Studie aus Estland bei Kindern mit mangelndem Impfschutz berichtet wurde. Als perinatal erworben werden zwischen 7 und 19 %, als postnatal zwischen 2 und 14 % klassifiziert. Der Anteil mit unbekannter Ursache liegt zwischen 30 und 49 % (Kunze et al. (2004)). Zur Ätiologie von HST in Deutschland werden aus dem DZH nach dem Stand der letzten Publikation (Gross (2000)) 26 % genetische und 9 % vermutlich genetische Ursachen sowie 17 % erworbene und 3 % vermutlich erworbene HST angegeben. Die erworbenen HST entfallen jeweils zu einem Drittel auf prä-, peri- und postnatale Ursachen. 45 % der HST sind unbekannt. Insgesamt lässt sich jedoch daraus folgern, dass einer Primärprävention kongenitaler permanenter kindlicher HST enge Grenzen durch Vermeidung von prä- und perinatalen Infektionen und Geburtskomplikationen gesetzt sind, zumindest wenn man von den jüngeren Geburtskohorten und einem generellen Impfschutz gegen Röteln ausgeht, da genetische und unbekannte Ursachen zusammen zwischen 57 und 84 % ausmachen. Eine verstärkte Primärprävention kann deshalb keine Alternative zur Früherkennung von HST, sondern nur eine Ergänzung sein.

4.1.1.7.6 Risikofaktoren

In Tabelle 4 sind neonatale (bis zum 28. Lebenstag) RF, die mit sensorineuralem und / oder konduktivem Hörverlust assoziiert sind, nach der Klassifikation des Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) von 1994 aufgeführt, da diese Klassifizierung häufig für Studien zu RF verwendet wird. Dieser Risikokatalog wurde in den Leitlinien des JCIH von 2000 überarbeitet. Die Punkte 4 bis 9 sind zusammengefasst zur Formulierung: „An illness or condition requiring admission of 48 hours or greater to a NICU“ (dt.: Eine Krankheit oder ein Zustand, die Aufnahme von 48 Stunden oder mehr erfordern.)

Tabelle 4: Neonatale (bis 28. Lebenstag) Risikofaktoren, assoziiert mit sensorineuralem und / oder konduktivem Hörverlust laut Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) 1994.

1.	Family history of childhood congenital hearing loss
2.	Congenital infections such as the TORCH (Toxoplasmosis, Rubella, Cytomegalovirus, Syphilis, and Herpes)
3.	Craniofacial anomalies, including morphological abnormalities of the pinna, ear canal, nose, and throat
4.	Birth weight less than 1500 g
5.	Hyperbilirubinemia requiing exchange transfusion
6.	Ototoxic medications, including but not limited to aminoglycosides, used in multiple courses or in combination with loop diuretics
7.	Bacterial meningitis
8.	APGAR scores of 0-4 at one minute or 0-6 at five minutes
9.	Mechanical ventilation for five days or longer, extracorporeal membrane oxygenation (ECMO). or persistent pulmonary hypertension
10.	Stigmata or other findings associated with a syndrome known to include sensorineural and / or conductive hearing loss

Die Erhebungen zur Häufigkeit von RF stammen überwiegend aus NHS-Programmen. Die Neugeborenenpopulationen sind hier unterteilt in Kinder auf der Normalstation (WBN) und Kinder auf der Neonatalintensivstation (NICU). Auf der WBN betragen die Prävalenzen der Neugeborenen für einen oder mehrere RF für permanente HST zwischen 7 und 13 % (Kunze et al. (2004)). Faktoren, die meist zur Überweisung auf eine Neonatalstation führen oder mit einem Aufenthalt dort assoziiert sind, wie sehr niedriges Geburtsgewicht, Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch, mechanische Beatmung, ototoxische Medikamente, spielen meist keine Rolle. Bei Neugeborenen auf der NICU liegt der Anteil von Kindern mit mindestens einem RF für eine HST zwischen 36 und 68 % (Kunze et al. (2004)).

Daten wie hoch die Prävalenzen von HST bei Kindern mit bestimmten RF und ohne RF sind, die eine Abschätzung der unterschiedlichen Wahrscheinlichkeiten für das Auftreten einer HST in diesen Subgruppen erlauben, stehen nur aus zwei Studien zur Verfügung. In einer allgemeinen Kinderpopulation zwischen fünf und neun Jahren betrug die Prävalenz für HST bei NICU-Kindern 301 pro 100000, bei Kindern mit Familiengeschichte einer HST 733 pro 100000 und bei Kindern ohne RF 54 pro 100000. Das Risiko für eine HST ist somit für NICU-Kinder 5,6-fach und für Kinder mit Familiengeschichte 13,7-fach gegenüber Kindern ohne RF erhöht (Fortnum (1997)). Für eine Hochrisikopopulation aus 90,8 % NICU-Neugeborenen und Neugeborenen aus der WBN, die entweder einen RF für eine HST besitzen oder im ersten Hörscreeningtest auffällig waren sowie im Alter zwischen acht und zwölf Monaten einem audiologischen Verhaltenstest unterzogen worden sind bei zeigen sich wesentlich höhere Prävalenzen: 1,0 % für Kinder ohne RF und zwischen 1,7 sowie 14 % für Kinder mit RF je nach Art des RF. Es zeigt sich, dass bestimmte RF mit einer deutlich höheren Wahrscheinlichkeit für eine HST verbunden sind als andere. Das Vorhandensein von mit HST assoziierten Syndromen, kraniofazialen Anomalien, Familiengeschichten mit HST und Meningitis besitzen die höchsten Wahrscheinlichkeiten für das Auftreten einer HST. Eine ototoxische Medikation ist der häufigste RF, aber nur 1,7 % der Kinder mit diesem RF haben eine HST. Insgesamt weisen nur 1,7 % der Kinder mit einem RF eine HST auf (Cone-Wesson (2000)).

Um abschätzen zu können, wie viele Kinder mit HST über ein Risikoscreening entweder von Kindern mit allen RF oder Kindern auf der NICU erfasst werden können, interessiert die Prävalenz von RF bei Kindern mit HST. Von zehn Studien, die zu dieser Fragestellung im HTA-Bericht von Kunze et al. (2004) zur Verfügung standen, weisen sechs Studien, insbesondere auch Studien mit hohen Fallzahlen, einen Anteil von 40 % und mehr Kindern mit HST ohne RF auf. In den übrigen Studien liegt der Anteil zwischen 13 und 26 %. Kinder mit HST kommen zu Anteilen zwischen 41 und 61 % aus der NICU, während der Anteil von Kindern auf der NICU nur zwischen 7 und 14,7 % der gescreenten Neugeborenen ausmacht.

Ein generelles Screening aller Kinder auf der NICU würde etwa den gleichen Anteil aller Kinder mit HST erfassen wie ein Screening von Kindern mit RF. Da die Selektion der Kinder mit RF entfiele, wäre der Aufwand geringer. Allerdings ist zu bedenken, dass Kinder auf der NICU häufig an weiteren

Erkrankungen und teilweise auch Behinderungen leiden. Daher verzögert sich, wie sich im Abschnitt zur Erstversorgung mit Hörgeräten (vgl. 4.1.1.7.7) „Alter bei Erstdiagnose und -versorgung einer Hörstörung (HST)“) andeutet, vermutlich aus diesem Grund die Versorgung mit Hörgerät. Ein maximaler therapeutischer Gewinn in Form einer normalen Sprachentwicklung ist hier vermutlich nicht so häufig zu erzielen wie bei Kindern ohne weitere Behinderungen, während ein Großteil der Kinder insbesondere mit mittelgradigen HST unter der Neugeborenenpopulation auf den WBN weiterhin erst im dritten Lebensjahr identifiziert würde.

4.1.1.7.7 Alter bei Erstdiagnose und -versorgung einer Hörstörung (HST)

Die Erstdiagnose von permanenten kindlichen HST ohne systematische Screeningmaßnahmen liegt über alle SG der HST gemittelt zwischen 21 und 46 Monaten. Die eigentlich relevanten Daten zum Zeitpunkt der Hörgerätanpassung werden nur in vier von 13 Studien, die im HTA-Bericht von Kunze et al. (2004) zum Thema identifiziert wurden, untersucht. Die Hörgerätanpassung findet zwischen dem dritten und dem fünften Lebensjahr statt. Bei einer Stratifizierung nach SG zeigt sich, dass das Alter bei Erstdiagnose und Hörgerätanpassung mit abnehmendem SG zunimmt, so dass Kinder mit mittelgradigen HST, die etwa die Hälfte aller Kinder mit permanenten HST ausmachen, erst im Alter zwischen 34,7 und 53 Monaten diagnostiziert und im Alter zwischen 42,3 und 73,4 Monaten mit Hörgeräten versorgt werden.

Die Ergebnisse zum Zusammenhang von Diagnosezeitpunkt und RF sind unterschiedlich, teils findet eine Vorverlegung durch das Vorhandensein von RF statt, teils nicht.

Ein Absinken des Erstdiagnosealters im Verlauf von zehn bis 20 Jahren ist zwar bei einigen Studien zu verzeichnen, die Veränderungen sind jedoch nur gering (ca. zwei Monate, Mäki-Torkko (1998)) und erreichen mit Werten von ca. zweieinhalb Jahren und darüber in keinem Fall einen befriedigenden Zustand. Zudem verwendet die Mehrzahl der Autoren keine statistischen Methoden zur Behandlung von Unsicherheiten, so dass zumindest für diese Studien nicht klar ist, ob die Unterschiede statistisch signifikant sind.

4.1.2 Beschreibung der Technologie

4.1.2.1 Screening als Technologie

Unter Screening (Früherkennung, Vorfelddiagnostik) wird eine auf eine bestimmte Krankheit gerichtete diagnostische Maßnahme (Test) verstanden, die darauf abzielt, noch symptomlose Krankheitsträger möglichst im Frühstadium zu erkennen und einer effektiven Behandlung zuzuleiten. Durch die Früherkennung können weniger aggressive Behandlungsmethoden angewandt, der Krankheitsverlauf abgeschwächt oder das Sterberisiko vermindert werden. Hauptsächlicher Zweck von Früherkennungsmaßnahmen ist die Senkung der krankheitsspezifischen Morbidität und / oder der Mortalität (Hennekens (1987), SBU (1996)).

Prinzipiell lassen sich verschiedene Typen von Screening unterscheiden. Das Massenscreening bezieht die Gesamtbevölkerung oder zumindest einen ganzen Bevölkerungsteil mit ein, während das selektive Screening auf bestimmte Hochrisikogruppen in der Bevölkerung abzielt. Entsprechend ist beim NHS in der Diskussion, ob alle Neugeborenen einem Hörscreening unterzogen werden sollen oder nur Neugeborene mit RF für eine HST.

Konzeptionen zu Früherkennungsmaßnahmen basieren auf einer von zwei impliziten Annahmen. Der ersten zufolge können die Entdeckung und die Elimination von RF oder Vorformen einer Krankheit deren Ausbruch verhindern. Beispiele hierzu sind die endoskopische Entdeckung und die Entfernung von Polypen im Bereich des Dickdarms. Gemäß der zweiten Annahme können die frühzeitige Entdeckung und die Behandlung einer Krankheit in der präklinischen Phase die Prognose verbessern. Analog wird beim NHS davon ausgegangen, dass durch eine Früherkennung sowie durch eine rechtzeitige Behandlung gravierende Krankheitsfolgen wie eine unzureichende Sprachentwicklung und die damit verbundenen Defizite vermieden werden können.

Effektivitätsgrundsätze des Screenings

Die WHO (Wilson 1986) hat zehn Kriterien definiert, die zur Effektivitätsbeurteilung eines Früherkennungsprogramms in Betracht gezogen werden sollten (vgl. Tabelle 5) und an denen sich auch der bundesdeutsche Gesetzgeber bei der Definition von Voraussetzungen für Früherkennungsuntersuchungen (§25 SGB V) teilweise orientiert hat (siehe 4.3.1 Methodik).

Tabelle 5: Kriterien nach Wilson und Jungner 1986 (WHO) zur Beurteilung der Effektivität von Screeningprogrammen.

1. Die Erkrankung sollte ein bedeutendes Gesundheitsproblem darstellen.
2. Für Patienten mit diagnostizierter Erkrankung sollte eine anerkannte Therapiemöglichkeit bestehen.
3. Die für die Früherkennung, Diagnose und Therapie benötigte Infrastruktur sollte vorhanden sein.
4. Die Erkrankung sollte ein diagnostisch erfassbares latentes oder präsymptomatisches Stadium aufweisen.
5. Für die Früherkennung der Erkrankung sollte ein ausreichend eindeutiges Test- bzw. Untersuchungsverfahren vorhanden sein.
6. Der Test bzw. die Untersuchung für die Früherkennung der Erkrankung sollte für die Zielpopulation annehmbar sein.
7. Zum natürlichen Verlauf der Erkrankung einschließlich des Übergangs vom latentem zum manifesten Stadium sollten adäquate Erkenntnisse vorliegen.
8. Es sollte Einvernehmen darüber bestehen, wer als Patient zu behandeln ist.
9. Die Kosten pro identifiziertem Erkrankungsfall (einschließlich Diagnose und Therapie) sollte in einem ökonomisch ausgewogenen Verhältnis zu den möglichen Gesamtausgaben im Gesundheitswesen stehen.
10. Die Früherkennung von Erkrankungsfällen sollte ein kontinuierlicher Prozess und kein Einmalprojekt sein.

WHO = World Health Organization.

Noch weiter differenzierte Kriterienkataloge wurden auch von anderen Organisationen entwickelt. Diese sind ausführlich in Kunze et al. (2004) dargestellt. Die aktuellste Version der Kriterien des National Screening Committee (Großbritannien) zur Beurteilung der Effektivität und Angemessenheit von Screeningprogrammen, das dort u. a. auch auf ein in Großbritannien laufendes UNHS-Programm angewendet wird, können unter http://www.nsc.nhs.uk/uk_nsc/uk_nsc_ind.htm aus dem Internet heruntergeladen werden. Bei Studien zur Bewertung von Screeningprogrammen gibt es eine Reihe spezifisch bei Screeningprogrammen auftretenden systematischen Fehlern, die zu einer Verzerrung der Schätzung des Effekts des Screenings führen können. Hier sei auf das Kapitel „Screening als Technologie“ bei Kunze et al. (2004) verwiesen.

S. Kunze, P. Schnell-Inderst, A. Nickisch, F. Hessel, E. Grill, U. Siebert, H. von Voss, J. Wasem

4.1.2.2 Objektive audiologische Testverfahren als Grundlage für ein Neugeborenen-hörscreening (NHS)

Die objektiven Messmethoden stellen in der Audiometrie im Vergleich zur herkömmlichen subjektiven Audiometrie eine relativ junge Technik dar. Die ersten Versuche zur Ableitung von AEP starten in den 70er-Jahren. In den 80er-Jahren werden die OAE zu einem klinisch-diagnostischen Verfahren entwickelt bzw. in den 90er-Jahren etabliert.

Sowohl die Ableitung der AEP als auch die Messung der OAE sind als objektive audiologische Methoden zur Diagnostik von HST in der Pädaudiologie heutzutage unverzichtbar und gut verankert. Ihre Objektivität und ihre Validität im Hinblick auf die Diagnostik von peripheren HST gelten als gesichert und hinreichend belegt.

Erst mit der Einführung objektiver audiologischer Messmethoden wurde ein valides, effektives NHS ermöglicht, da die Einschätzung des peripheren Hörvermögens von Neugeborenen oder Säuglingen im zweiten Lebenshalbjahr durch subjektive Methoden eine zu Screeningzwecken zu geringe spezifische Sensitivität und Spezifität aufweist (vgl. Boel-Test, Ewing-Test sowie Löwe Armin: Früherfassung, Früherkennung, Früherziehung hörgeschädigter Kinder. Edition Marhold, 1992, S. 52-59). Darüber hinaus wäre ein Hörscreening erst im zweiten Lebenshalbjahr unter Berücksichtigung der sensiblen Reifungsphasen des Hörsystems zu spät. Im ersten Lebenshalbjahr und insbesondere bei Neugeborenen sind Sensitivität und Spezifität der subjektiven Hörprüfmethoden ebenfalls zu gering, um ein Screening zu gewährleisten (Baumann (2000)). Alle vorgenannten objektiven Verfahren wurden jedoch in den 90er-Jahren als Screeningverfahren für Neugeborene variiert und stehen heute als seriendiagnostische Möglichkeiten für Neugeborene zur Verfügung:

- Automatische Hirnstammaudiometrie (Automatic Auditory Brainstem Response Audiometry AABR - in der internationalen Literatur verwendeter Begriff für eine Screening-BERA).
- Automatische Messung otoakustischer Emissionen (AEOE).

- Automatische). Messung transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen (S-TOAE für TOAE-Messungen mit Screeninggeräten
- Automatische Messung von Distorsionsprodukten otoakustischer Emissionen (S-DPOAE für DPOAE-Messungen mit Screeninggeräten) sind noch nicht etabliert, Studien hierzu sind angelaufen.

4.1.2.3 Technische Beschreibung objektiver audiologischer Testverfahren und ihre klinische Bedeutung

4.1.2.3.1 Die Ableitung der akustisch evozierten Potenziale als pädaudiologische Diagnostikmethode

Grundsätzlich erfolgt die Ableitung der AEP (Brainstem Evoked Response Audiometry [BERA] oder Auditory Brainstem Response Audiometry [ABR]) durch sehr kurze, über Kopfhörer applizierte Schallreize in der Größenordnung von 100 μs Dauer, die vom Innenohr in elektrische Energie umgewandelt werden und so die Nervenzellen innerhalb des Hörnervs und der zentralen Hörbahn anregen. Diese neuronale Aktivierung kann als Spannungsänderung, ähnlich einer EEG, an der Kopfhaut als so genanntes AEP abgegriffen werden. Allerdings ist das durch einen Schallreiz evozierte Potenzial so klein, dass es zunächst in den EEG-Wellen untergeht. Nur durch die PC-gesteuerte (PC = Personal Computer) Summation vieler einzelner EEG-Abschnitte (meist 2000, oft auch mehr) überlagern sich die von der akustischen Reizung unabhängigen Signale destruktiv, so dass sich die EEG-Kurven als Nulllinie wegmitteln und sich das AEP aufsummiert sowie nach und nach mit zunehmender Anzahl der Mittelungsschritte deutlich hervortritt. Als Reize dienen im Allgemeinen Klicks mit einer Dauer in der Größenordnung 100 μs, die ein weites Frequenzspektrum aufweisen, das schwerpunktmäßig im Bereich von 2 bis 4 kHz liegt.

Für die Ableitung werden in der Regel Klebeelektroden auf die Haut hinter jedem Ohr (Mastoid), auf der Stirn und am Vertex angebracht. Die abgegriffenen Potenzialänderungen werden über einen Vorverstärker dem PC zur Filterung und zur graphischen Darstellung der Summensignale zugeführt.

Mit den früh akustisch evozierten Potenzialen (FAEP) werden die AEP beurteilt, die zwischen der Ganglionspirale und dem oberen Hirnstamm entstehen. Diese Methode zählt in der Pädaudiologie zu den Routineverfahren, um die Hörschwelle bei Säuglingen oder Kleinkindern zu bestimmen, bei denen zuverlässige Hörschwellenangaben durch subjektive Hörprüfungen noch nicht möglich sind. Dazu wird das dem oberen Hirnstamm zugeordnete Potenzial, die so genannte Welle V, bei der Variation der Reizstärke von hohen zu geringen Schallpegeln solange beobachtet, bis gerade noch eine Reizantwort erkennbar ist. Diese entspricht der Hörschwelle. Die über die Hirnstammaudiometrie ermittelten Schwellen stimmen zuverlässig mit den mittleren Werten der Tonaudiogramme im Frequenzbereich zwischen 2 bis 4 kHz überein.

Zusätzlich zur Hörschwellenbestimmung kann die Laufzeitdifferenz zwischen Welle I (Ganglionspirale) und Welle V (oberer Hirnstamm) ausgewertet werden. Als Ausdruck der frühkindlichen zentralen Hörbahnreifungsprozesse, insbesondere der Markscheidenreifung, verkürzt sich die bei Neugeborenen im Vergleich zum Erwachsenen noch deutlich verlängerte Interpeaklatenz zwischen der Welle I und V mit zunehmendem Alter. Mit ca. 18 Monaten werden die Werte von Erwachsenen erreicht. Das Erreichen von Interpeaklatenzwerten, die denen Erwachsener entsprechen, wird als Zeichen des Abschlusses der Hörbahnreifung interpretiert. Eine Verlängerung der Interpeaklatenzen über die altersspezifischen Bereiche hinaus kann als Ausdruck einer Hörbahnreifungsstörung interpretiert werden (vgl. u. a. Walger (2000)).

Für die Ableitung der FAEP muss der Patient entspannt liegen und die Augen schließen, um Muskelpotenziale der Nacken- und Gesichtsmuskulatur zu vermeiden, die als Artefakte in die Messung eingehen würden. Für Säuglinge und Kleinkinder bedeutet dies, dass die Ableitungen grundsätzlich im Schlaf erfolgen müssen (Spontanschlaf oder medikamentös induzierter Schlaf). Gegenüber Schlaf oder medikamentöser Sedierung verhalten sich die FAEP sehr stabil im Gegensatz zu den späten AEP (Hirnrindenpotenziale), die erheblich aufmerksamkeits- und vigilanzabhängig sind und sich daher nicht zu objektiven Hörschwellenbestimmungen bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern eignen.

Sind akustisch evozierte Reizantworten bis ca. 20 dB HL Reizstärke ableitbar, so kann von einem intaktem peripheren Hörvermögen inkl. der Weiterleitung des Signals zum oberen Hirnstammbereich (Außen-, Mittel-, Innenohr, Hörnerv und Nervenbahnen im Hirnstamm) im gemessenen

Frequenzbereich (üblicherweise 2 bis 4 kHz bei Klickstimulation) ausgegangen werden. Insgesamt lassen sich in der Hirnstammaudiometrie mit Klickstimulation lediglich Aussagen über den Frequenzbereich von maximal 2000 bis 4000 Hz treffen, bei der frequenzspezifischen BERA maximal zwischen 500 bis 4.000 Hz, jedoch nicht (!) außerhalb dieser Bereiche. Dies ist auch der Grund, warum allein anhand einer Hirnstammaudiometrie nie beurteilt werden kann, ob eventuell noch verwertbare Hörreste in den übrigen Frequenzbereichen bestehen, wenn aus technischer Sicht bei maximal möglichen Schalldruckpegeln keine Reizantworten ableitbar sind. Die Diagnose einer Taubheit kann daher nur durch die Ergänzung der Hirnstammaudiometrie mittels subjektiver Hörprüfmethoden und der Erfolglosigkeit einer konsequenten Hörgeräteversorgung über ca. ein halbes Jahr bei zusätzlicher kontinuierlicher Frühförderung gestellt werden.

Die BERA erfolgt in der Regel über Kopfhörer. Das Ergebnis ist eine Hörschwellenermittlung, die die Schallleitungs- und die Schallempfindungsfunktion gemeinsam beurteilt und die Errechnung der Einzelkomponenten bei kombinierten HST nicht zulässt. Um trotz einer möglichen eingeschränkten Übertragungsfunktion des Mittelohrs eine Aussage über das innenohrbedingte Hörvermögen treffen zu können, kann die Anregung der AEP auch über einen Vibrationshörer auf dem Mastoid oder der Stirn vorgenommen werden. Routinemäßig werden zur BERA Klickreize (Frequenzbereich 2 bis 4 KHz) eingesetzt. Dagegen ermöglicht die frequenzspezifische Hirnstammaudiometrie genauere Aussagen über den frequenzspezifischen Hörverlust. Um eine Aussage zur Funktionsfähigkeit verschiedener Frequenzbereiche treffen zu können, bedient man sich so genannter „Tonbursts“ um z. B. 500, 1000, 2000 und 4000 Hz, die ober- und unterhalb des zu betrachtenden Frequenzbereichs mit Rauschen abgedeckt werden. Diese Messmethode bietet Anhaltspunkte zum frequenzabhängigen Hören, ist aber keine eindeutige frequenzspezifische Darstellung. Sie ist derzeit, ebenso wie die BERA mit Knochenleitungshörern, speziellen Fragestellungen vorbehalten und nicht universell, sondern vor allem in pädaudiologischen Zentren verfügbar.

Im Hinblick auf den Zeitaufwand der klickevozierten diagnostischen Hirnstammaudiometrie ist wegen der Notwendigkeit eine Reihe von Einzelableitungen bei unterschiedlichen Schalldruckpegeln pro Ohr mit Gesamtableitungszeiten von 45 bis 60 Minuten bei hörgestörten Patienten zu rechnen. Bei zusätzlichen, eventuell frequenzspezifischen Ableitungen erhöht sich die Messzeit pro Frequenz noch einmal jeweils um etwa 20 Minuten pro Ohr, so dass der reine zeitliche Messaufwand enorm hoch ist - die Wartezeit bis zum Einschlafen des Kindes und das zusätzliche Aufwecken sowie die Vorbereitung der Elektroden, die Sedierung des Kindes, die Auswertezeit usw. nicht mitgerechnet.

4.1.2.3.2 Die Messung der otoakustischen Emissionen als pädaudiologische Diagnostikmethode

Evozierte OAE werden durch die Aktivität der äußeren Haarzellen auf Schallreize hin generiert und lassen sich grundsätzlich bei der Beschallung des gesunden Ohrs messen. Durch Schallwellen werden die äußeren Haarzellen durch intrazelluläre Muskelfilamente zu Eigenbewegungen angeregt. Die Eigenbewegungen der äußeren Haarzellen führen zu einer aktiven Verstärkung der schallinduzierten passiven Wanderwelle. Darüber hinaus kommt es als Epiphänomen zu einer Schallproduktion, der so genannten OAE. Sie gelangt über das Mittelohr retrograd wieder in den Gehörgang, wo sie mit einem Miniaturmikrofon gemessen werden kann.

Evozierte OAE können sowohl als TOAE unmittelbar nach akustischer Stimulation (poststimulatorisch), als auch als DPOAE währenddessen (perstimulatorisch) auftreten. Die poststimulatorischen TOAE können mit einem Echo verglichen werden, das in Bezug auf das Reizsignal aufgrund der physiologischen Verarbeitungszeit frequenzabhängig verzögert auftritt. Hohe, am Eingang der Cochlea erzeugte Frequenzen werden früher als die an der Schneckenspitze evozierten Frequenzanteile registriert. Die perstimulatorischen DPOAE treten aufgrund ihrer Herkunft gleichzeitig mit dem Reiz im Gehörgang auf, was ein anderes messtechnisches Vorgehen als bei den TOAE verlangt (Hoth (1997)).

Die Reizapplikation zur Messung der OAE erfolgt mittels einer den Gehörgang luftdicht abschließenden, in einen wieder verwendbaren Gummistöpsel eingebetteten Sonde, in die für die Messung der TOAE ein, bzw. für die Messung der Distorsionsprodukte zwei Miniatursender zur Reizapplikation sowie jeweils ein Miniaturmikrofon zur Schallaufnahme der Emission integriert sind. Zur Messung der OAE sollte der Patient ruhig sein. Ein völlig entspanntes Liegen mit geschlossenen Augen wie bei der BERA ist jedoch nicht erforderlich; vielmehr kann diese Messung am sitzenden Patienten durchgeführt werden. Beispielsweise können Kleinkinder auf dem Schoß ihrer Eltern während der Messdauer

visuell (z. B. per Video) abgelenkt werden. Neugeborene oder Säuglinge werden in aller Regel postprandial im Schlaf getestet.

Die OAE weisen zunächst eine sehr geringe, wesentlich schwächere Amplitude auf als die gleichzeitig anwesenden Störsignale. Störsignale werden vor allem vom Patienten selbst durch Muskelbewegungen, durch die Atmung oder den Kreislauf sowie durch Raumgeräusche erzeugt. Durch eine PC-gesteuerte Aufsummierung des gemessenen Signals hebt sich die OAE aus dem Störsignal mit zunehmender Anzahl der Mittelungsschritte heraus. Hierbei werden sich im Vergleich zum Rauschsignal sowohl die aktive (cochleäre) als auch die passive (reflektierte) Antwort inkl. des Reizsignals verstärken. Um allein die aktive (cochleäre) Antwort zu erhalten und aufgrund dessen eine Aussage über die Funktionsfähigkeit der äußeren Haarzellen bzw. die Fähigkeit der Schallempfindung treffen zu können, müssen diese beiden Signale getrennt werden. Hierzu macht man sich die Nichtlinearität der aktiven, cochleären Antwort im Vergleich zur linearen passiven zunutze.

Transitorisch evozierte otoakustische Emissionen als pädaudiologische Diagnostikmethode

Das passive Echo auf ein Signal im Gehörgang wächst mit der Stärke des auslösenden Reizes, während die Amplitude des aktiven Echos bei stärker werdendem Reiz infolge des Sättigungseffekts immer weniger zunimmt. Bei der Messung der D-TOAE ruft ein Klick der dreifachen Amplitude im Vergleich zum einfachen Reiz auch das dreifache passive Echo hervor, das aktive Echo erreicht jedoch bei weitem nicht die dreifache Höhe. Durch eine Reizsequenz bestehend aus einer Folge von drei Reizen gleicher Amplitude (entspricht einem ca. 10 dB höheren Pegel) umgekehrter Polarität kann das aktive vom passiven Echo getrennt werden. Die Summation der auf diese vier Reize folgenden Signalabschnitte löscht das passive Echo in der gemittelten Antwort nahezu vollständig aus und nur die physiologische Antwort bleibt als evozierte OAE aufgrund ihrer gekrümmten Eingangs-Ausgangs-Charakteristik teilweise erhalten. Zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit werden die so erzielten Antworten abwechselnd in zwei verschiedenen Speichern aufsummiert und miteinander verglichen. Mit Hilfe von digitalen Filtern kann eine Auskunft darüber erzielt werden, in welchen Frequenzbreichen vorwiegend reproduzierbare Anteile generiert werden (Hoth (1997)). Aussagen können für den Frequenzbereich zwischen 500 und 4000 (maximal 5000) Hz getroffen werden.

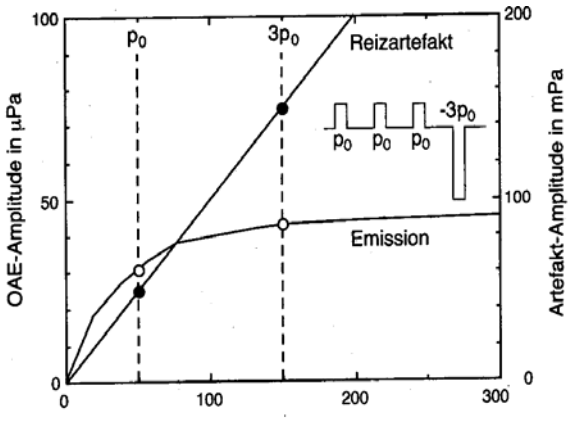


Abbildung 2: Ausnutzung der Nichtlinearität der physiologischen TOAE-Antwort zur Trennung von dem zur Reizamplitude proportionalen mechanischen Echo mit Hilfe einer aus Reizen verschiedener Amplitude bestehenden Sequenz (nach Hoth & Lenarz).

TOAE als klickevozierte Antwort der äußeren Haarzellen können nur bei funktionell audiologisch intaktem Außen-, Mittel- und Innenohr gemessen werden. Bereits leichte Beeinträchtigungen der vorgenannten Strukturen führen zu einer Reduktion der Emissionsamplituden. Ab etwa einem Hörverlust von ca. 25 bis 30 dB sind keine TOAE-Antworten mehr registrierbar. Deshalb dient der Nachweis breitbandiger D-TOAE eindeutig als Hinweis auf eine gesunde Funktionsfähigkeit des peripheren Hörorgans; mit anderen Worten genauer: Von Außen-, Mittel- und Innenohr bis inkl. der äußeren

Haarzellen. Falls keine TOAE messbar sind, besteht der dringende Verdacht auf einen peripheren Hörverlust von mindestens 30 bis 35 dB, zwischen 500 bis 4000 Hz. TOAE bieten insofern lediglich eine „Alles-oder-Nichts-Aussage“, d. h. nur den Hinweis auf ein peripheres Hörvermögen besser als 25 bis 30 dB HL oder bei fehlender Reizantwort den Hinweis auf ein peripheres Hörvermögen, das vermutlich um mehr als 25 bis 30 dB eingeschränkt ist. Das exakte Ausmaß des Hörverlusts oder die Klassifikation der HST kann über die Messung der TOAE nicht bestimmt werden, sondern gelingt nur über zusätzliche subjektive und / oder objektive Hörprüfmethoden.

Bei kooperativen Kindern mit eindeutig interpretierbaren Antworten kann die beidseitige Messung der D-TOAE in ca. zehn Minuten durchgeführt werden, bei Unruhe oder nicht eindeutigen Antworten kann die Messung bis zu ca. 45 Minuten in Anspruch nehmen.

Distorsionsprodukte otoakustischer Emissionen als pädaudiologische Diagnosemethode

Die Messung der DPOAE beruht auf dem Phänomen des Entstehens von Verzerrungen sowohl in technischen als auch in physiologischen Systemen bei der Verarbeitung von zeitabhängigen Signalen, wenn die Kennlinien, die den Zusammenhang zwischen den Amplituden von Eingangs- und Ausgangssignal wiedergeben, von einer Geraden abweichen (Nichtlinearität). Die nichtlinearen Effekte bei der Signalverarbeitung im Gehör führen u. U. bei der Reizung mit einem Gemisch von zwei Sinustönen sogar zum subjektiven Eindruck eines oder mehrer zusätzlicher Töne. Für die Durchführung einer DPOAE-Messung müssen Reiz- und Messparameter folgendermaßen gewählt werden: Der Reiz besteht aus zwei gleichzeitig dargebotenen, kontinuierlichen Sinustönen, deren Frequenz und deren Intensität variabel einstellbar sind. Die Amplitude der Distorsionsprodukte hängt empfindlich von der Wahl der Frequenzen (f1, f2) und deren Pegeln (L1, L2) ab, sowie vom Frequenzverhältnis f2 / f1 und der Pegeldifferenz von L1 bis L2 der Reiztöne. Bei hohen Reizpegeln müssen der Abstand zwischen L1 und L2 vergrößert und die Differenz der Reizfrequenzen verringert werden, um möglichst große Antwortamplituden zu erzielen, die so genannte Pegelschere. Für klinische Untersuchungen bei hohen Reizpegeln (z. B. L1 und L2 = 70 dB SPL) werden meistens Primärtöne gewählt, deren Frequenzen sich um einen Faktor 1,2 unterscheiden und deren Schalldruckpegel einander gleich sind. Während der Messung werden zeitlich begrenzte und auf die Phase der Reiztöne synchronisierte Abschnitte des Mikrofonsignals aufgezeichnet und summiert, während das Ohr ohne Unterbrechung stimuliert wird. Die phasengerechte Summation bewirkt eine relative Verstärkung von Reiz und cochleärer Antwort gegenüber nicht-synchronisierten Störgeräuschen. In dem Frequenzspektrum, das durch Fourier-Transformation aus dem aktuellen Summations- oder Mittelungsergebnis hervorgeht, zeigen sich von Beginn an die Reizfrequenzen als deutliche Spektrallinien. Die dem Distorsionsprodukt entsprechende Linie tritt erst nach mehreren Mittelungsschritten deutlich aus dem Hintergrundrauschen hervor (Hoth (1997)).

Die Trennung zwischen Reiz und Antwort geschieht bei der Messung von TOAE im Zeitfenster (d. h. es werden innerhalb eines Zeitfensters nach der Klickstimulation von 2 bis 20 ms die Antworten aller Frequenzen registriert), bei der Messung von DPOAE dagegen im Frequenzbereich (d. h. die Reizantwort wird reizsimultan gemessen, aber für jede Frequenz separat). Die DPOAE sind im Bereich von 1000 bis 6000 Hz zuverlässig nutzbar. Bei einer Anregung von L1 = L2 = 70 dB SPL kann bei einem Nachweis der DPOAE davon ausgegangen werden, dass kein oder ein maximaler Hörverlust von 40 bis 50 dB vorliegt. Lassen sich dagegen keine DPOAE messen, besteht bei dieser Frequenz der dringende Verdacht auf einen Hörverlust von mehr als 40 bis 50 dB HL.

Bei kooperativen Kindern mit eindeutig interpretierbaren Antworten kann die beidseitige Messung der D-DPOAE bei z. B. neun Frequenzen in ca. 20 Minuten durchgeführt werden, bei Unruhe oder bei nicht eindeutigen Antworten kann die Messung jedoch auch bis zu ca. 60 Minuten in Anspruch nehmen.

4.1.2.4 Gegenüberstellung prinzipieller Merkmale objektiver audiologischer Messverfahren

Sowohl D-ABR als auch D-TOAE und D-DPOAE können ab dem Neugeborenenalter zuverlässig als objektive Hörprüfverfahren eingesetzt werden. Die Messung der OAE gelingt in der Regel schneller als die der ABR; die OAE reagieren jedoch empfindlicher auf eine mögliche vorübergehende Dämpfung durch Paukenergüsse und Tubenfunktionsstörungen, selbst wenn noch keine Paukenergussbildungen vorliegen, da nicht nur die Reizsignale selbst, sondern im Gegensatz zur BERA auch die Reizantworten wieder retrograd durch das Mittelohr in den Gehörgang übertragen werden, wo die messtechnische Registrierung der OAE erfolgt.

Der Bereich der BERA liegt in der exakten Ermittlung der Hörschwelle für Klicks (d. h. zwischen 2 bis 4 kHz) oder bei der frequenzspezifischen BERA frequenzbezogen für 500, 1000, 2000 oder 4000 Hz. In die Hörschwellenbestimmung gehen die Funktionsfähigkeit von Außen- und von Mittelohr, der äußeren und der inneren Haarzellen sowie des Hörnervs und der Hörbahnen im äußeren Hirnstammbereich mit ein. Eine Differenzierung zwischen Schallleitungs- und Schallempfindungsanteil kann durch die zusätzliche Ableitung der knochenleitungsinduzierten Hirnstammaudiometrie erfolgen. Weiterhin erlaubt die Hirnstammaudiometrik Rückschlüsse auf die Reizüberleitungszeit zwischen Cochlea und Hirnstamm mit der Möglichkeit, Hinweise auf gravierende Hörbahnreifungsstörungen zu erhalten.

Dagegen kann über die Messung der TOAE nur die Funktionsfähigkeit der audiologischen Strukturen in Außen-, Mittel- und Innenohr bis hin zu den äußeren Haarzellen überprüft werden. Zudem kann mittels TOAE die Hörschwelle nicht bestimmt werden, sondern die TOAE ermöglicht nur die Aussage, ob (bei unauffälligem Befund) eine Normalhörigkeit bzw. ein max. Hörverlust von 25 bis 30 dB vorliegt oder ob (bei auffälligem Befund) der dringende Verdacht auf einen Hörverlust von mindestens 30 bis 35 dB besteht. Das heißt, das Ergebnis der TOAE ist eine Alles-oder-nichts-Antwort, die keine Aussage über das exakte Ausmaß des Hörverlusts zulässt.

Auch die DPOAE lassen keine Bestimmung der Hörschwelle zu und ermöglichen die Beurteilung des peripheren Hörorgans ebenfalls nur bis inkl. zu den äußeren Haarzellen. Sie verschwinden jedoch im Gegensatz zu den TOAE erst bei Hörverlusten von 40 bis 50 dB und mehr. Dieser wahrscheinlich messtechnisch begründete Unterschied zwischen TOAE und DPOAE führt zu der Konsequenz, dass für die Diagnose des SG von HST die Kombination beider Arten von OAE weiterhelfen kann (Hoth (1997)).

Mit den TOAE und den DPOAE können im Gegensatz zur klickevozierten Routine-BERA über die frequenzabhängige Verteilung der gemessenen Emissionen auch begrenzte Aussagen über das Hörvermögen in verschiedenen Frequenzbereichen getroffen werden.

Ein besonderes Merkmal der DPOAE ist ihre Auslösung durch zwei Sinustöne und die damit verbundene höhere Frequenzselektivität im Vergleich zu den TOAE. Allerdings lassen sich die Hörschwellen wegen des Alles-oder-Nichts-Verhaltens der Reizantwort über die Kombination von TOAE und DPOAE nur sehr bedingt einschätzen, jedoch nie exakt bestimmen.

Die Messung der OAE überprüft die Funktion des peripheren Hörorgans bis zu den äußeren Haarzellen hin, nicht jedoch die Funktion der inneren Haarzellen, des Hörnerven oder die Weiterleitung des Hörsignals zum Hirnstamm über die Nervenbahnen. Isolierte Schädigungen der inneren Haarzellen ohne Beeinträchtigung der äußeren Haarzellen, die so genannte auditorische Neuropathie oder perisynaptische Audiopathie stellen eine Rarität dar, sind aber möglich und würden durch die Messung von OAE nicht erkannt werden.

Äußerst selten sind die folgenden beiden Befundkonstellationen anzutreffen, die jedoch bei der Bewertung der objektiven audiologischen Verfahren berücksichtigt werden müssen:

- Kinder mit einer auditorischen Neuropathie bzw. einer perisynaptischen Audiopathie, d. h. einer Störung in der Reizweiterleitung ab proximal der äußeren Haarzellen und dem oberen Hirnstamm (z. B. isolierte Schädigungen der inneren Haarzellen, Störungen der synaptischen Überleitung zwischen Haarzelle und Hörnerv oder Hörnervenschädigungen bzw. Schäden des unteren oder oberen Hirnstamms) weisen die seltene Befundkonstellation auf, dass sich die OAE wegen der Intaktheit der äußeren Haarzellen zwar sicher nachweisen lassen, aber die BERA meist hochpathologisch ist und die Kinder auf Schallreize im Alltag individuell äußerst unterschiedlich reagieren können. Bei Neugeborenenrisikopopulationen (besonders Hyperbilirubinämien und Zytomegalieinfektionen) scheint die auditorische Neuropathie häufiger zu sein (Cone-Wesson (2000)). Das Spektrum reicht bei auditorischen Neuropathien von normalen Alltagshörreaktionen über deutliche Einschränkungen der Hörreaktionen bis hin zur Gehörlosigkeit (Cone-Wesson (2000)).
- Eine komplett blockierte Signalweiterleitung in der BERA ist darüber hinaus ebenfalls sehr selten auch z. B. bei Kindern mit Hirnstammschädigungen zu beobachten, da es hierbei zu Synchronisationsstörungen der in der BERA evozierten Wellen und damit zu einer Zerstörung der Reizantwort führt, obwohl das periphere Hörorgan eine unauffällige Funktion zeigt und die Kinder im Alltag auf Schallereignisse normal reagieren können. Auch in diesem Fall ist der Hirnstamm-

audiometriebefund hochpathologisch, die TOAE bzw. DPOAE sind jedoch nachweisbar. Bei subjektiven Hörprüfverfahren sind deutliche Hörreaktionen bis in den Normalbereich feststellbar.

4.1.2.5 Entwicklung von Geräten zum Neugeborenenhörscreening (NHS)

Wegen der Alles-oder-Nichts-Antwort der TOAE mit einer Nachweisgrenze ab mittleren Hörverlusten von mehr als 25 bis 30 dB HL eignen sich die TOAE sehr gut als Hörscreeningmethode, da erst mittlere Hörverluste ab 30 dB HL als spracherwerbsrelevant und apparativ versorgungsbedürftig angesehen werden. Parallel zur Umgestaltung der herkömmlichen Messapparaturen für TOAE in automatisierte Screeninggeräte erfolgen auch Entwicklungen für automatisierte Messungen der AEP.

Alle S-OAE- und AABR-Geräte sind zum flexiblen Einsatz auf Neugeborenenstationen oder auch für Hebammen bei Hausbesuchen geeignet und sehr handlich gestaltet. Die für das NHS entwickelten Messanlagen verfügen über eine automatisierte Reizgebung, Antwortregistrierung und Datenanalyse. Die unter „Pathophysiologie“ beschriebenen Messmethoden werden folgendermaßen modifiziert, um ein automatisiertes Screening zu ermöglichen:

4.1.2.5.1 Automatisierte Messung akustisch evozierter Potenziale (AABR)

AABR-Geräte sind in einem tragbaren Koffer oder auf einem Rollwagen untergebracht. Bei der Messung der AEP wird auf eine schrittweise Bestimmung der Hörschwelle verzichtet. Stattdessen wird das Hörvermögen bei bestimmten Reizpegeln überprüft. In Screeninggeräten bedient man sich des für die diagnostische BERA üblichen Klicks, durch den ein großes Frequenzspektrum mit Schwerpunkt zwischen 2 bis 4 kHz abgedeckt wird. Der verwendete Reizpegel liegt je nach Gerät zwischen 30 und 40 dB unter der Annahme, dass erst Hörverluste von > 30 bis 40 dB spracherwerbsrelevant bzw. hörgeräteversorgungsbedürftig sind. Eine weitere Möglichkeit ist die Verwendung eines so genannten Stufenreizes nach Finckenzeller, bei dem das Reizsignal aus Paketen von jeweils sechs, innerhalb von 25 ms aufeinander folgenden Klicks besteht, deren Intensität sich von Klick zu Klick innerhalb des Pakets um 10 dB erhöht. Nach einer bestimmten, automatisch festgelegten Anzahl von Summationen wird die gemessene Kurve mit einer Normkurve verglichen. Die Differenz dient als Grundlage zur angezeigten Beurteilung über „Fail“ oder „Pass“, die automatisch vom Gerät angezeigt wird, so dass die Kurvenbeurteilung durch den Untersucher entfällt.

Die Kriterien über das Bestehen oder Nichtbestehen eines Tests und somit auch über die Sensitivität und die Spezifität von BERA-Screeninggeräten sind herstellerabhängig (vgl. Anhang).

Zur schnellen Handhabung und zur Vermeidung von Verbrauchsmaterial sind die Elektroden teilweise im Hörer integriert und werden beim Anhalten des Hörers an das Ohr gleichzeitig an das Mastoid, an die Stirn und an eine Stelle oberhalb des Ohrs gedrückt.

4.1.2.5.2 Automatisierte Messung otoakustischer Emissionen (S-OAE)

S-TOAE-Geräte sind als akkubetriebene Handgeräte ausgeführt und im Allgemeinen preisgünstiger als AABR-Geräte. Im Gegensatz zu diagnostischen TOAE- und DPOAE-Messungen wird als Ergebnis nicht die Kurve des über die Frequenz aufgetragenen Emissionspegels abgebildet, sondern deren automatische Auswertung in Form von einer Meldung über „Fail“ oder „Pass“ und ergänzend die Stabilität der Messung.

Die automatisierte Auswertung der gemessenen Daten und die damit verbundenen Kriterien über „Fail“ und „Pass“ sind auch bei den OAE herstellerabhängig. Als Reizsignal werden entsprechend der diagnostischen Messungen für die TOAE Klicks mit in der Regel ca. 75 bis 85 dB SPL bzw. für DPOAE Sinustöne von in der Regel 70 / 70 dB SPL verwendet.

Für S-OAE-Geräte, wie für D-OAE-Geräte, wird im Gegensatz zu den meisten AABR-Geräten kaum Verbrauchsmaterial benötigt. Der Gummistöpsel um die Sonde ist in verschiedenen Größen verfügbar, wird nach jeder Messung ausgetauscht und kann zur Wiederverwendung unkompliziert gereinigt werden.

Manche Hersteller bieten die Option eines Ausdrucks der gespeicherten Daten nach Ablegen des Geräts in eine Halterung an. Auf diesem Ausdruck werden zusätzlich zur Entscheidung über „Fail“ oder „Pass“ auch an die D-TOAE angelehnte Angaben zum Antwortpegel in Abhängigkeit von einzelnen Frequenzbereichen gemacht.

Vgl. zu Geräten, die für ein Screening potenziell in Betracht kommen, auch Anhang.

4.1.2.6 Prinzipbedingte Grenzen automatisierter audiologischer Testmethoden

Ein NHS kann folgende Störungsbilder prinzipbedingt nicht aufdecken:

- Bei ausschließlicher OAE-Messung: auditorische Neuropathien (Probleme bei der Weiterleitung akustischer Reize proximal der äußeren Haarzellen),
- Bei ausschließlicher OAE-Messung: Hörnervenschwerhörigkeiten,
- Zentrale HST und auditive Verarbeitungsstörungen,
- Nach der Geburt mit Latenz einsetzende und eventuell progredient verlaufende genetische, periphere HST,
- Postnatal erworbene HST z. B. Mittelohr- oder Schallempfindungsstörungen nach bakterieller Meningitis,
- Tieftonschwerhörigkeiten bei OAE und ausschließlich klickevozierter BERA.

Die Inzidenz auditorischer Neuropathien, Hörnervenschwerhörigkeiten bzw. Hirnstammsynchronisationsstörungen ist als gering gegenüber den Schallempfindungsstörungen anzusehen. Hiervon ist ca. eins von 200 hörgestörten Kindern betroffen (Cone-Wesson et al. (2000)). Durch ein kombiniertes oder ein reines AABR-Screening könnten vorgenannte Störungen aufgedeckt und einer ausführlichen pädaudiologischen Diagnostik zugeführt werden.

Ferner sind keine Hörschwellenbestimmung und keine Differentialdiagnostik zwischen Schallleitungs- und Schallempfindungsstörungen möglich. Die durch ein Hörscreening möglichen Aussagen über das Hörvermögen sind auf einen bestimmten Frequenzbereich (500 bzw. 1000 bis 4000 bzw. 5000 Hz) begrenzt.

P. Schnell-Inderst, S. Kunze, A. Nickisch, F. Hessel, E. Grill, U. Siebert, H. von Voss, J. Wasem

4.1.3 Ökonomischer Hintergrund

Wenn ein NHS eine frühzeitige Diagnose und ebenso frühzeitig einsetzende adäquate Behandlung von Kindern mit angeborenen HST gewährleisten kann und die Chancen einer altersgemäßen Entwicklung der betroffenen Kinder erhöht sowie die Beeinträchtigung der sprachlichen, emotionalen und sozialen Entwicklung, die Minderung der Lernfähigkeit und Lebensqualität der Kinder vermieden werden kann, sind damit ökonomische Auswirkungen auf das Gesundheitssystem und die Gesellschaft verbunden. Die ökonomischen Folgen beziehen sich ebenso auf die medizinische Versorgung, Rehabilitation und Betreuung hörgeschädigter Personen beispielsweise in speziellen Einrichtungen sowie Bildungskosten und auf die indirekten Kosten in Form von Produktivitätsausfällen. Insoweit ein NHS den Eintritt der Folgen von schwerwiegenden HST verhindert, werden daher gesellschaftliche Kosten inner- und außerhalb des Gesundheitswesens, aber auch Kosten aus der Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vermieden.

Dem stehen allerdings die Kosten insbesondere für das Gesundheitswesen gegenüber, die bei Durchführung eines Hörscreenings für Neugeborene entstünden: Andererseits entstehen Kosten für die weitere Abklärung (auch der falsch-positiven Befunde). Schließlich entstehen (bei den richtig positiven Befunden) Behandlungskosten der als hörgeschädigt klassifizierten Kinder, beispielsweise mit Hörgerät oder CI.

4.1.3.1 Vergütung des Hörscreenings in Kliniken und in der ambulanten Versorgung

Das Hörscreening mittels TEOAE oder AABR in der Geburtsklinik wird derzeit nicht von der GKV übernommen. In der Regel tragen die Kliniken die Kosten, teilweise bieten Geburtskliniken das Hörscreening den Eltern gegen Entgelt an. Bei bestehendem Verdacht auf eine HST wird in der ambulanten Versorgung eine OAE-Messung (Ziffer 09324) nach EBM2000 (seit 1. April 2005 gültig) mit 330 Punkten bewertet, hinzu kommt die Ordinationssziffer (Ziffer 1), die mit 510 Punkten bewertet wird. Bei einem angenommenen Punktwert von vier Cent ergibt dies eine Vergütung von 33,60 EURO. Die entsprechende Abrechnung mit BERA (Ziffer 09326) beträgt mit einem Punktwert von 820 + Ordinationsziffer 53,20 EURO.

4.1.3.2 Medizinische Kosten im Zusammenhang mit permanenten sensorineuralen Hörstörungen (HST)

In Tabelle 6 werden die direkten medizinischen Kosten für Kinder mit permanenten spracherwerbsrelevanten HST, die mit einem Hörgerät versorgt werden, angegeben. Die hier zur Verfügung stehenden Daten stammen von 1999 und sind dementsprechend nach den damals geltenden Vergütungsregelungen der GKV berechnet worden (Schulze-Gattermann (2001)).

Tabelle 6: Kosten für die medizinische Versorgung bei Kindern mit permanenten Hörstörungen ab 40 dB HL bei Hörgeräteversorgung nach Schulze-Gattermann (2001).

Kostenkomponente	Kosten in EURO 1999
Diagnose der Hörschädigung	56,80
Zwei Kontrolluntersuchungen im ersten Lebensjahr	77,60
Ein Jahr Kontrolluntersuchungen (vier pro Jahr) ab dem zweiten Lebensjahr	155,20
Ein Jahr Hörgeräteversorgung inkl. Verbrauchskosten	588,00
Ein Jahr logopädische Therapie (40 x 1 Therapiestunde à 45 Minuten)	1227,10

dB = Dezibel. HL = Hörleistung.

In Tabelle 7 werden die direkten medizinischen und nicht-medizinischen Kosten (Reisekosten zum Implantationszentrum)) für Kinder, die resthörig oder gehörlos sind und mit einem CI versorgt werden, angegeben. Entsprechend der epidemiologischen Daten der Verteilung der SG der permantenen HST könnten bis zu 25 % aller Kinder mit HST potenziell dafür in Frage kommen. In England wurden in der Geburtskohorte von 1995 12,6 % aller Kinder mit HST dieses Jahrgangs mit einem CI versorgt, die einen Anteil von 44,9 % aller Kinder mit HST > 95 dB HL ausmachten (Fortnum (2002)).

Tabelle 7: Direkte Kosten (medizinisch und nicht-medizinisch) für die Versorgung von Kindern mit Cochlea-Implantat nach Schulze-Gattermann (2001).

Kostenkomponente	Kosten in EURO 1999
Voruntersuchung	775
Cochlea-Implantation	26525
Rehabilitation in den ersten beiden Jahren nach Implantation	14786
Nachuntersuchungen ab dem dritten Jahr einmal pro Jahr	276
Cochlea-Implantat Ersatzteile jährlich	562

Bis zum vollendeten 16. Lebensjahr betragen die kumulierten Kosten aus GKV-Sicht (Stand 1999) für mit Hörgeräten versorgte Kinder etwa 18000 EURO und für Kinder mit Cochlea-Implantat etwa 57000 EURO. Die Kosten wurden mit 6 % pro Jahr diskontiert (Schulze-Gattermann (2001)).

4.1.3.3 Bildungskosten

Im Unterschied zur medizinischen Versorgung, bei der durch die frühere Entdeckung einer HST nicht unbedingt mit Kosteneinsparungen zu rechnen ist, wären bei den Bildungskosten erhebliche Einsparpotenziale zu verzeichnen, wenn eine frühere Intervention eine Verlagerung von der Nutzung von Spezialeinrichtungen für Kinder mit Hörbehinderungen auf Regeleinrichtungen stattfände. In Tabelle 8 sind die jährlichen Bildungskosten in verschiedenen Bildungseinrichtungen aufgelistet, die für Kinder mit HST in Frage kommen.

Tabelle 8: Jährliche Bildungskosten für Kinder und Jugendliche mit permanenten Hörstörungen in EURO 1999 nach Schulze-Gattermann (2001).

Art der Förderung		Kosten in EURO 1999
Logopädische Therapie (40 x 45 Minute / a)		1226
Frühförderung		4723
Kindergarten	Gehörlosenkindergarten	28780
	Kindergarten mit kombinierter Versorgung	21764
	Schwerhörigenkindergarten	19328
	Integrierte Versorgung	13563
	Regelkindergarten	7805
Schule	Gehörlosenschule	16393
	Schule mit kombinierter Versorgung	12389
	Schwerhörigenschule	10999
	Integrierte Versorgung	7720
	Regelschule	4443
	Internat	22289

Zu weiteren ökonomisch relevanten Faktoren, wie beispielsweise den Bildungsabschlüssen und der beruflichen Lage und der Einkommenssituation von Personen mit kongenitalen HST, die eventuell durch eine frühere Erkennung kongenitaler spracherwerbsrelevanter HST beeinflusst werden könnten, stehen keine Daten zur Verfügung.

Die ökonomischen Konsequenzen eines generellen NHS sowie eines Screenings von Risikogruppen sind der gegenwärtigen Strategie in Deutschland gegenüberzustellen. Diese besteht derzeit darin, dass TEOAE oder BERA erst zur Abklärung eines Verdachts auf eine Hörschädigung, z. B. bei von den Eltern beobachteten Verhaltensauffälligkeiten oder einer pathologischen Verhaltensaudiologie, in einem ambulanten Versorgungssetting (Kliniken, niedergelassene Ärzte) durchgeführt werden. Bei erkannter Hörschädigung schließen sich die oben beschriebenen Interventionen an.

P. Schnell-Inderst, S. Kunze, A. Nickisch, F. Hessel, E. Grill, U. Siebert, H. von Voss, J. Wasem

4.2 Fragestellung

Im HTA-Bericht von DAHTA@DIMDI zum NHS 2004 (Kunze et al. (2004)) wurden die medizinische Wirksamkeit und die ökonomischen Aspekte eines UNHS im Vergleich zum Hörscreening für Neugeborene mit RF sowie zur Situation ohne systematisches NHS verglichen. Die dort entwickelten Forschungsfragen gelten auch für den vorliegenden HTA-Bericht mit geringfügigen Modifikationen. Weitere Ausführungen zu Effektivitätsgrundsätzen von Screeningprogrammen allgemein und von Quellen systematischer Fehler bei der wissenschaftlichen Evaluation sind dem Kapitel 3.2.2.1 Screening als Technologie S.56 ff) des HTA-Berichts von 2004 zu entnehmen.

4.2.1 Medizinische Bewertung

Im Teil zur medizinischen Bewertung soll in einer systematischen Übersichtsarbeit der Literatur untersucht werden, ob ein NHS mit objektiven Screeningmaßnahmen (TEOAE, DPOAE, BERA) gegenüber der bisherigen Praxis ein medizinisch wirksames Verfahren zur Früherkennung und Therapie von Neugeborenen mit kongenitalen HST ist.

Als zu bewertende Technologien werden objektive audiologische Screeningverfahren mit automatisierter Auswertung von TEOAE, DPOAE oder BERA einbezogen. Der Schwellenwert des nachweisbaren Hörverlusts liegt bei TEOAE- und DPOAE-Messverfahren prinzipbedingt bei 25 bis 30 dB und ist bei BERA frei wählbar. Hier wird bei den meisten Screeningprogrammen ein Schwellenwert für einen Hörverlust von 40 dB verwendet. Eingeschlossen wird sowohl ein- als auch beidseitiges Screening der Ohren.

Im Einzelnen sind für die beiden Zielpopulationen - alle Neugeborenen oder nur Neugeborene mit RF für eine kongenitale HST – folgende Fragen zu klären:

Vorteile einer frühen Intervention

1. In welchem Lebensalter finden gegenwärtig Erstdiagnose und therapeutische Versorgung einer HST statt?
2. Wann finden Erstdiagnose und therapeutische Versorgung bei einem UNHS statt?
3. Ist ein früherer Therapiebeginn kongenitaler HST medizinisch effektiver als ein Therapiebeginn wie er derzeit üblich ist? Wann sind die optimalen Zeitpunkte für Diagnose und Therapie kongenitaler HST? Was sind die Folgen bei verspäteter Diagnose und Therapie?

Testqualitäten der verwendeten Screeningverfahren zur Messung evozierter OAE und der BERA

Für Screeninggeräte mit automatisierter Auswertung sollen folgende Fragen untersucht werden:

4. Wie hoch sind Sensitivität und Spezifität der Testergebnisse?
5. Welche Faktoren beeinflussen die Testqualitäten über die bereits vom Hersteller der Screeninggeräte festgelegten Trennkennzeichen hinaus (z. B. die Zahl der Wiederholung der Messung, der Messzeitpunkt, die Kombination verschiedener Testverfahren, die Vorbehandlung der Ohren, die Häufigkeit der Messung, die Ausbildung des Personals)?

Effektivität der Hörscreeningprogramme hinsichtlich der Erfassung der Zielpopulation, der Erzielung niedriger Anteile falsch-positiver Testergebnisse in der Praxis und bei der Gewährleistung einer effizienten Nachverfolgung testauffälliger Kinder und der Vorverlegung von Diagnose und Therapie einer HST.

6. Wie hoch sind die Erfassungsraten der Zielpopulationen?
7. Wie hoch sind die Anteile testauffälliger Kinder sowie falsch-positiver Testergebnisse?
8. Wie hoch ist der Anteil von testauffälligen Kindern, die eine abklärende Folgediagnostik rechtzeitig erhalten?
9. Wie hoch ist der Anteil von Kindern mit diagnostiziertem Hörverlust der jeweils definierten Hörschwelle, die rechtzeitig adäquat therapeutisch versorgt werden?
10. Welche Faktoren beeinflussen die Güte der Nachverfolgung?
11. Welche Versorgungsstrukturen sind in Deutschland vorhanden und wie müssen sie ggf. modifiziert werden, um eine medizinisch optimale Diagnose und Therapie zu erreichen?

Vergleich zwischen einem universellem Hörscreening und einem Hörscreening von Kindern mit RF

12. Wie viele Neugeborene würden bei einem Risikoscreening erfasst?
13. Wie viele aller Neugeborenen mit kongenitalen HST könnten damit entdeckt werden?

Folgen des Screenings für Kinder und Eltern, insbesondere mit falsch-positiven und falsch-negativen Befunden

14. Wie hoch ist der Anteil von Kindern mit falsch-negativen Testergebnissen
15. Wie ist die Einstellung von Eltern zum NHS?
16. Welche Belastung stellen falsch-positive Testergebnisse für Eltern dar?
17. Wie kann zusätzlich gewährleistet werden, dass Kinder, die erst nach dem NHS eine HST entwickeln, ebenfalls rechtzeitig diagnostisch erfasst und therapeutisch versorgt werden?

4.2.2 Ökonomische Bewertung

Im ökonomischen Teil der Evaluation wird mittels einer systematischen Übersichtsarbeit der Literatur die Wirtschaftlichkeit eines Hörscreenings für Neugeborene untersucht. Durch den Gesetzgeber werden im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (§ 12 Absatz 1 Satz 1 SGB V) Vorgaben zur Finanzierung medizinischer Leistungen formuliert. Danach können Leistungen, die nicht „... ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind, weder von Versicherten beansprucht werden, noch von Leistungserbringern bewirkt oder von Krankenkassen bewilligt werden.“ Somit besteht die Notwendigkeit, die Wirtschaftlichkeit einer Leistung festzustellen.

Die wissenschaftliche Aufarbeitung zur Beantwortung der Frage der Wirtschaftlichkeit einer Technologie ist Aufgabe von gesundheitsökonomischen Evaluationen. Dabei geht es bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nicht allein um die Erhebung der anfallenden Kosten, sondern auch um die beim Einsatz der Technologie gewonnenen Effekte und das daraus resultierende Verhältnis aus Kosten und Effektivität.

Ziel der ökonomischen Evaluation ist es, die Kosteneffektivität eines UNHS und eines Hörscreenings von Neugeborenen mit RF mit der bisherigen Praxis zu vergleichen.

Daraus ergeben sich folgende Fragen:

1. Wie hoch sind die Kosten je Screeningteilnehmer im universellen Screening und im Risikoscreening?
2. Wie hoch sind die durchschnittlichen Kosten für ein rechtzeitig identifiziertes Neugeborenes mit einem Hörverlust von > 25 dB auf dem besser hörenden Ohr und wie hoch sind die zusätzlichen Kosten je zusätzlich rechtzeitig identifiziertem Neugeborenen im universellen Screening bzw. im Risikoscreening gegenüber der bisherigen Praxis ohne Hörscreening?
3. Wie hoch sind die zusätzlichen Kosten für ein zusätzlich rechtzeitig mit Hörhilfen versorgtes Kind mit einem Hörverlust von > 25 dB auf dem besser hörenden Ohr im universellen Screening und im Risikoscreening gegenüber den Kosten bei später Intervention (ohne Screening)?
4. Wie hoch sind die durchschnittlichen Kosten für ein langfristiges Effektmaß wie Fälle normaler Sprachentwicklung oder vermiedene Fälle von Sondereinschulung für universelles Screening, Risikoscreening und bisherige Praxis ohne Screening und wie hoch sind die zusätzlichen Kosten für einen zusätzlichen Fall mit einem langfristigen Effektmaß für das universelle Screening und das Risikoscreening im Vergleich zur bisherigen Praxis?

Eine Hörschwelle von 25 dB HL wurde gewählt, weil es sich hier zum einen um die Nachweisgrenze von HST durch das am weitesten verbreitete TEOAE-Screening handelt und zudem diskutiert wird, ob auch HST mit einem Hörverlust zwischen 25 und 40 dB HL spracherwerbsrelevant sein könnten. Es ist damit zu rechnen, dass auch Fälle unterhalb der häufig in Hörscreeningprogrammen gewählten Hörschwelle von 40 dB HL versorgt werden.

4.2.3 Entscheidungsanalytische Modellierung

Eine entscheidungsanalytische Modellierung ermöglicht eine quantitative Synthese von Daten zu medizinischen Effekten und Kosten aus verschiedenen Datenquellen, um die oben gestellten Fragestellungen nach der medizinischen Wirksamkeit und Kosteneffektivität auch unter Unsicherheit zu beantworten. Das Ziel einer gesundheitsökonomischen Entscheidungsanalyse ist grundsätzlich die Auswahl einer Handlungsstrategie nach Gewichtung des medizinischen Nutzens, der Risiken und der Kosten der verschiedenen Handlungsalternativen.

Zentrales Anliegen der ökonomischen Evaluation und der systematischen Entscheidungsanalyse ist es, die Kosteneffektivität eines UNHS und eines Hörscreenings von Neugeborenen mit RF mit der bisherigen Praxis ohne systematisches Screening zu vergleichen. Dazu wurde im HTA-Bericht von DAHTA@DIMDI zum NHS 2004 (Kunze et al. (2004)) bereits ein Markov-Modell entwickelt, das dort auch eingehend beschrieben ist. Das Modell wird anhand der neuen Daten aus der vorliegenden systematischen Übersicht der Literatur aktualisiert. Eine Veränderung der Modellstruktur wird nicht vorgenommen.

4.3 Medizinische Bewertung

4.3.1 Methodik

Der vorliegende Bericht soll insbesondere dazu dienen, die Entscheidungsfindung über die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Hörscreenings für Neugeborene in den Leistungskatalog der GKV zu unterstützen, deshalb lehnt sich die Methodik dieses Berichts soweit Regelungen auf die Arbeitsschritte einer systematische Übersichtsarbeit anwendbar sind, eng an die rechtlichen Vorgaben durch die Verfahrensordnung des gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung des Beschlusses vom 20. September 2005 an. Gesetzliche Grundlage der Verfahrensordnung (siehe § 10) sind die Rechtsgrundlagen für die Bewertung medizinischer Methoden für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung (§ 135 Abs. 1 und 138 SGB V) und für die Versorgung im Krankenhaus (§ 137c SGB V). Maßgeblich für die Bewertungsverfahren sind darüber hinaus insbesondere §2 Abs. 1, §2a, §12 Abs. 1 und §70 Abs. 1 SGB V, gemäß derer die Versorgung der Versicherten ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss, auch in ihrer Qualität dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und dem medizinischen Fortschritt sowie den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen hat. Die Verfahrensordnung regelt insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung (§91 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V). In diesem Abschnitt des vorliegenden HTA-Berichts werden die relevanten Punkte der Verfahrensordnung zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit des NHS herangezogen. Die Vorgaben zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit werden im Methodikteil der ökonomischen Bewertung genannt. Die Verfahrensordnung macht vor allem Angaben, welche Unterlagen zur Bewertung der zu beurteilenden diagnostischen oder therapeutischen Methode herangezogen werden sollen (§ 17) und wie das jeweilige Evidenzniveau der Unterlagen entsprechend der Studientypen zu klassifizieren und die Studienqualität zu beurteilen ist (§18). Als weiteres entscheidendes Kriterium für die Entscheidungsfindung zur Aufnahme einer diagnostischen oder therapeutischen Methode in den Leistungskatalog wird die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext genannt (§16, §18). Hierzu werden jedoch keine konkreten Vorgaben gemacht.

Teilt man die Erstellung einer systematischen Übersichtsarbeit mit Egger et al. (2001) in folgende Schritte ein:

1. Formulierung der Forschungsfrage
2. Definition von Ein- und Ausschlusskriterien
3. Literaturrecherche
4. Auswahl der Studien
5. Bewertung der Studienqualität
6. Extraktion der Daten
7. Analyse und Präsentation der Ergebnisse
8. Interpretation der Ergebnisse

so haben die Ausführungen der Verfahrensordnung vor allem Einfluss auf die Formulierung der Forschungsfrage, die Definition von Ein- und Ausschlusskriterien für die Aufnahme von Studien in die Informationssynthese, die Bewertung der Studienqualität und die Interpretation der Ergebnisse. Im Folgenden wird die angewandte Methodik entsprechend der o. g. Einteilung dargestellt und soweit relevant auf den Bezug zur Verfahrensordnung eingegangen.

4.3.1.1 Forschungsfragen und die Definition von Ein- und Ausschlusskriterien

Um die Frage der medizinischen Wirksamkeit eines Hörscreening für Neugeborene zu präzisieren und die Fragestellung in Form von Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien, die in die Informationssynthese der systematischen Übersichtsarbeit aufgenommen werden sollen, zu operationalisieren, sind die Studienpopulation, die zu untersuchende Technologie und die Vergleichstechnologie, die Zielgrößen sowie Studiendesign und methodische Qualität der Studien näher zu bestimmen (Egger et al. (2001), Khan et al. (2003)). Hier macht die Verfahrensordnung abgesehen von der Studienpopulation Vorgaben zu allen Punkten.

„…Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen. …“ (§20 Abs. 3 Verfahrensordnung).

Das heißt, zumindest eine der definierten Vergleichstechnologien muss im Regelfall die vor Einführung der zu bewertenden Technologie übliche Versorgung in der GKV sein. Diese besteht aus einfachsten subjektiven Hörtests bei den Vorsorgeuntersuchungen für Kinder und dem Einleiten von diagnostischen Maßnahmen, wenn Eltern oder Ärzte den Verdacht haben, dass bei einem Kind eine HST vorliegen könnte.

Die Bewertung hat insbesondere anhand von patientennahen Zielgrößen zu erfolgen. (§18 Abs. 7, § 20 Abs. 2). Genannt sind hier beispielhaft Mortalität, Morbidität und Lebensqualität. Dies bedeutet für Effektivitätsuntersuchungen zum NHS, dass nicht in erster Linie Surrogatparameter wie zusätzlich rechtzeitig diagnostizierte Fälle mit HST untersucht werden dürfen, sondern insbesondere für Kinder mit HST und deren Eltern unmittelbar relevante Effekte wie vermiedene Behinderung in Form von Sprach- und Entwicklungsstörungen oder Sonderbeschulungen und die damit verbundene Lebensqualität die primären Zielgrößen der Untersuchung sein müssen.

Die konkretesten Vorgaben werden durch die Verfahrensordnung zur für die Bewertung erforderlichen Studienqualität und zur Klassifizierung der Evidenzstufen aufgrund des Studiendesigns gemacht.

In § 17 Abs. 1 werden die Studien benannt, die zur Überprüfung von Leistungen der Früherkennung nach § 25 und 26 (Kinderuntersuchung) SGB V heranzuziehen sind:

„ …

1. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 1 SGB V, ob es sich um eine Krankheit handelt, die wirksam behandelt werden kann, erfolgt insbesondere auf der Basis von

   a) Unterlagen zu klinischen Wirksamkeitsstudien mit geeigneten Outcomeparametern (efficacy) und

   b) Studien unter Alltagsbedingungen (effectiveness), die die Wirksamkeit und die damit verbundenen Risiken therapeutischer Interventionen belegen, vorzugsweise im Zusammenhang mit der Durchführung der Screeninguntersuchungen.

2. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 2 SGB V, ob Vor- oder Frühstadien dieser Krankheit durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sind, erfolgt insbesondere auf der Basis von

a) Studien zum natürlichen Verlauf der Erkrankung und zum Verlauf mit Intervention

b) Diagnosestudien, die die Aussagekraft der diagnostischen Maßnahmen in einem Früherkennungssetting nachweisen und Rückschlüsse auf den Nutzen bei ihrer Anwendung zulassen, und

c) Unterlagen dazu, ob die in den Studien gezeigte Aussagekraft und Qualität auch bei flächendeckendem Einsatz gewährleistet werden kann.

3. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 3 SGB V, ob die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind, erfolgt insbesondere auf der Basis von

a) Unterlagen zur Dokumentation einer hinreichenden Trennschärfe von Befundkategorien und

b) Studien zur technischen Güte des Diagnoseverfahrens.

4. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 4 SGB V, ob genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln, erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur

a) Häufigkeit der abzuklärenden Fälle,

b) Häufigkeit der zu behandelnden Fälle,

c) Zahl und Qualifikation der Leistungserbringer (insbesondere Register, wie z. B.

Bundesarztregister, Krankenhausadressbuch, Landeskrankenhauspläne der

Länder, Register anderer, spezifischer Leistungserbringer),

d) notwendigen Organisation der gesamten Screeningkette, einschließlich der Behandlung,

und

e) Struktur der Behandlung.

…“

Das Kriterium, ob es sich um eine Krankheit handelt, die wirksam behandelt werden kann nach Abs. 1 Nr. 1, ist bei angeborenen sensorineuralen HST erfüllt. Bei mittel- bis hochgradige HST (40 bis 90 dB HL) erlaubt die Versorgung mit Hörgeräten grundsätzlich eine adäquate akustische Wahrnehmung, die prinzipiell, wenn keine zusätzlichen Behinderungen vorhanden sind, die dem entgegenstehen, eine normale Sprachentwicklung ermöglicht. Bei gehörlosen oder resthörigen Kindern (> 90 dB HL) ist für den Großteil der Kinder durch ein CI ebenfalls eine normale Sprachentwicklung möglich. Bei ca. 25 % der Kinder mit Schallempfindungsstörungen bestehen jedoch assoziierte Erkrankungen oder Anomalien, die zusätzlich zur HST die Sprachentwicklung gefährden, so dass u. U. aufgrund von Zusatzrisiken oder Mehrfachbehinderungen eine für die Kommunikation hinreichende Sprachkompetenz nicht erreichbar ist. In diesen Fällen führt eine apparative Versorgung der HST (Hörgerät, ggf. CI) in der Regel trotz der in diesen Fällen mitunter nur geringen Sprachentwicklung zu einer Steigerung der Lebensqualität und der sozialen Kompetenz. Die apparative Versorgung mit Hörgeräten und CI sowie die sprachliche Frühförderung sind von der GKV anerkannte Verfahren.

Die Kriterien Nr. 2 und Nr. 3, ob Vor- oder Frühstadien dieser Krankheit durch diagnostische Maßnahmen erfassbar bzw. ob die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind, ist prinzipiell für die Messung von TEOAE und BERA bereits geklärt, da es sich dabei um langjährig erfolgreich verwendete Diagnoseverfahren für HST handelt. Im Zusammenhang mit NHS ist hier speziell zu untersuchen, ob die für Screeningzwecke entwickelten Geräte mit automatisierter Auswertung der Messungen, eine ausreichend hohe Testgüte erzielen können. Hierzu sind, wie gefordert, Diagnosestudien in einem Früherkennungssetting und Studien zur Übertragbarkeit dieser Ergebnisse bei flächendeckendem Einsatz adäquat. Zur Überprüfung ausreichender Vorsorgungsstrukturen (Kriterium Nr. 4) sind Angaben zur Häufigkeit der abzuklärenden und der zu behandelnden Fälle prinzipiell aus Studien zur Epidemiologie angeborener sensorineuraler HST und aus Studien, die Angaben zum Anteil im Screening testauffälliger Kinder machen, berechenbar. Zu bevorzugen sind hier allerdings wegen der direkten Messung unter Alltagsbedingungen die entsprechenden Angaben zu Erfassungsraten, dem Anteil Testauffälliger, dem Anteil zur Abklärungsdiagnostik vorgestellter Kinder und dem Anteil behandelter Kinder aus Studien zu Hörscreeningprogrammen. Die Punkte d und e können ebenfalls den Studien zu Hörscreeningprogrammen und insbesondere Studien zur Qualitätssicherung entnommen werden. Bei den Leistungserbringern, deren Qualifikation und Zahl

zu ermitteln sind, handelt es sich im vorliegenden Fall konkret um pädaudiologischen Einrichtungen an Kliniken und Kinderzentren sowie um niedergelassene HNO-Ärzte mit Ausstattung und Qualifikation zur Diagnose kindlicher sensorineuraler HST.

Unter Berücksichtigung der Vorgaben der Verfahrensordnung und weiterer Überlegungen, die aus der spezifischen Fragestellung resultieren, lassen sich Zielpopulation, Technologien, Zielgrößen und Studientypen folgendermaßen spezifizieren:

4.3.1.1.1 Studienpopulation

Hier kommen alle Neugeborenen oder Neugeborene mit einem erhöhten Risiko für eine HST in Frage. Neugeborene mit erhöhtem Risiko umfassen sowohl Kinder, die anhand des Risikokatalogs für HST identifiziert wurden als auch Neugeborene, die auf die NICU überwiesen werden. Neugeborene auf der Normalstation sollen ebenfalls eingeschlossen werden.

4.3.1.1.2 Technologien

Hier sollen alle Hörscreeningprogramme eingeschlossen werden, die auf der Messung otoakustischer Emissionen (TEOAE und DPOAE) oder der Ableitung auditorischer Stammhirnpotenziale (BERA) beruhen. Diese Verfahren sind in der Pädaudiologie etablierte Methoden zur Diagnostik kindlicher HST. Im Zusammenhang mit NHS sind nur die speziell zu diesem Zweck entwickelten Screeninggeräte mit automatisierter Auswertung von Interesse, die auch von angelerntem medizinischem Fachpersonal (z. B. Krankenschwestern) bedient werden können. In der Regel werden hier HST ab 25 bis 40 dB HL erfasst. Screeningprogramme, die mit Diagnosegeräten durchgeführt wurden, wie das in den Anfängen des Hörsceenings der Fall war, wurden im DIMDI-HTA-Bericht von 2004 berücksichtigt. Zu betonen ist, dass der Begriff Technologie nicht auf die Screeninggeräte beschränkt ist, sondern das gesamte Hörscreeningprogramm von den Maßnahmen zur Sicherung hoher Erfassungsraten, der Sicherung der Nachverfolgung testauffälliger Kinder bis zur therapeutischen Versorgung von Kindern mit diagnostisch gesicherter HST umfasst.

Verglichen werden sollen zum einen universelle Hörscreeningprogramme für alle Neugeborenen und Hörscreeningprogramme für Kinder mit RF für eine HST. Bei letzteren handelt es sich in der Regel um alle Kinder auf NICU. Eine andere Selektion von Neugeborenen mit RF wie beispielsweise ein Screening auf RF auf der WBN ist ebenfalls denkbar. Als Vergleichstechnologie für ein UNHS und für ein Hörscreening von Kindern mit RF für eine HST ist die bisherige Praxis ohne Hörscreeningprogramme mit einfachsten subjektiven Hörtests im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen für Kinder heranzuziehen.

4.3.1.1.3 Zielgrößen

Wie bereits oben angeführt, kommen als primäre patientennahe Zielgrößen für Kinder mit HST durch rechtzeitige Behandlung vermiedene Fälle von Behinderung (Sprachentwicklung, Entwicklung des Hörvermögens), der damit verbundenen Lebensqualität sowie vermiedene Fälle von Sonderbeschulung bzw. Effektmaße für den Schulerfolg in Frage. Ein universelles Hörscreeningprogramm untersucht bei einer Inzidenz von sensorineuralen HST von 1 pro 1000 weit überwiegend hörgesunde Kinder, für die diese Untersuchung keinerlei Nutzen hat und von denen die Kinder mit falsch-positiven Befunden zudem weitere diagnostische Maßnahmen erhalten von denen sie ebenfalls nicht profitieren. Dementsprechend sind insbesondere auch die Folgen für Kinder mit falsch-positiven Testergebnissen und deren Eltern zu untersuchen. Außerdem ist es sinnvoll als Indikatoren für die Effektivität und Durchführungsqualität Endpunkte für jede Screeningetappe eines Programms einzubeziehen. Ziel guter Screeningprogramme ist es, möglichst hohe Erfassungsraten, niedrige Anteile an falschen Testergebnissen, hohe Nachverfolgungsraten von Testauffälligen und hohe Anteile therapeutisch versorgter Fälle mit diagnostizierten HST zu erreichen. Das gesamte Screeningprogramm soll den Diagnosezeitpunkt und die therapeutische Erstversorgung einer HST ins erste Lebenshalbjahr vorverlegen. Eine weitere Zielgröße, die sowohl für die Effektivität, als auch für den Versorgungskontext relevant ist, ist die Inzidenz kindlicher HST.

Tabelle 9 führt die zu untersuchenden Zielgrößen auf. Da wegen des langen Zeithorizonts von ca. sechs bis 18 Jahren (Sprachentwicklung, Schulplatzierung, Schulerfolg) vom NHS bis zur Erhebung patientennaher Zielgrößen kaum Studien zu erwarten sind, wurden der realen Studiensituation entsprechend diese Zielgrößen nicht bei den Zielgrößen für Hörscreeningprogrammen aufgeführt, sondern einem eigenen Punkt: „Vorteile einer frühen Intervention“ zugeordnet.

Tabelle 9: Zielgrößen für die Evaluation von Hörscreeningprogrammen.

Teilbereiche	Zielgröße
Epidemiologie angeborener Hörstörungen	Inzidenz angeborener kindlicher Hörstörungen
	Alter bei Erstdiagnose ohne Screening
	Alter bei therapeutischer Erstversorgung ohne Screening
Vorteile einer frühen Intervention	Anteil Kinder mit altersgemäßer Entwicklung des Hörvermögens
	Anteil Kinder mit altersgemäßer Sprachentwicklung
	weitere Entwicklungsstörungen, die auf mangelndes oder verzögertes Sprach- und Hörvermögen zurückzuführen sind
	Schulplatzierung (Regelschule, Sonderschulen)
	Schulerfolg
	Lebensqualität
Testgüte objektiver Screeningverfahren	Sensitivität
	Spezifität
	positiver prädiktiver Wert
	negativer prädiktiver Wert
	Wahrscheinlichkeitsverhältnis (Likelihood-Ratio)
Qualitätsindikatoren für Hörscreeningprogramme	Anteil der gescreenten Neugeborenen bzw. Risikokinder an allen Neugeborenen / Risikokindern
	Anteil der Testauffälligen
	Anteil der diagnostisch abgeklärten Testauffälligen
	Anteil der therapeutisch versorgten Kinder
	Alter bei Erstdiagnose
	Alter bei therapeutischer Erstversorgung
Einstellung von Eltern zum Hörscreening	Einstellung von Eltern zum Hörscreening
Negative Folgen von Screeningprogrammen	Folgen falscher Testergebnisse für Kinder und Eltern
Versorgungsstrukturen	Anzahl und Qualifikation von Einrichtungen zur Diagnostik und Therapie von kindlichen Hörstörungen

4.3.1.1.4 Studientypen

In § 16 Abs. 3 der Verfahrensordnung heißt es:

„Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden den jeweils zugehörigen Evidenzstufen gemäß § 18 Abs. 1 bis 4 zugeordnet. Sie werden hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität gemäß § 18 Abs. 5 bis 7 bewertet; es wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungssituation geprüft und das Ergebnis in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen."

Die Evidenzstufen werden durch den Studientyp definiert. Laut § 18 Abs. 4 gelten für die Klassifizierung von Unterlagen zu Methoden der Früherkennung dieselben Evidenzstufen wie für diagnostische Methoden mit besonderer Berücksichtigung der für Screening relevanten Anforderungen an Screeningtests, Referenztests und Interventionen. In Tabelle 10 sind die Evidenzstufen für diagnostische Methoden angegeben. Da für Studien zu Vorteilen einer frühen Intervention auch die Klassifizierung von Unterlagen zu therapeutischen Methoden relevant ist, wird diese in Tabelle 11 ebenfalls angegeben.

Tabelle 10: Evidenzhierarchie von Studientypen für diagnostische Methoden laut Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Evidenzgrad	Studientyp
Ia	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
Ib	Randomisierte kontrollierte Studien
Ic	Andere Interventionsstudien
IIa	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe IIb
IIb	Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen
III	Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität, Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
IV	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Tabelle 11: Evidenzhierarchie von Studientypen für therapeutische Interventionen laut Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Evidenzgrad	Studientyp
Ia	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
Ib	Randomisierte klinische Studien
IIa	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe IIb
IIb	Prospektive vergleichende Kohortenstudien
III	Retrospektive vergleichende Studien
IV	Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien
V	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Als Sekundärpublikationen kommen systematische Übersichtsarbeiten zum NHS mit objektiven Methoden und gegebenenfalls auch Metaanalysen von Diagnosestudien, sowie evidenzbasierte Leitlinien in Betracht. Diese Sekundärpublikationen werden jedoch nur zur Identifikation relevanter Primärliteratur herangezogen, die dann gegebenenfalls bei Erfüllung der Einschlusskriterien in die Informationssynthese aufgenommen werden. Dies stellt eine einheitliche Bewertungsmethodik für alle in die Informationssynthese einbezogenen Studien sicher. Zur Identifikation von weiteren Literaturstellen, die durch die Datenbankrecherche nicht erfasst werden, werden auch die Referenzlisten aller unsystematischen Reviews aus der Datenbankrecherche herangezogen.

Die Literaturrecherche des Vorgänger-HTA-Berichts hat gezeigt, dass randomisierte kontrollierte Studien zu NHS-Programmen, aber auch zur Frage des Vorteils einer frühen Intervention bei Kindern mit angeborenen HST nicht zu erwarten und dass auch nicht-randomisierte kontrollierte Studien eine Ausnahme sind. Deshalb werden zur Evaluation von NHS und zur Fragestellung der Vorteile einer frühen Intervention alle Studientypen der Evidenzstufen von Ia bis III für diagnostische Methoden bzw. für Therapiestudien eingeschlossen. Für Elternbefragungen zur Einstellung zum NHS und zu den Folgen falsch-positiver Testresultate bei hörgesunden Kindern und zur späten Identifikation von Kindern mit HST werden alle Studientypen, auch solche mit qualitativen Befragungstechniken zugelassen, da hier bisher nur wenige Studien zur Verfügung standen.

Studien zur Epidemiologie angeborener sensorineuraler HST fallen weder unter therapeutische Interventionen, noch unter Diagnosestudien. Geeignete Datenquellen sind hier Register kindlicher HST, prospektive bevölkerungsbezogene Totalerhebungen angeborener HST nach Geburtsjahrgängen mit Nachverfolgungszeiträumen von ca. sechs Jahren - bis dahin sind in der Regel auch mittelgradige HST identifiziert worden -, außerdem retrospektive Studien, die anhand verschiedener Quellen die Gesamtzahl aller Kinder mit angeborenen HST eines Geburtsjahrgangs erfassen. Studien zu den notwendigen Versorgungsstrukturen für ein NHS bewegen sich ebenfalls außerhalb der o. g. Evidenz-

klassifizierung. Hier kommen Verzeichnisse von Institutionen und entsprechende Studien zur Versorgungssituation in Betracht.

4.3.1.1.5 Übertragbarkeit

Da der Großteil der Studien zu den zu untersuchenden Themenbereichen nicht aus Deutschland stammen wird, ist ein Kriterium des Einschlusses die mutmaßliche Übertragbarkeit der Studie auf Deutschland. So werden deshalb in der Regel wegen der Vergleichbarkeit von Lebensverhältnissen und genetischen Faktoren nur Studien aus West- und Mitteleuropa, USA, Kanada, Australien und Neuseeland eingeschlossen. Hinsichtlich spezieller Fragestellungen wie etwa der Abhängigkeit des Anteils zur abklärenden Diagnostik erschienener Kinder vom Krankenversicherungsstatus können jedoch auch Studien aus diesen Ländern ausgeschlossen werden, falls die Übertragbarkeit auf Deutschland nicht gegeben scheint (hier z. B. Studien aus den USA).

4.3.1.1.6 Spezifische Ein- und Ausschlusskriterien

Zur Fragestellung, ob NHS-Programme das Alter bei Erstdiagnose und -versorgung wirksam herabsetzen können, werden nur Publikationen in die Bewertung eingeschlossen, die mindestens Angaben zur Erfassungsrate (Anteil der gescreenten Kinder an allen geborenen Kindern), dem Anteil Testauffälliger, dem Anteil diagnostizierter Fälle mit HST und dem Alter bei Erstdiagnose machen.

Speziell im Kontext des deutschen Gesundheitssystems werden auch Publikationen einbezogen, die nicht die komplette Screeningkette bis zur therapeutischen Erstversorgung berichten, aber die zumindest Erfassungs- und Testauffälligenraten angeben, um hier zumindest Informationen über die Machbarkeit eines Hörscreeningprogramms bezüglich der Belastung von überwiegend hörgesunden Kindern und dem Gesundheitssystem mit Abklärungsdiagnostik zu gewinnen. Für spezielle Fragestellungen zur Optimierung von Hörscreeningprogrammen, wie beispielsweise Maßnahmen zur Verbesserung der Nachverfolgung testauffälliger Kinder oder geeigneter Trackingstrukturen werden der Fragestellung angepasst, die Einschlusskriterien modifiziert.

Es werden nur Diagnosestudien zu Hörscreeninggeräten eingeschlossen, die konsekutive Fälle einschließen und die als Referenzstandard diagnostische BERA-Messungen bei Säuglingen bzw. subjektive Audiometrie bei älteren Kindern verwenden. Für Deutschland werden auch Gerätevergleiche zwischen Screeninggeräten unter Alltagsbedingungen einbezogen, da sie eine gewisse Aussagekraft zumindest zur Machbarkeit eines Screenings im deutschen Gesundheitsversorgungskontext erlauben.

4.3.1.1.7 Ein- und Ausschlusskriterien für Studien

Die Ein- und Ausschlusskriterien für Primärstudien für die systematische Übersichtsarbeit sind in Tabelle 12 und Tabelle 13 aufgelistet.

Tabelle 12: Einschlusskriterien für Primärstudien zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit.

Teilbereiche	Einschlusskriterien
Epidemiologie angeborener Hörstörungen	Registerdaten, prospektive und retrospektive Studien zur Prävalenz und Inzidenz und zu Alter bei Erstdiagnose und therapeutischer Erstversorgung angeborener kindlicher Hörstörungen, Ergebnisse aus flächendeckenden Hörscreeningprogrammen zur Häufigkeit der Fälle mit diagnostizierten Hörstörungen
Vorteile einer frühen Intervention	Alle Studientypen der Evidenzstufen I bis III (therapeutische Methoden), die frühe vs. späte Therapie bzw. mit und ohne Hörscreening hinsichtlich der für diese Fragestellung aufgeführten Endpunkte (Tabelle 9) vergleichen
Testgüte objektiver Screeningverfahren	Alle Studientypen der Evidenzstufen I bis III (diagnostische Methoden) mit konsekutiven Teilnehmern der o. g. Zielpopulationen und die als Referenzstandard diagnostische BERA oder bei älteren Kindern die subjektive Audiometrie verwenden und bei denen wenigstens Angaben zu Sensitivität und Spezifität entnehmbar sind

Fortsetzung Tabelle 12: Einschlusskriterien für Primärstudien zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit

Teilbereiche	Einschlusskriterien
Screeninggerätevergleich unter Alltagsbedingungen	Alle Studientypen der Evidenzstufen I bis III und Studien mit Testzeiten und Testauffälligenraten als Zielgrößen, die automatisierte Hörscreeninggeräte im deutschen Versorgungskontext vergleichen
Qualitätsindikatoren für Hörscreeningprogramme	Alle Studientypen der Evidenzstufen I bis III (diagnostische Methoden) zu Neugeborenenhörscreeningprogrammen mit der o. g. Zielpopulation und den o. g. Screeningtechnologien bei denen wenigstens Angaben zu Erfassungsraten, dem Anteil Testauffälliger, dem Anteil diagnostizierter Fälle mit Hörstörung und dem Alter bei Erstdiagnose machen. Bei deutschen Studien müssen mindestens Erfassungsrate und der Anteil Testauffälliger angegeben sein.
Einstellung von Eltern zum Hörscreening	Alle Studientypen mit quantitativem und qualitativem Studiendesign zur Einstellung von Eltern zum Hörscreening
Negative Folgen von Screeningprogrammen	Alle Studientypen (außer Einzelfallberichte) mit quantitativem und qualitativem Studiendesign zur Befragung von Eltern zum Hörscreening bei hörgesunden Kindern mit falsch-positiven Testergebnisse und bei Eltern mit Kindern mit spät identifizierten Hörstörungen
Versorgungsstrukturen	Verzeichnisse und Studien zu Einrichtungen und Qualifikation zur Durchführung der Abklärungsdiagnostik und der Therapie

Tabelle 13: Ausschlusskriterien für Primärstudien zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit.

Teilbereiche	Ausschlusskriterien
Alle Teilbereiche	Tierexperimentelle Studien
	Studien zum Screening von Genen, die mit Hörstörungen assoziiert sind
	Studien, die ausschließlich subjektive Hörtests zum Gegenstand haben
	Mehrfachpublikationen ohne Zusatzinformationen
	Publikation bereits im Vorgänger-HTA-Bericht 2004 berücksichtigt
	Zusammenfassungen, für die keine Volltexte zur Verfügung stehen, außer wenn die Zusammenfassung Ergebnisse zum weiteren „Follow Up“ einer bereits publizierten Studie enthält.
	Übertragbarkeit hinsichtlich Studienpopulation, Lebensverhältnisse, Gesundheitsversorgung nicht gegeben.

HTA = Health Technology Assessment.

4.3.1.2 Literaturrecherche

Um relevante Literatur zu identifizieren wird eine Literatursuche in einer geeigneten Auswahl der biomedizinischen und HTA-Datenbanken, die dem DIMDI zur Verfügung stehen, durchgeführt. Die genaue Recherchestrategie, die durchsuchten Datenbanken und die Anzahl der Treffer finden sich im Anhang. Da der Recherchezeitraum des Vorgänger-HTA-Berichts bis (2001) reichte, dieses Jahr jedoch nicht komplett umfasste, wird die Recherche ab 2001 bis zum aktuellen Zeitpunkt (29 März 2005) in einer Datenbankabfrage des DIMDI durchgeführt. Zusätzlich werden Internetseiten von HTA-Organisationen nach weiteren HTA-Berichten und systematischen Übersichtsarbeiten durchsucht (siehe Tabelle 13). Darüber hinaus werden Internetseiten von medizinischen Fachgesellschaften und Organisationen, die Internetseiten zum NHS (siehe Tabelle 14) eingerichtet haben, kontaktiert und nach relevanten Literaturstellen durchsucht. Außerdem werden die Referenzlisten der eingeschlossenen Literatur sowie von systematischen und unsystematischen Reviews nach weiteren relevanten Literaturstellen durchgesehen.

Tabelle 14: Durchsuchte Internetseiten von HTA-Organisationen.

Institution	Internetadresse
Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)	www.anaes.fr (27.07.2005)
AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality (formerly: AHCPR - Agency for Health Care Policy and Research), USA	www.ahrq.gov (27.07.2005)
CCOHTA - Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment	www.ccohta.ca (27.07.2005)
AETMIS - Agence d' evaluation des technologies et des modes d'intervention en santé	www.aetmis.gouv.qc.ca (27.07.2005)
AHFMR - Alberta Heritage Foundation for Medical Research	www.ahfmr.ab.ca/researchers.html (27.07.2005)
BCOHTA - British Columbia Office of Health Technology Assessment	www.chspr.ubc.ca (27.07.2005)
Canadian Taskforce on Preventive Healthcare ClinicalPracticeGuideline-Infobase	www.ctfphc.org (28.07.2005)
IHE - The Institute of Health Economics, Edmonton, Alberta	www.ihe.ab.ca (28.07.2005)
HSTAT - Health Services / Technology Assessment Texts	www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat (28.07.2005)
SBU - The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care	www.sbu.se (1.07.2005)
MSAC - Medicare Services Advisory Committee	www7.health.gov.au/msac/reports.htm (28.07.2005)
NZHTA - New Zealand Health Technology Assessment	nzhta.chmeds.ac.nz (28.07.2005)
Health Technology Assessment Unity Ministry of Health Malaysia	www.moh.gov.my/medical/HTA/Project.htm

HTA = Health Technology Assessment.

Tabelle 15: Durchsuchte Internetseiten zum Neugeborenenhörscreening.

Institution	Internetadresse
Deutsches Zentralregister für kindliche Hörstörungen	www.medizin.fu-berlin.de/audio/de/forschung/publikationen (08.06.2005)
NHS-Kongress Hannover 2004 Abstractband	www.neugeborenenhoerscreening.de/download/NHS_2004_Abstractband.pdf (08.06.2005)
Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie	http://www.dgpp.de (01.07.2005)
American Academy of Pediatrics AAP Screening Initiatives	www.aap.org/policy/screenwww.htm (08.06.2005)
National Center For Hearing Assessment & Management, Utah State University (NCHAM)	www.infanthearing.org (15.07.2005)
American Speech-Language-Hearing Association (ASHA)	www.asha.org/default.htm (01.07.2005)
Marion Downs National Center for Infant Hearing	www.colorado.edu/slhs/mdnc (01.07.2005)
UK Universal Hearing Screening Programme	www.unhs.org.uk (01.06.2005)
ECRI (Emergency Care Research Institute)	www.ecri.org (20.07.2005)

4.3.1.3 Auswahl der Studien

Die gefundenen Literaturstellen werden in die Literaturdatenbank Reference Manager 10.0 importiert. Die o. g. Ein- und Ausschlusskriterien (Tabellen 12 und 13) werden verwendet, um die Artikel anhand ihrer Titel und Zusammenfassungen primär thematisch vorzuselektieren, da für Qualitätsbeurteilungen von Studien meistens eine Volltextversion unverzichtbar ist. Zwei Mitarbeiter beurteilen alle Literaturstellen unabhängig voneinander. Die Autorennamen, Institutionen und Zeitschriften der Literaturstellen werden nicht verblindet. Konnten Differenzen durch Diskussion bei fraglichen Artikeln nicht ausgeräumt werden, wird eine Volltextversion bestellt. Anhand der Volltextversionen wird nochmals überprüft, ob die Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien zur Aufnahme in die Informationssynthese erfüllt sind. Die Ausschlussgründe für die im Volltext bestellte Literatur werden angegeben.

4.3.1.4 Bewertung der Studienqualität

Zur Bewertung der Studienqualität werden Vorgaben durch die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemacht: Außer der Zuordnung von Evidenzstufen gemäß § 18 Abs. 1 bis 4 werden die Unterlagen hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität gemäß § 18 Abs. 5 bis 7 bewertet; es wird die Übertragbarkeit auf die Versorgungssituation überprüft (§ 16 Abs. 3).

§ 18 Abs. 5 bis 7 führt die Kriterien zur Bewertung der Studien an:

„ …

(5) Entscheidend für die Qualitätsbeurteilung der Unterlagen ist die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität.

(6) Der Unterausschuss prüft die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen. Im Einklang mit allgemein anerkannten Empfehlungen bewertet er die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext.

> a) Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum
>
> b) Für Studien zur diagnostischen Genauigkeit sind dies Kriterien wie die konsekutive Patientenrekrutierung, unabhängiger Referenzstandard (Goldstandard), verblindete Testbewertung und vollständiger Patienten-„Work-Up“
>
> c) Bei Screeninguntersuchungen sind dies zusätzliche Anforderungen wie z. B. die Feststellung der Testeigenschaften in einer Screeningumgebung sowie Erfassung der gesamten Screeningkette.

(7) Bei der Bewertung sollen insbesondere auch die Verwendung patienten-relevanter Zielgrößen (wie z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenspezifischen Besonderheiten, besondere Belange behinderter und chronisch kranker Menschen und die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden.

…“

Zur Bewertung der Qualität für Hörscreeningprogramme wird der von den Autoren selbst entwickelte Dokumentationsbogen für alle Screeningschritte bis zur Erstversorgung verwendet (siehe Anhang). Zur Bewertung der Studienqualität zu allen übrigen Fragestellungen werden die Checklisten 2a und 2b der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (2000) verwendet (siehe Anhang).

4.3.1.5 Extraktion der Daten

Für alle Primärstudien, die die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, werden die Angaben zu den folgenden Punkten in Tabellen extrahiert:

Alle Fragestellungen:

- Allgemeine Angaben zu Autoren- und Quellenangaben, Größe der Studienpopulation, Zeitraum und Ort der Rekrutierung, Fragestellung

Studien zur Epidemiologie

- Studiendesign: Studientyp, Ein- und Ausschlusskriterien, untersuchte Zielgrößen, Definition der Ergebnisparameter (z. B. Hörschwellen), Erhebungsdauer, Datenquellen
- Ergebnisse: Angaben zu Prävalenz, Inzidenz, Alter bei Diagnose, Alter bei Ersttherapie, ggf. weitere Ergebnisse
- Schlussfolgerung der Autoren
- Kommentar: mögliche Quellen für Verzerrungen, Übertragbarkeit

Studien zu Vorteilen einer frühen Intervention

- Art der Intervention: bzgl. Screening / Behandlung , Dauer der Intervention
- Studiendesign: Studientyp, Ein- und Ausschlusskriterien, Verblindung der Ergebnismessung, Anzahl der eligiblen Patienten, Anzahl der eingeschlossenen Patienten, Anzahl der Patienten mit ausgewerteten Ergebnissen, Dauer der Nachverfolgung
- Patientencharakteristika: Alter bei Diagnose, Alter bei Test, Geschlecht, Schweregrad der HST, weitere potenzielle Einflussgrößen auf Zielgrößen wie Intelligenzquotient, weitere Behinderungen, sprachlicher Hintergrund, Sozialstatus, Engagement der Eltern
- Zielgrößen: Definition der Ergebnisparameter, Messung der Ergebnisparameter
- Ergebnisse
- Schlussfolgerung der Autoren
- Kommentar: mögliche Quellen für Verzerrungen, Übertragbarkeit

Diagnosestudien zu NHS-Geräten

- Art des Tests: Messprinzip, Hörschwelle, Gerät, „Fail-Pass“-Kriterien, Vorbehandlung der Ohren, Qualifikation, Training der Tester
- Referenzstandard
- Studiendesign: Phase II, III oder IV-Studie, Auswahl der Patienten (z. B. konsekutiv, randomisiert), Ein- und Ausschlusskriterien, Setting, Verblindung der Tester
- Patientencharakteristika: Alter bei Messung, RF für HST
- Ergebnisse: Anzahl Tests mit Referenztest, Anzahl unklarer Testergebnisse, Vierfeldertafel
- Schlussfolgerung der Autoren
- Kommentar: mögliche Quellen für Verzerrungen, Übertragbarkeit

Effektivität von Hörscreeningprogrammen

- Art der Intervention: Screeningmethode, Hörschwelle, beid- oder einseitiger Test, testendes Personal
- Studiendesign: mit / ohne Kontrollgruppe, untersuchte Population, Setting
- Ergebnisse: Erfassungsrate, Testauffällige, Anteil der Testauffälligen mit Abklärungsdiagnostik, Anteil der therapeutisch versorgten Kinder bezogen auf alle Kinder mit diagnostizierter HST, Alter bei Erstdiagnose, Alter bei Erstversorgung
- Schlussfolgerung der Autoren
- Kommentar: mögliche Quellen für Verzerrungen, Übertragbarkeit

Elternbefragungen zum NHS

- Studiendesign
- Ergebnisse
- Schlussfolgerungen der Autoren
- Kommentar: mögliche Quellen für Verzerrungen, Übertragbarkeit

4.3.1.6 Analyse und Präsentation der Ergebnisse

Die Ergebnisse der Primärstudien werden entsprechend der Themenbereiche der Fragestellung gruppiert. Für Diagnosestudien mit homogenen Studien hinsichtlich Studienqualität und -population

sind prinzipiell Metaanalysen der Effektschätzer (Sensitivität, Spezifität) möglich. Wenn in allen Studien der gleiche Schwellenwert für eine Interpretation als positives Testergebnis verwendet wird, so können die Effektschätzer gepoolt werden (siehe Deeks: Chapter 14: Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. In: Egger et al. (2001)). Ist eine Homogenität dieser beiden Faktoren nicht gegeben und wurden verschiedene Schwellenwerte verwendet, werden qualitative Informationssynthesen in Form von tabellarischen Übersichten erstellt. Für die Fragestellungen des vorliegenden Berichts, die überwiegend anhand von Beobachtungsstudien und Interventionsstudien ohne Kontrollgruppen beantwortet werden, sind Metaanalysen kein geeignetes Instrument der Informationssynthese. Hier wird ebenfalls eine qualitative Informationssynthese in Form tabellarischer Übersichten erstellt. Teilweise werden zur Abschätzung der statistischen Unsicherheit für Sensitivität, Spezifität und den Anteil von Testauffälligen Konfidenzintervalle berechnet. Diese Berechnung wurde mit dem Programm CIA (Confidence Interval Analysis) 2.1.2 von Trevor Bryant durchgeführt.

4.3.1.7 Interpretation der Ergebnisse

Nach wissenschaftlichen Standards dient der Interpretation der Ergebnisse eine Diskussion, in der mögliche Fehlerquellen für Verzerrung von Ergebnissen, die Qualität der Daten, die Größenordnung und Richtung möglicher Verzerrungen von Effektschätzern, eine mögliche Generalisierbarkeit auf die Zielpopulation und die Übertragbarkeit auf den Versorgungskontext diskutiert werden. Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses macht bestimmte Vorgaben für die Bewertung des medizinischen Nutzens von den nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen insbesondere für den Fall, wenn Unterlagen der Evidenzstufe I nicht vorliegen, die bei der Interpretation der Ergebnisse einzubeziehen sind. So heißt es in § 20 (Gesamtbewertung im Versorgungskontext) in Absatz 2:

„Der Nutzen einer Methode ist in der Regel durch qualitativ angemessene Unterlagen der Evidenzstufe 1 mit patienten-bezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) zu belegen. Liegen Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vor, kann die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode auch aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen erfolgen. Insbesondere bei seltenen Erkrankungen oder bei Methoden ohne vorhandene Alternative kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter der Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe 1 abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode insbesondere gegen die Risiken der Anwendung beim Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen."

4.3.2 Ergebnisse

4.3.2.1 Ergebnis der systematischen Literaturrecherche und Selektion der Literaturstellen

Die Literaturrecherche des DIMDI in den Literaturdatenbanken ergab 1950 Treffer, die Literaturrecherche in der Cochrane-Datenbank und den HTA-Datenbanken 73 Treffer. Von der Literaturrecherche in den Literaturdatenbanken werden 237 Artikel, von den Treffern in den Cochrane- und HTA-Datenbanken zwölf Literaturstellen im Volltext bestellt. Die durchsuchten Datenbanken, genauen Schlagwortkombinationen und erzielten Treffer sind im Anhang zu finden. Durch die Handsuche in Fachzeitschriften, das Durchsehen von Referenzen in systematischen und unsystematischen Übersichtsartikeln und durch Expertenkontakte werden weitere 40 Literaturstellen identifiziert, die thematisch in Frage kommen. Davon waren 23 nicht im Volltext beschaffbar. Insgesamt werden 266 Literaturstellen im Volltext durchgesehen. Von den durchgesehenen Artikeln werden 227 anhand der in den Tabellen 12 und 13 aufgeführten Kriterien ausgeschlossen. Insgesamt werden inklusive der nicht beschaffbaren Literaturstellen 250 Studien ausgeschlossen. Eine Übersicht über die Ausschlussgründe wird in Tabelle 16 gegeben. Die Ausschlussgründe werden in mehrere Kategorien zusammengefasst: „Fragestellung nicht relevant", „Thematisch relevante Literatur ohne eigene Ergebnisse", „Unsystematische und systematische Übersichtsarbeiten, deren Referenzlisten durchgesehen wurden", „Primärstudien, deren Zielgrößen die Einschlusskriterien nicht erfüllen", „Primärstudien, deren Studienpopulation die Einschlusskriterien nicht erfüllt", „Primärstudien, deren Intervention die Einschlusskriterien nicht erfüllt", „Primärstudien, deren Studiendesign die Einschlusskriterien nicht erfüllt", „Fehlende Übertragbarkeit", „Tierstudien oder Studien zur Genetik von Hörstörungen",

„Literaturstelle nur als Abstract publiziert“, „Doppelt vorhanden, Doppelpublikation oder bereits im Vorgänger-HTA-Bericht berücksichtigt“, „Sprache nicht englisch oder deutsch“, „Nicht beschaffbar“.

„Thematisch relevante Literatur ohne eigene Ergebnisse“ umfasst Kommentare, Briefe, „Editorials“, Projektbeschreibungen ohne Daten oder thematisch relevante Hintergrundliteratur. Unter „Primärstudien, deren Zielgrößen die Einschlusskriterien nicht erfüllen“ werden je nach Themenbereich unterschiedliche Zielkriterien zusammengefasst. So werden bei Publikationen zur Wirksamkeit von Hörscreeningprogrammen Publikationen ausgeschlossen, die eine der Zielgrößen Erfassungs-, Testauffälligenrate, Anzahl identifizierter HST oder das Erstdiagnosealter nicht berichteten. Deutsche Hörscreeningstudien werden nur ausgeschlossen, wenn sie keine Erfassungs- und Testauffälligenraten präsentieren. Bei Diagnosestudien werden hier Studien eingeordnet, die keine Berechnung von Sensitivität und Spezifität erlauben. Unter „Primärstudien, deren Studienpopulation die Einschlusskriterien nicht erfüllt“ werden Studien zu Hörscreeningprogrammen aufgeführt, die beispielsweise nur Teilpopulationen von Risikopopulationen untersuchen oder eine unklare Selektion der Risikopopulation aufweisen oder die die Studienpopulation gar nicht beschreiben. Unter „Primärstudien, deren Intervention die Einschlusskriterien nicht erfüllt“ werden Hörscreeningprogramme, die nur mit subjektiven Methoden oder nicht mit automatisierten Screeninggeräten arbeiten und Studien zur Sprachentwicklung von Kindern mit HST, bei denen die therapeutische Intervention nicht nach dem Zeitpunkt der Intervention differenziert wird, eingeschlossen. Unter „Primärstudien, deren Studiendesign die Einschlusskriterien nicht erfüllt“ werden eine Studie mit einem Gerätevergleich, der aber keine Diagnosestudie darstellt und eine Studie mit inkonsistenten Angaben zum Studiendesign zusammengefasst. Unter „fehlende Übertragbarkeit“ werden Studien zum Hörscreening aus Taiwan, Puerto Rico und Saudiarabien, sowie eine Studie zum Einfluss des Krankenversicherungsstatus auf die „Follow Up“-Raten aus den USA zusammengefasst. Teils werden mehrere Einschlusskriterien nicht erfüllt, dies wird jedoch nicht erfasst. Es besteht keine Hierarchie der Ausschlussgründe.

Tabelle 16: Übersicht über die Ausschlussgründe für die ausgeschlossenen Publikationen der im Volltext bestellten Literatur.

Ausschlussgrund	Anzahl Publikationen
Fragestellung nicht relevant	11
Thematisch relevante Literaturstelle ohne eigene Ergebnisse (z. B. Kommentar, Brief, Projektbeschreibungen ohne Daten oder Hintergrundsliteratur)	88
Unsystematische und systematische Übersichtsarbeiten, deren Referenzlisten nach zusätzlicher Literatur durchsucht wurden	52
Primärstudien, deren Zielgrößen die Einschlusskriterien nicht erfüllen	30
Primärstudien, deren Studienpopulation die Einschlusskriterien nicht erfüllt	4
Primärstudien, deren Intervention die Einschlusskriterien nicht erfüllt	9
Primärstudien, deren Studiendesign die Einschlusskriterien nicht erfüllt	2
Fehlende Übertragbarkeit	4
Tierstudien oder Studien zur Genetik von Hörstörungen	2
Literaturstelle wurde nur als Zusammenfassung publiziert	11
Doppelpublikation oder bereits im Vorgänger-HTA-Bericht berücksichtigt	13
Sprache nicht englisch oder deutsch	1
Nicht beschaffbar	23
Insgesamt ausgeschlossen	250

HTA = Health Technology Assessment.

Im Anhang sind alle aufgrund der Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien ausgeschlossenen Studien einzeln mit Angabe des Ausschlussgrundes angegeben. Studien, die prinzipiell die Einschlusskriterien erfüllen, aber nach der Bewertung mit den Qualitätschecklisten ausgeschlossen werden (eine Studie), sind in Tabelle 18 aufgeführt.

In die medizinische Bewertung werden 35, zusätzlich in die ökonomische Bewertung drei Publikationen eingeschlossen. Die in die Informationssynthese eingeschlossenen Studien zur medizinischen Bewertung werden in Tabelle 17 geordnet nach den Themenbereichen Epidemiologie kindlicher HST

(zehn Publikationen), Vorteile einer frühen Intervention (zwei Publikationen), Testgüte von Hörscreeninggeräten (zwei Publikation), Vergleich von Hörscreeninggeräten hinsichtlich der Machbarkeit eines NHS unter Alltagsbedingungen in Deutschland (zwei Publikationen), Wirksamkeit von NHS-Programmen zur der Vorverlegung des Erstdiagnosealters (elf Publikationen), Machbarkeit von NHS-Programmen unter Alltagsbedingungen in Deutschland (vier Publikationen), Einstellung von Eltern zum NHS und negative Folgen falscher Testergebnisse (vier Publikationen) angegeben. Einige Publikationen werden zu mehreren der angegebenen Themenbereiche ausgewertet.

Tabelle 17: Nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien zur Datenextraktion und Bewertung mit Checklisten eingeschlossene Publikationen.

Themenbereiche
Epidemiologie kindlicher Hörstörungen
Chu, K; Elimian, A; Barbera, J; Ogburn, P; Spitzer, A; Quirk, JG: **Antecedents of newborn hearing loss**. In: Obstetrics and gynecology 101 (2003). Nr. 3, S. 584-588.
Deben, K; de Varebeke, S; Cox, T; Van de Heyning, D: **Epidemiology of hearing impairment at three Flemish institutes for deaf and speech defective children**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 67 (2003). Nr. N9, S. 969-975.
Fortnum, H; Marshall, D; Summerfield, Q: **Epidemiology of the UK-Population of hearing impaired children including those with and without cochlear inplants - audiology, aetiology, comorbidity and affluence**. In: International journal of audiology 41 (2002). S. 170-179.
Harrison, M; Roush, J; Wallace, J: **Trends in age of identification and intervention in infants with hearing loss**. In: Ear and hearing 24 (2003). Nr. 1, S. 89-95.
Hartmann, H; Hartmann, K: **Zum Stand der Früherkennung hörgeschädigter Kinder in der Bundesrepublik Deutschland**. In: Spektrum Hören 3 (2002). S. 14-31.
MacAndie, C; Kubba, H; McFarlane, M: **Epidemiology of permanent childhood hearing loss in Glasgow, 1985-1994**. In: Scottish medical journal 48 (2003). Nr. 4, S. 117-119.
Russ, SA; Rickards, F; Poulakis, Z; Barker, M; Saunders, K; Wake, M: **Six year effectiveness of a population based two tier infant hearing screening programme**. In: Archives of disease in childhood 86 (2002). Nr. 4, S. 245-250.
Russ, SA; Poulakis, Z; Barker, M; Wake, M; Rickards, F; Saunders, K; Oberklaid, F: **Epidemiology of congenital hearing loss in Victoria, Australia**. In: International journal of audiology 42 (2003). Nr. 7, S. 385-390.
Spormann-Lagodzinski ME; Nubel, K; König, O; Gross, M: **Ätiologie und Prävalenz permanenter kindlicher Hörstörungen in Deutschland**. In: Aktuelle phoniatrisch-pädaudiologische Aspekte 2003/2004 11 (2003). S. 262-266.
Welzl-Mueller, K; Stephan, K; Nekahm, D; Hirst-Stadlmann, A; Weichbold, V: **Hearing screening: Normal newborn nursery versus neonatal intensive + care unit**. In: APMIS 109 (2001). Nr. 1, S. 38-40. Referiert als Welzl-Müller et al. 2001a.
Vorteile einer frühen Intervention
Wake, M; Hughes, EK; Collins, CM; Poulakis, Z: **Parent-reported health-related quality of life in children with congenital hearing loss: a population study**. In: Ambulatory pediatrics: the official journal of the Ambulatory Pediatric Association 4 (2004). Nr. 5, S. 411-417.
Wake, M; Hughes, EK; Carey-Sargeant, C: **Hearing impairment: a population study of age at diagnosis, severity and language outcomes at 7 to 8 years**. In: Arch Dis Child 90 (2005). S. 238-244.
Testgüte von Hörscreeninggeräten
Kunze, S; Nickisch; A; von Voss, H: **Bestimmung der Sensitivität eines OAE-Hörscreeninggeräts (Eroscan) an einer Gruppe hörgeschädigter Kinder**. In: German Medical Science (2003). DGPP 2003-Tagung.
Schönweiler, R; Tioutou, E; Tolloczko, R; Pankau, R; Ptok, M: **Hörscreening mit automatisch bewerteten TEOAE und einem neuen Verfahren automatisch bewerteter FAEP. Optimierung und Feldversuch**. In: HNO 50 (2002). Nr. 7, S. 649-656.

Fortsetzung Tabelle 17: Nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien zur Datenextraktion und Bewertung mit Checklisten eingeschlossene Publikationen

Themenbereiche
Vergleich von Hörscreeninggeräten hinsichtlich der Machbarkeit eines NHS unter Alltagsbedingungen in Deutschland
Meier, S; Narabayashi, O; Probst, R; Schmuziger, N: **Comparison of currently available devices designed for newborn hearing screening using automated auditory brainstem and/or otoacoustic emission measurements**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 68 (2004). Nr. 7, S. 927-934. Neumann, K; Berger, R; Euler, HA; Ahr, A; Gall, V: **Neugeborenen-Hörscreening-Verfahren mit frühen akustisch evozierten Potentialen**. In: Zeitschrift für Audiologie 43 (2004). Nr. 1, S. 10-21.
Wirksamkeit von NHS-Programmen zur Vorverlegung des Erstdiagnosealters
Bailey, HD; Bower, C; Krishnaswamy, J; Coates, HL: **Newborn hearing screening in Western Australia**. In: The Medical journal of Australia 177 (2002). Nr. 4, S. 180-185. Connolly, JL; Carron, JD; Roark, SD: **Universal newborn hearing screening: are we achieving the Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) objectives?** In: The Laryngoscope 115 (2005). Nr. 2, S. 232-236. Kennedy, C; McCann, D; Campbell, MJ; Kimm, L; Thornton, R: **Universal newborn screening for permanent childhood hearing impairment: an 8-year follow-up of a controlled trial**. In: Lancet 366 (2005). S. 660-662. Lenarz, T; Reuter, G; Buser, K; Altenhofen, L: **Modellprogramm Verbesserung Der Früherfassung Von Hörstörungen Im Kindesalter. Machbarkeits- Und Evaluationsstudie Zum Einsatz Otoakustischer Emissionen Bei Neugeborenen**. Hannover Köln, 2004. Mehl, AL; Thomson, V: **The Colorado newborn hearing screening project, 1992-1999: on the threshold of effective population-based universal newborn hearing screening**. In: Pediatrics 109 (2002). Nr. 1, S. E7. Molini, E; Ricci, G; Baroni, S; Ciorba, A; Bellocci, A; Simoncelli, C: **Identifying congenital hearing impairment. Personal experience based on selective hearing screening**. In: Acta otorhinolaryngologica Italica : organo ufficiale della Societa italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale 24 (2004). Nr. 3, S. 109-116. Nennstiel-Ratzel, U; Arenz, S; Wildner, M; Bantle, U; Strutz, J; von Kries, R: **Neugeborenen-Hörscreening. Zwischenbericht Zum Modellprojekt in der Oberpfalz**. 2004. Nennstiel-Ratzel, U; Arenz, S; Wildner, M; Bantle, U; Strutz, J; von Kries, R: **Neugeborenen-Hörscreening. Zweiter Zwischenbericht Zum Modellprojekt in der Oberpfalz**. 2005. Owen, M; Webb, M; Evans, K: **Community based universal neonatal hearing screening by health visitors using otoacoustic emissions**. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 84 (2001). Nr. 3, S. F157-F162.
Wirksamkeit von NHS-Programmen zur Vorverlegung des Erstdiagnosealters
Van Straaten, HLM; Hille, ET; Kok, JH; Verkerk, PH: **Implementation of a nation-wide automated auditory brainstem response hearing screening programme in neonatal intensive care units**. In: Acta paediatrica 92 (2003). Nr. 3, S. 332-338. Vohr, B; Simon, P; McDermott, C; Kurtzer-White, E; Johnson, MJ; Topol, D: **Early hearing screening, detection and intervention (EHDI) in Rhode Island**. In: Medicine and health, Rhode Island 85 (2002). Nr. 12, S. 369-372.
Machbarkeit von NHS-Programmen unter Alltagsbedingungen in Deutschland
Delb, W; Merkel, D; Pilorget, K; Schmitt, J; Plinkert, PK: **Effectiveness of a TEOAE-based screening program. Can a patient-tracking system effectively be organized using modern information technology and central data management?** In: European archives of oto-rhino-laryngology: official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS): affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - H 261 (2004). Nr. 4, S. 191-196. Helge, TWB; Barnick, M; et al.: **Sequenzielles Neugeborenen-Hörscreening (TEOAE / AABR) reduziert Recall-Rate Erfahrungen in einem Berliner Perinatalzentrum**. In: HNO 53 (2005.). Nr. 7, S. 655-660 Kehrl, W; Geidel, K; Wilkens, LM; Löhler, J: **Universelles Neugeborenen-Hörscreening im Marienkrankenhaus Hamburg von September 1999 bis April 2002**. In: Laryngo-rhino-otologie 82 (2003). Nr. 7, S. 479-485.

Fortsetzung Tabelle 17: Nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien zur Datenextraktion und Bewertung mit Checklisten eingeschlossene Publikationen

Themenbereiche
Machbarkeit von NHS-Programmen unter Alltagsbedingungen in Deutschland
Welzl-Müller, K; Stephan, K: **Examples of implemented neonatal hearing screening programs in Austria**. In: Scandinavian audiology. Suppl. 2001. Nr. 52, S. 7-9. Referiert als Welzl-Müller et al. 2001b.
Die Einstellung von Eltern zum NHS / negative Folgen falscher Testergebnisse
Hergils, L; Hergils, A: **Universal neonatal hearing screening: parental attitudes and concern**. In: Br J Audiol 34 (2000). Nr. 6, S. 321-327.
Vohr, BR; Letourneau, KS; McDermott, C: **Maternal worry about neonatal hearing screening**. In: Journal of perinatology: official journal of the California Perinatal Association 21 (2001). Nr. 1, S. 15-20.
Wall, TC; Peralta-Carcelen, M; Fargason, J; Evans, HH; Snyder, ED; Woolley, AL: **Support of universal newborn hearing screening among mothers and health care providers**. In: Ambulatory Child Health 7 (2001). Nr. 3-4, S. 283-295.
Young, A; Tattersall, H: **Parents' of deaf children evaluative accounts of the process and practice of universal newborn hearing screening**. In: Journal of deaf studies and deaf education 10 (2005). Nr. 2, S. 134-145.

NHS = Neugeborenhörscreening.

Eine Übersicht über die eingeschlossenen Publikationen zur ökonomischen Bewertung wird dort gegeben.

Tabelle 18: Nach Datenextraktion und Bewertung mit Checklisten aus der Informationssynthese zur Bewertung der medizinischen Effektivität ausgeschlossene Publikationen.

Themenbereiche
Epidemiologie kindlicher Hörstörungen
Spormann-Lagodzinski ME; Nubel, K; Gross, M: **Sind bereits Auswirkungen des Neonatalscreenings auf den Diagnosezeitpunkt von permanenten Hörstörungen feststellbar?** In: Aktuelle phoniatrisch-pädaudiologische Aspekte 2002 / 2003 10 (2002). S. 200-203.

Die Beschreibung der ausgeschlossenen Studien findet sich in den Extraktionstabellen im Anhang unter dem Namen des Erstautors, die zugehörigen Checklisten sind ebenfalls im Anhang unter den Namen der Erstautoren zu finden.

4.3.2.2 Beschreibung und Informationssynthese der eingeschlossenen Studien

4.3.2.2.1 Studien zur Epidemiologie von kindlichen Hörstörungen (HST)

Zu Fragen der Epidemiologie permanenter sensorineuraler kindlicher HST also der Prävalenz von HST und deren Verteilung über die SG, der Ätiologie und RF von HST, dem Erstdiagnose- und Erstversorgungsalter werden anhand der Einschlusskriterien zehn Publikationen eingeschlossen, eine Publikation wird aufgrund mangelnder Berichtsqualität bzw. mangelnder biometrischer Qualität ausgeschlossen (siehe Tabelle 18). Zusätzlich zu diesen Publikationen werden als Informationsquelle für die Prävalenz auch fünf UNHS-Programme mit einer großen Anzahl gescreenter Kinder (> 20000) herangezogen (Kennedy et al. (2005), Lenarz et al. (2004), Mehl et al. (2002), Vohr et al. (2002), Welzl-Müller et al. (2001b)). Hier werden primär die Ergebnisse dargestellt, die die Epidemiologie von HST betreffen. Die Publikationen zu den UNHS-Programmen werden weiter unten ausführlich hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zur Vorverlegung des Erstdiagnose- und Erstinterventionsalters dargestellt.

4.3.2.2.1.1 Studiencharakteristika

Fragestellung und Studiendesign

Sechs der zehn eingeschlossenen Studien wollen Daten zur Epidemiologie kindlicher sensorineuraler HST bzw. zum Stand der Früherkennung beitragen (Deben et al. (2003), Fortnum et al. (2002), Hartmann et al. (2002), MacAndie et al. (2003), Russ et al. (2003), Spormann-Lagodzinski et al. (2003)). Chu et al. (2003) haben als Fragestellung die Identifizierung von RF bei Neugeborenen, die mit einem Hörverlust assoziiert sind und führen dazu eine Fallkontrollstudie durch. Die in einem Hörscreeningprogramm einer Klinik identifizierten Neugeborenen mit uni- oder bilateraler HST werden

hinsichtlich prä-, perinataler und anamnestischer RF für eine HST mit den je zwei direkt vor- und nachher geborenen hörgesunden Kindern verglichen. Harrison et al. (2003) stellen einen Vergleich des Alters bei Erstdiagnose und -therapie zwischen gescreenten und nicht-gescreenten Kindern an sowie Russ et al. (2003), ob ein in Victoria, Australien durchgeführtes Hörscreeningprogramm, das aus einem objektiven ABR-Screening für Kinder mit RF im Alter bis zu drei Monaten und einem subjektiven Hörtest für alle übrigen Kinder im Alter bis zu sieben bis neun Monaten besteht, das mediane Erstdiagnosealter herabsetzen konnte. Welzl-Müller et al. (2001a) untersuchen die prozentualen Anteile der Herkunft der Kinder mit HST aus der NICU bzw. der WBN, um Hinweise auf die mögliche Erfassung von HST über UNHS- oder Risikoscreeningprogramme abschätzen zu können.

Bei zwei der fünf eingeschlossenen UNHS-Programme handelt es sich um kontrollierte Studien. Kennedy et al. (2005) vergleichen Perioden mit und ohne UNHS-Programm in einer Region in Großbritannien, und Lenarz et al. (2004) vergleichen eine Region mit UNHS-Programm mit einer Region ohne systematisches Hörscreening in Deutschland hinsichtlich des Alters bei Erstdiagnose und –intervention. Im Zuge dessen werden auch epidemiologische Daten zu den identifizierten HST berichtet. Hierbei können Kennedy et al. (2005) bereits einen „Follow Up“ von acht Jahren nach der dreijährigen Screeningperiode von Oktober 1993 bis Oktober 1996 analysieren, während bei Lenarz et al. (2004) die zweieinhalbjährige Screeningperiode zwischen Juni 2000 bis Dezember 2002 liegt und zum Zeitpunkt der Analyse im Juni 2003 der „Follow Up“ für die ältesten Kinder drei Jahre, für die zuletzt gescreenten Kinder nur sechs Monate beträgt. Bei den übrigen drei Publikationen handelt es sich um langjährig durchgeführte UNHS-Programme in Colorado, USA (Mehl et al. (2002)), Rhode Island, USA (Vohr et al. (2002)) und Österreich (Welzl-Müller et al. (2001b)), die ebenfalls Ergebnisse zur Epidemiologie von HST liefern.

Tabelle 19 gibt einen Überblick über Studiendesign und die Ergebnisparameter, die den Publikationen im Zusammenhang mit der Epidemiologie entnommen werden konnten.

Tabelle 19: Übersicht über Studiendesign und berichtete Ergebnisparameter aus den in die Informationssynthese eingeschlossenen Studien zur Epidemiologie.

Quelle	Studiendesign	Präv	SG	Dalter	Ätio-logie	RF
Chu et al. 2003, USA	Klinikbezogene retrospektive Fallkontrollstudie mit Neugeborenen.	x				x
Deben et al. 2003, Belgien	Retrospektive Erhebung im Alter von durchschnittlich 8,5 Jahren an Schulen für Kinder mit HST.			x	x	x
Fortnum et al. 2002, GB	Bevölkerungsbezogene retrospektive Erhebung im Alter von neun Jahren anhand von Expertenbefragungen.	x	x		x	
Harrison et al. 2003, USA	Postalische landesweite Elternbefragung von Kindern mit HST unter sechs Jahren.			x		
Hartmann et al. 2002, D	Postalische landesweite Elternbefragung von Schulkindern der ersten und zweiten Klasse mit HST.			x	x	
MacAndie et al. 2003, Schottland	Bevölkerungsbezogene retrospektive Erhebung im Alter von sechs bis 15 Jahren anhand von Datenbanken.	x		x	x	
Russ et al. 2002, Australien	Bevölkerungsbezogene retrospektive Erhebung im Alter von sieben bis acht Jahren anhand von Datenbanken und Elternbefragung.	x		x		x
Russ et al. 2003, Australien	Bevölkerungsbezogene retrospektive Erhebung im Alter von sieben bis acht Jahren anhand von Datenbanken und Elternbefragung.	x	x		x	
Spormann et al. 2003, D	Register.				x	
Welzl-Müller et al. 2001a, Ö	Klinikbezogene retrospektive Erhebung Neugeborener mit HST.					x
UNHS-Programme						
Kennedy et al. 2005, GB	Prospektive kontrollierte Studie zu UNHS vs. kein Screening Acht-Jahres-„Follow Up“.	x	x	x	prog HV	
Lenarz et al. 2004, D	Prospektive kontrollierte Studie zu regionalem UNHS-Programm mit Dauer von 2,5 Jahren vs. Region ohne systematisches Screening.	x	x	x		x
Mehl et al. 2002, USA	UNHS-Programm von acht Jahren Dauer.	x	x	x		x
Vohr et al. 2002, USA	UNHS-Programm von neun Jahren Dauer.	x		x		x
Welzl-Müller et al. 2001b, Ö	UNHS-Programm, Dauer und Zeitraum unklar.	x				

D = Deutschland. Dalter = Diagnosealter. GB = Großbritannien. HST = Hörstörung. Ö = Österreich. Präv = Prävalenz. prog HV = progressiver Hörverlust. RF = Risikofaktor. SG = Schweregrad. UNHS = Universelles Neugeborenhörscreening. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Vier Publikationen (Fortnum et al. (2002), MacAndie et al. (2003), Russ et al. (2002 und 2003)) liegt eine bevölkerungsbezogene retrospektive Erhebung der audiologischen Daten von Geburtskohorten zugrunde, bei der die Kinder mit HST zum Zeitpunkt der Erhebung mindestens sechs Jahre alt sind. Anhand von Datenbanken und ergänzenden Elternbefragungen oder Expertenbefragungen sowohl aus der Gesundheitsversorgung wie dem Bildungsbereich (Fortnum et al. (2002)) wird versucht, möglichst alle Fälle mit HST zu erfassen. Die beiden Publikationen von Russ et al. (2002 und 2003) beziehen sich auf die gleiche Studienpopulation sowie denselben Erhebungszeitraum und werden deshalb im Folgenden als eine Studie behandelt. Die Studie von Deben et al. (2003) stellt eine Bestandsaufnahme audiologischer Daten von durchschnittlich 8,5 Jahre alten Kindern mit HST dar, die an drei Schulen für Kinder mit HST anhand der Akten identifiziert und deren Daten durch Elternbefragungen ergänzt wurden. Die Autoren verweisen explizit darauf, dass im Geburtszeitraum dieser Kinder keine Screeningmaßnahmen etabliert waren. Die Daten von Spormann-Lagodzinski et al. (2003) stammen aus dem DZH, das seit 1994 deutschlandweit Daten neu identifizierter Fälle

kindlicher HST, aber auch retrospektiv Fälle aus dem Zeitraum davor sammelt, die freiwillig von Einrichtungen, die die Erstdiagnose einer kindlichen HST durchführen, gemeldet werden. Angaben zur Erfassungsrate der HST sind nicht verfügbar. Die Ergebnisse von Harrison et al. (2003) und Hartmann et al. (2002) zur Früherkennung von HST basieren auf landesweiten Elternbefragungen. Bei Harrison et al. (2003) werden Adressenlisten für eine vorläufige kostenlose Mitgliedschaft der Alexander Graham Bell Association for the Deaf and Hard of Hearing zur Rekrutierung einer Befragung von Eltern mit Kindern mit bestätigter HST, die in den USA wohnten und zum Befragungszeitpunkt unter sechs Jahren alt waren, verwendet. Der Zeitpunkt der Befragung wird nicht genannt. Da die Eltern das Alter ihrer Kinder im November 2000 angeben sollten, kann angenommen werden, dass die Befragung zu diesem Zeitpunkt oder später stattfand. Hartmann et al. (2002) befragten 2000 die Eltern der Kinder der ersten und zweiten Klasse aller Schulen für Hörgeschädigte in Deutschland und regelbeschulter Kinder mit HST über die Ambulanzlehrer dieser Kinder. Diese Befragung wird seit 1976 in vierjährigen Abständen durchgeführt.

Definition der Zielgrößen

In den neun Studien (zehn Publikationen), die Angaben zur allgemeinen Prävalenz von HST in der jeweiligen Studienpopulation machen, wird die Falldefinition einer HST in der Mehrzahl der Studien (Fortnum et al. (2002), MacAndie et al. (2003), Russ et al. (2002 und 2003), Kennedy et al. (2005), Lenarz et al. (2004), Welzl-Müller et al. (2001b)) ausschließlich als bilateral definiert. Bei den übrigen drei Studien (Mehl et al. (2002), Vohr et al. (2002), Chu et al. (2003)) werden auch unilaterale HST einbezogen, zum Teil aber getrennt berichtet (siehe Tabelle 20). Die Hörschwelle beträgt in der Regel zwischen 35 und 40 dB, bei einer Studie (Chu et al. (2003)) wird keine explizite Hörschwelle angegeben. Da es sich um ein kombiniertes TEOAE-AABR-Screening handelt, anhand dessen die Kinder identifiziert werden, beträgt die Hörschwelle hier in der ersten Stufe ca. 30 dB. Da in der zweiten Screeningstufe und bei der Abklärungsdiagnostik u. U. eine andere Hörschwelle verwendet werden kann, lässt sich hier keine definitive Angabe über die Hörschwelle bei der Falldefinition der HST machen. Bei Russ et al. (2002, 2003) sind teilweise auch geringgradige HST zwischen 20 und 40 dB eingeschlossen, insofern sie mit einem Hörgerät versorgt worden waren. Zwei weitere Charakteristika spielen für die Vergleichbarkeit angegebener Prävalenzwerte eine Rolle: Das Hörvermögen kann außer durch Innenohrschwerhörigkeit (sensorineurale HST) auch durch eine Störung der Schalleitung im Mittelohr beeinträchtigt werden. Diese konduktiven HST sind häufig nur vorübergehend und sind nicht Ziel eines Hörscreenings. Es gibt jedoch auch bleibende konduktive HST oder gemischte konduktive und sensorineurale Fälle, die eine permanente Versorgung erfordern und die somit ebenfalls Ziel des Hörscreenings sind. In einigen Studien wird zwischen beiden Formen differenziert, in anderen fehlen die Angaben hierzu (siehe Tabelle 20). Bei Studien, die auch ältere Kinder als Neugeborene einschließen, können neben kongenitalen HST auch postnatal erworbene HST erfasst werden, die naturgemäß bei einem NHS noch nicht identifiziert werden können. Die Ergebnistabellen zu den Prävalenzen enthalten deshalb entsprechende Angaben hierzu (Tabelle 20).

Ein Großteil der Studien differenziert zwischen verschiedenen Schweregraden der HST. Die meisten Studien unterscheiden drei Kategorien: mittel-, hochgradig und resthörig. Bei drei Studien ist zusätzlich noch die Kategorie geringgradig aufgeführt. Allerdings ist die Festlegung der mini- und maximalen Hörschwellen auch bei gleicher Benennung der Kategorien zum Teil unterschiedlich. Bei Ergebnissen, die nach dem Schweregrad der HST differenziert sind, werden deshalb, soweit in den jeweiligen Publikationen berichtet, die Hörschwellen für die jeweilige Kategorie angegeben. Bei bilateralen HST beziehen sie sich auf das besser hörende Ohr (siehe Tabellen 21 und 25).

In einigen Studien (Chu et al. (2003), Deben et al. (2003), Mehl et al. (2002), Russ et al. (2002)) wird zwischen Kindern mit und ohne RF für eine HST differenziert. Alle Studien verwenden hier entweder direkt die Definition der RF für eine HST aus der Veröffentlichung des JCIH von 1994 (siehe Tabelle 4) oder leichte Modifikationen davon (Russ et al. (2002)). In anderen Studien werden Kinder mit erhöhtem Risiko für eine HST anhand ihres Aufenthalts in Neonatalintensivstationen (NICU) definiert (Lenarz et al. (2004), Vohr et al. (2002), Welzl-Müller et al. (2001a)).

Eine zentrale Zielgröße der vorliegenden Studien ist das Alter bei Verdacht, Erstdiagnose, Hörgeräteanpassung. Abgesehen von der Studie von Russ et al. (2002) sind diese Ergebnisparameter nicht genauer beschrieben.

4.3.2.2.1.2 Studienqualität

Studiendesign

Studien, die die Prävalenz von HST von bestimmten Geburtsjahrgängen erheben wollen, sollten wegen der späten Entdeckung von HST insbesondere bei gering- und mittelgradigen HST diese Geburtskohorten mindestens bis fünf oder sechs Jahre nach der Geburt nachverfolgen. Dies ist bei allen eingeschlossenen Studien zur Prävalenz, abgesehen von den UNHS-Programmen bei Lenarz et al. (2004), Mehl et al. (2002) und Vohr et al. (2002) der Fall. Nur bei den Studien von Lenarz et al. (2004) und Kennedy et al. (2005) wird der Hörstatus der während des Studienzeitraums geborenen Kinder prospektiv erhoben. Alle anderen Studien erheben ihre Daten entweder retrospektiv oder es handelt sich um Hörscreeningprogramme, bei denen nur über die vom Screening erfassten Kinder berichtet werden kann. Die Daten aus Hörscreeningprogrammen besitzen wiederum den Vorteil, dass hier eindeutig feststeht, dass es sich bei den identifizierten Fällen um kongenitale HST handelt, was bei retrospektiven Erhebungen mit einem späten Erstdiagnosealter der Kinder für einen Großteil der Kinder häufig nicht mehr zweifelsfrei festgestellt werden kann, falls nicht die Daten eines Hörscreenings nach der Geburt vorliegen.

Vollständigkeit und Repräsentativität der Erfassung

Die Vollständigkeit der Erfassung aller Fälle von HST hängt bei den retrospektiven Studien, die Datenbanken nutzen, davon ab, wie vollständig die Erfassung der Fälle durch die jeweiligen Datenbanken ist. Bei Befragungen von Experten oder Eltern ist die „Response"-Rate von zentraler Bedeutung. Hörscreeningprogramme wiederum müssen einen hohen Anteil der geborenen Kinder im Screening erfassen, und ein hoher Anteil der testauffälligen Kinder muss bis zur Abklärung nachverfolgt werden.

Primär Datenbank-gestützte Quellen verwenden die Studien von Chu et al. (2003), Deben et al. (2003), MacAndie et al. (2003) und Russ et al. (2002), wobei nur bei den beiden letztgenannten eine Erfassung der Fälle einer gesamten Region möglich ist. Nähere Angaben, die einen Hinweis auf die Qualität der Datenquelle liefern, sind nur bei Russ et al. (2002) vorhanden. Als Quelle der audiologischen Daten fungiert hier die staatliche Organisation (Australian Hearing), die sämtliche Kinder, die in Australien mit Hörgeräten versorgt werden, erfasst und während der gesamten Kindheit betreut und die Rehabilitation koordiniert, so dass angenommen werden kann, dass hier eine hohe Erfassung gegeben ist. Zudem werden ergänzende Quellen aus einem Hörscreeningprogramm für die Kohorte von 1993 zur Erhebung der RF für HST genutzt und zusätzlich Eltern zum Weg der Identifikation der HST und Angaben zur Intervention befragt. Die „Response"-Raten der Elternbefragung sind allerdings mit 39 % niedrig, jedoch für die Daten zur Prävalenz und für audiologische Daten nicht relevant. MacAndie et al. (2003) verwenden sowohl Daten der Bildungsbehörden, als auch die Fallakten aus einer Klinik. Über die Wahrscheinlichkeit, so alle Fälle zu erfassen, werden keine Aussagen gemacht. Die Studie von Chu et al. (2003) ist klinikbezogen und verwendet die Krankenakten verschiedener Klinikabteilungen. Über die Vollständigkeit der Daten wird keine Angabe gemacht. Deben et al. (2003) stehen die Patientenakten für alle Kinder zweier Schuljahrgänge von Schulen für Kinder mit HST zur Verfügung, ergänzend wurden Elternbefragungen durchgeführt. Bei beiden Studien ist mit einer selektierten Studienpopulation zu rechnen. In Schulen für HST sind Kinder mit höheren SG gegenüber der Gesamtpopulation aller Kinder mit HST überrepräsentiert. Dass dies hier sicher der Fall ist, zeigt der Median der Hörschwelle der initialen HST von 92,7 dB mit einem Interquartilabstand von 80 bis 110 dB. Die hohen Prävalenzwerte für HST bei der Klinikpopulation von Chu et al. (2003) (siehe Tabelle 20) legen ebenfalls eine Selektion nahe.

Die Totalerhebung aller kindlichen permanenten HST in Großbritannien von Fortnum et al. (2002) basiert auf einer Befragung von Experten aus dem Bildungs- und Gesundheitssystem, die jeweils alle ihnen bekannten Fälle von HST aufführen sollten. Die „Response"-Rate der Befragung ist mit 64 % nur mittelmäßig. Anhand der so erhaltenen Daten wird in einer früheren Publikation (Fortnum et al. (2001)) mittels einer „Capture-Recapture"-Analyse das Ausmaß der Untererfassung der Anzahl der Fälle mit HST durch die Befragung abgeschätzt und die Prävalenzwerte entsprechend adjustiert. Mögliche Selektionseffekte können hierdurch allerdings nicht kontrolliert werden.

Harrison et al (2003) und Hartmann et al. (2002) führten postalische Elternbefragungen durch, um so das Alter bei Erstdiagnose und -therapie sowie audiologische Daten von Kindern mit HST zu erheben. Die Ausgangsbasis für die Adressen sind bei Hartmann et al. (2002) alle deutschen Schulen für Hörgeschädigte und die Lehrer für Kinder mit HST an Regelschulen, so dass davon auszugehen ist,

dass hier prinzipiell alle Kinder mit spracherwerbsrelevanten HST zu erfassen wären. Ob dies bei der Abonnementsliste der Alexander Graham Bell-Stiftung für Hörgeschädigte in den USA ebenso der Fall ist, ist schlecht abschätzbar. Beide Studien erzielen sehr niedrige Beteiligungsraten von 36,5 % bzw. 31 %. Eine Selektion ist hier wahrscheinlich.

Vier der herangezogenen Hörscreeningprogramme (Kennedy et al. (2005), Lenarz et al. (2004), Mehl et al. (2002), Vohr et al. (2002)) berichten von Erfassungsraten der Neugeborenen durch das Screening zwischen 83 % und 99 %. Bei Welzl-Müller et al. (2001b) wurden 67 % der Neugeborenen auf der WBN und 86 % der Neugeborenen auf der NICU durch das Hörscreening erfasst. In der Studie von Kennedy et al. (2005) werden alle Fälle von HST in den vier abklärenden audiologischen Einrichtungen prospektiv erfasst. Bei Lenarz et al. (2004) geschieht die Absicherung der Fälle mit HST in der Region mit Screening (Hannover) über die Diagnosesicherungsinstitutionen, die Hörgeräteakustiker der Region, das CI-Centrum Hannover und das DZH. Zusätzlich wird nach Abschluss der Studienphase eine Befragung aller Pädiater der Region durchgeführt. In der Kontrollregion München erfolgt die Erfassung der Kinder mit HST der entsprechenden Geburtskohorten über Daten aus den dortigen pädaudiologischen Einrichtungen und einer Befragung aller pädiatrischen Praxen in München sowie dem DZH. Aufgrund des kurzen Nachverfolgungszeitraums von 2,5 Jahren ist in der Kontrollregion mit einer Untererfassung der Fälle zu rechnen.

Validität der Erhebung von Erkrankungs- und Zielparametern

In den Publikationen werden zum Teil Angaben über die extrahierten Daten gemacht und insofern insbesondere bei den aus Datenbanken und Patientenakten stammenden Daten kaum fehlende Werte zu verzeichnen sind, scheint die Datenqualität hier valide zu sein, wenn man annimmt, dass die jeweiligen Werte mit adäquater ärztlicher Diagnostik erhoben worden sind. Bei den Elternbefragungen zeigt sich insbesondere bei Hartmann et al. (2002), dass ein großer Teil der Eltern keine Angaben zum SG des Hörverlusts ihrer Kinder machen kann. Dementsprechend besitzen die Aussagen über die audiologischen Merkmale der HST aus diesen Befragungen sicherlich geringere Validität als aus Patientenakten oder auch aus der Expertenbefragung durch Fortnum et al. (2002). Inwiefern die Angaben zum Zeitpunkt von Erstverdacht, -diagnose und Hörgeräteanpassung verlässlich sind, lässt sich nicht genau sagen. Da es sich hierbei jedoch um einschneidende Lebensereignisse handelt, ist durchaus wahrscheinlich, dass das Erinnerungsvermögen diesbezüglich gut ist. Bei Russ et al. (2002) stehen Daten zum Alter bei Erstdiagnose sowohl aus der audiologischen Datenbank als auch aus der Elternbefragung für zwei Geburtsjahrgänge zur Verfügung. Der Median des von den Eltern genannten Alters lag um vier bzw. drei Monate früher, als der aus der audiologischen Datenbank. Es kann also nicht davon ausgegangen werden, dass verschiedene Erhebungsverfahren gleiche Ergebnisse erzielen, deshalb sind die Studienergebnisse nur bedingt vergleichbar.

Statistische Analyse

In nahezu allen Studien werden die vorgelegten Daten anhand von Lage- und Streuungsmaßen beschrieben, wobei häufig auch der Median als adäquates Lagemaß für nicht-normalverteilte Daten verwendet wird. Bei Russ et al. (2002) wird allerdings kein Streuungsmaß angegeben. Vier der Studien zur Epidemiologie (Deben et al. (2003), Harrison et al. (2003), Hartmann et al. (2002), Welzl-Müller et al. (2001a)) und die drei Hörscreeningprogramme, die nicht anhand eines Studiendesigns mit Kontrollgruppe evaluiert werden (Mehl et al. (2002), Vohr et al. (2002), Welzl-Müller et al. (2001b)), machen keine Angaben zur statistischen Unsicherheit. In den übrigen Studien werden in der Regel adäquate Hypothesentests zum Vergleich zwischen Gruppen angewandt. Nur in zwei Studien, die Prävalenzen berichten (Fortnum et al. (2002), Russ et al. (2003)), werden auch Konfidenzintervalle um den Punktschätzer angegeben, was insbesondere bei Studien mit kleineren Fallzahlen von Interesse wäre.

In der Studie von Chu et al. (2003) wird ein logistisches Regressionsmodell zur Selektion von Prädiktoren für eine HST verwendet. Welche der erhobenen Merkmale für die Variablenselektion verwendet werden und nach welchem Verfahren und mit welchen Signifikanzniveaus selektiert wird, ist nicht angegeben.

4.3.2.2.1.3 Informationssynthese

Ergebnisse zur Prävalenz kindlicher HST

Neun der Publikationen machen Angaben zur Prävalenz von kindlichen permanenten HST (siehe Tabelle 20). Davon berichten sechs Studien über kongenitale HST, drei davon berücksichtigen

uni- und bilaterale HST (Chu et al. (2003), Mehl et al. (2002), Vohr et al. (2002)), fünf berichten über bilaterale HST (Kennedy et al. (2005), Mehl et al. (2002), Russ et al. (2002 und 2003), Vohr et al. (2002), Welzl-Müller et al. (2001b)). Die Werte für kongenitale bilaterale HST ab einer Hörschwelle von 35 oder 40 dB betragen 0,93; 1,12; 1,22; 1,24; 1,4 und 2,4 pro 1000 Kinder. Der hohe Wert von 2,4 pro 1000 bei Welzl-Müller et al. (2001b) könnte sich zum Teil aus der niedrigeren Erfassung durch das Hörscreening für Neugeborene auf der Normalstation (67 %) im Vergleich zu Neugeborenen aus der Neonatalintensivstation und somit einer Überrepräsentation von Kindern mit RF erklären. Bei Lenarz et al. (2004) wird nicht explizit erwähnt, ob nur kongenitale Fälle von HST berücksichtigt werden. Hier ergeben sich Prävalenzen für bilaterale HST von 0,76 pro 1000 in der Region mit Screening und 0,53 pro 1000 in der Region ohne Screening. Für die Region ohne Screening ist hier nach der kurzen „Follow Up"-Zeit von 2,5 Jahren für die ältesten Kinder eine Untererfassung wahrscheinlich. Zudem sind die Fallzahlen mit 18 bzw. 15 Fällen klein und die statistische Unsicherheit entsprechend groß. Die Prävalenzen für uni- und bilaterale HST aus den gleichen Screeningprogrammen (Mehl et al. (2002), Vohr et al. (2002)) liegen mit 1,35 bzw. 1,94 pro 1000 um 38 bis 45 % höher als die Werte ohne unilaterale HST. Deutlich höher ist die Prävalenz in der Studienpopulation von Chu et al. (2003) mit 6,68 pro 1000. Die beiden Studien, die die Prävalenz kongenitaler und erworbener bilateraler HST bei mindestens Sechsjährigen (MacAndie et al. (2003)) bzw. durchschnittlich neunjährigen Kindern (Fortnum et al. (2002)) erhoben, geben eine Prävalenz von 1,23 bzw. 1,65 (95 %-KI: 1,62 bis 1,68) pro 1000 an. Bei Adjustierung für die Untererfassung erhöht sich die Prävalenz bei Fortnum et al. (2002) auf 2,05 (95 %-KI: 2,02 bis 2,08). Die engen KI verweisen auf die geringe statistische Unsicherheit dieses Schätzers, was bei einer Fallzahl von 17160 zu erwarten ist. Eine mögliche Verzerrung durch Selektion ist jedoch wegen der nur mittelmäßigen Teilnahmerate (64 %) an der Expertenbefragung nicht auszuschließen.

Tabelle 20: Prävalenz kindlicher permanenter Hörstörungen.

Quelle	Population	Definition der HST		Prävalenz	
		Uni- / bilateral kongenital / erworben sensorineural konduktiv	Hörschwelle	Absolute Häufigkeit	Pro 1000 Kinder (95 %-KI)
Chu et al. 2003	Klinikpopulation Neugeborene insgesamt	Uni- und bilateral kongenital n. b.	Ca. 30 dB (OAE)	64 / 9584	6,68
	WBN			31 / 7591	4,08
	NICU			33 / 1993	16,56
Fortnum et al. 2002	Totalerhebung GB, Geburtskohorten 1980 bis 1995	Bilateral Kongenital + erworben Sensorineural + permanent konduktiv	> 40 dB		
	Bis neun Jahre nicht adjustiert			17160 Bezugsgröße n. b.	1,65 (1,62-1,68)
	Bis neun Jahre adjustiert				2,05 (2,02-2,08)
MacAndie et al. 2003	Totalerhebung Glasgow Geburtskohorten 1984 bis 1994	Bilateral Kongenital + erworben n. b.	> 40 dB	130 / 105517	1,23
	Kongenital			116 / 105517	1,09
	Postnatal			5 / 105517	0,047

Fortsetzung Tabelle 20: Prävalenz kindlicher permanenter Hörstörungen

Quelle	Population	Definition der HST		Prävalenz	
		Uni- / bilateral kongenital / erworben sensorineural konduktiv	Hörschwelle	Absolute Häufigkeit	Pro 1000 Kinder (95 %-KI)
Russ et al. 2002 / 2003	Alle Kinder mit HST in Victoria Geburtskohorte 1989	Bilateral Kongenital Sensorineural + konduktiv	Ab 21 dB falls mit Hörgerät versorgt	105 / 63454	1,65
	Geburtskohorte 1993			134 / 64116	2,09 (1,75-2,47)
	Sensorineural			120 / 64116	1,87º
	Konduktiv			14 / 64116	0,22º
	1989		> 40 dB	79 / 63454	1,24
	1993			69 / 64116	1,12 (0,88-1,41)
Kennedy et al. 2005	Geburtskohorten Oktober 1993 bis 1996	Bilateral Kongenital Permanent	> 40 dB	66 / 53781	1,22º
Lenarz et al. 2004	Geburtskohorten Juni 2000 bis Dezember 2002 Hannover und München	Bilateral n. b. Bleibend	> 40 dB		
	Hannover			18 / 23632	0,76
	München			15 / 28379	0,53
Mehl et al. 2002	Geburtskohorte 1999	Uni- und bilateral Kongenital Sensorineural + konduktiv	>35 dB	86 / 63590	1,35
		Bilateral sensorineural		59 / 63590	0,93
Vohr et al. 2002	Eligible Neugeborene 1993 bis 2001	Uni- und bilateral Kongenital n. b.	> 35 dB	231 / 108154	2,14º berichtet 1,94
		Unilateral		80 / 108154	0,74
		Bilateral		151 / 108154	1,40
	WBN	Uni- und bilateral		n. b.	1,15
	NICU			n. b.	9,41
Welzl-Müller et al. 2001b	Zahl von Kliniken mit UNHS und Dokumentation in Datenbank, Zeitraum n. b.	Bilateral Kongenital n. b.	> 40 dB	91 / 32375	2,8º 2,4 berichtet

º Von HTA-Autoren berechnet.
95 %-KI = 95 %-Konfidenzintervall. dB = Dezibel. GB = Großbritannien. HST = Hörstörung. n. b. = nicht berichtet.
NICU = Newborn Intensive Care Unit. OAE = Otoakustische Emissionen. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening.
WBN = Well Born Newborns.

Ergebnisse zur Verteilung des SG der HST

In der Informationssynthese zur Verteilung der SG der HST werden die Studien, deren Datenquelle für den SG der HST ausschließlich auf Elternbefragung beruht (Harrison et al. (2003), Hartmann et al. (2002)), nicht berücksichtigt. Die übrigen fünf Studien mit Ergebnissen zur Verteilung des SG sind in Tabelle 21 dargestellt.

Tabelle 21: Anteil der verschiedenen Schweregrade bei Kindern mit Hörstörungen.

Quelle	Anzahl HST	Schweregrad der HST		
		Mittel	Hoch	Resthörig / gehörlos
		41 bis 70 dB	71 bis 95 dB	> 95 dB
Fortnum et al. 2002	17160	52,9 %	21,0 %	24,8 %
Kennedy et al. 2005	66	50,0 %°	22,7 %°	27,3 %°
		41 bis 60 dB	61 bis 90 dB	90 bis 110 / > 110 dB
Lenarz et al. 2004	18	61,1 %°	27,8 %°	11,1 %°
Russ et al. 2003	72	56,9 %°	27,8 %°	15,3 %
		41 bis 70 dB	71 bis 90 dB	> 90 dB
Mehl et al. 2002	80	52,5 %°	41,3 %°	6,3 %°

° durch HTA-Autoren berechnet.
dB = Dezibel. HST = Hörstörung.

In den Studien werden drei etwas verschiedene Einteilungen der SG-Kategorien verwendet, die jeweils über den entsprechenden Studien angegeben sind. Hier wird nur die für spracherwerbsrelevante HST bedeutsame dreistufige Kategorisierung ab den mittelgradigen HST verglichen. Es zeigt sich ein recht einheitliches Bild zumindest hinsichtlich der mittelgradigen HST, die überall wenigstens die Hälfte der HST ausmacht und deren Anteil zwischen 50% und 61,1 % liegt, wobei der Höchstwert bei Lenarz et al. (2004) wegen der geringen Fallzahl mit hoher statistischer Unsicherheit behaftet ist. Der Anteil hochgradiger HST variierte zwischen 21,0 % und 41,3 %, der Anteil resthöriger oder gehörloser Kinder zwischen 6,3 % und 27,3 %. Damit ist die SG-Kategorie am häufigsten, die ohne Hörscreening am spätesten entdeckt wird (siehe Tabelle 25).

Ergebnisse zur Ätiologie von HST

Die fünf Studien, die die Ätiologie von HST untersuchen (Deben et al. (2003), Fortnum et al. (2002), MacAndie et al. (2003), Russ et al. (2003), Spormann et al. (2003)), sind in Tabelle 22 dargestellt.

Tabelle 22: Ätiologie permanenter Hörstörungen.

Quelle	Ursachen	Anzahl (%)	Quelle	Ursachen	Anzahl (%)
Deben et al. 2003	Anzahl HST	190	Fortnum et al. 2002	Anzahl HST	17160
	Kongenital	**179 (94,2)**		Genetisch	3458 (20,2)
	Genetisch	62 (32,6)		Syndromal	1627 (9,5)
	Syndromal	8 (4,2)		Pränatal	698 (4,1)
	Nicht-genetisch	109 (57,4)		Perinatal	1372 (8,0)
	Prä- / perinatale Infektionen	16 (8,4)		Postnatal	1191 (6,9)
	Unsicher	93 (48,9)		Andere	334 (1,9)
	Erworben	**11 (5,8)**		Unbekannt	8480 (49,4)
	Meningitis	9 (4,8)			
	Andere	2 (1,0)			
MacAndie et al. 2003	Anzahl HST	130	Russ et al. 2003	Anzahl HST	134
	Kongenital	**116 (89,2)**		Genetisch syndromal	11 (8,2)
	Familiengeschichte	40 (30,8)		Genetisch nicht-syndromal	21 (15,7)
	Unbekannt, vermutlich genetisch	15 (11,5)		Geburtsasphyxie	7 (5,2)
	Kraniofaziale Anomalien	15 (11,5)		Kongenitale Infektion	2 (1,5)
	Perinatal erworben	20 (15,4)		Kraniofaziale Anomalie	8 (6,0)
	Pränatal erworben	4 (3,1)		Gelbsucht	1 (0,8)
	Postnatal erworben	**9 (6,9)**		Andere	7 (5,2)
	Progressiv	5 (3,8)			
	Unbekannt	21 (16,2)		Unbekannt	77 (57,5)
Spormann et al. 2003	Anzahl HST	6200			
	Genetisch (vermutet oder gesichert)	(36)			
	Vermutlich erworben	(18)			
	Unklar	(46)			

HST = Hörstörung.

Bei Russ et al. (2003) werden ausschließlich kongenitale HST betrachtet, bei den übrigen vier Studien auch erworbene HST. Abgesehen von der Publikation von MacAndie et al. (2003), in der der Anteil mit unbekannter Ätiologie mit 16,2 % angegeben wird, konnte in den übrigen Publikationen bei 46 bis 57,5 % der Fälle die Ätiologie nicht angegeben werden. Die unterschiedliche Einteilung der Kategorien macht einen Vergleich schwierig, zumal bei einigen Autoren die Kategorien nicht näher definiert werden. Bei den Studien, die auch erworbene HST einschließen, sind bei Deben et al. 94,2 %, bei MacAndie et al. 89,2 % kongenital bedingt. Die Fälle mit unsicherer oder unbekannter Ätiologie scheinen hier als kongenital bekannt zu sein. Bei Fortnum et al. (2002) ist unklar, ob die Ätiologie auch hinsichtlich es Status kongenital oder erworben gänzlich unbekannt ist. Die retrospektive Erhebung per Expertenbefragung und das späte Erstdiagnosealter in diesen Kohorten (Fortnum et al. (1997)) machen es jedoch wahrscheinlich, dass häufig nicht festgestellt werden kann, ob die HST kongenital vorhanden war und erst später entdeckt wurde oder ob sie sich postnatal manifestiert hat. Der Anteil bekannter postnatal erworbener HST z. B. durch Meningitis ist in allen Studien gering und liegt, soweit Angaben dazu gemacht werden (Deben et al. (2003), Fortnum et al. (2002), MacAndie et al. (2003)), zwischen 5,8 und 6,9%. Bei Spormann et al. (2003) werden unter erworbenen HST vermutlich nicht nur die postnatal erworbenen HST verstanden. Eine Definition ist in der Publikation nicht angegeben. Die „vermutlich erworbenen“ HST machen hier 18 % aus. Vier Studien (Deben et al. (2003), MacAndie et al. (2003), Russ et al. (2003), Spormann et al. (2003)) machen auch Angaben zum Auftreten progressiver HST (nicht in Tabelle gezeigt). Bei Deben et al. (2003) beträgt ihr Anteil 19,5 %,

bei MacAndie et al. (2003) 3,8 %, bei Spormann et al. (2003) 10,3 %, bei Russ et al. (2003) 10,4 %, wobei hier noch 7,5 % der HST hinsichtlich der Progression nicht bestimmt werden konnten. Nur bei Russ et al. (2003) wird eine Definition von „progressiver HST“ gegeben. Sie ist hier als eine Zunahme des Hörverlusts von mindestens 10 dB seit der ersten und der letzten Untersuchung angegeben, oder es war eine definitive Progression bei Experten oder Eltern vor Eintreten in die Betreuung durch „Australian Hearing“ bekannt. Bei MacAndie et al. (2003) handelt es sich bei den progressiven HST um solche, die sich erst postnatal manifestierten, bei den übrigen Studien wird dazu keine Aussage gemacht. Spormann et al. (2003) geben 5 % der HST als sich spät manifestierend an. Die Studie von Fortnum et al. (2002) basiert auf sehr hohen Fallzahlen, so dass hier Aussagen über die zeitliche Veränderungen über verschiedene Geburtskohorten gemacht werden können. So gibt es eine signifikante Abnahme von HST mit unbekannter Ätiologie und mit prä- und postnataler Ätiologie sowie eine signifikante Zunahme syndromaler und perinataler Ätiologien in jüngeren Geburtskohorten. Dies führen die Autoren zum einen (prä- und postnatale Ätiologie) auf Impfprogramme, zum anderen auf besseres Erkennen von syndromalen HST und auf einen höheren Prozentsatz von Überlebenden bei früh und sehr frühgeborenen Kindern zurück. Außerdem werden signifikante Unterschiede in der Ätiologie bei verschiedenen SG der HST festgestellt (nicht in der Tabelle gezeigt). So haben Kinder mit mittleren HST mit 69,3 % den höchsten Anteil als unbekannt klassifizierter HST gegenüber 52,3 % bei hochgradigen HST und 49,1 % bei Resthörigen ($p < 0,001$). Ebenso verhält es sich mit syndromalen HST (mittelgradig: 11,6 %, hochgradig: 6,6 %, resthörig: 7,4 %, $p < 0,001$). Kinder mit hochgradigen HST haben eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine perinatale Ätiologie als Kinder in den anderen beiden Kategorien (mittelgradig: 7,4 %, hochgradig: 11,4 %, resthörig: 6,7 %, $p < 0,001$). Resthörige Kinder haben eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine genetische (mittelgradig: 18,3 %, hochgradig: 20,8 %, resthörig: 24,1 %, $p < 0,001$), pränatale (mittelgradig: 2,4 %, hochgradig: 5,2 %, resthörig: 6,8 %, $p < 0,001$) oder postnatale (mittelgradig: 5,3 %, hochgradig: 6,3 %, resthörig: 11,3 %, $p < 0,001$) Ätiologie.

Ergebnisse zu RF für eine HST

Chu et al. (2003) vergleichen retrospektiv eine Gruppe von Neugeborenen mit uni- und bilateralen HST, die durch ein dreistufiges TEOAE-TEOAE-AABR-Screening identifiziert wurden, mit einer Kontrollgruppe mit hörgesunden Kindern, die jeweils unmittelbar vor und nach einem der Kinder mit HST geboren worden waren. Als potenzielle Einflussgrößen auf eine HST werden demografische Charakteristika der Mütter, Familiengeschichte einer HST, medizinische Umstände, Exposition gegenüber Medikamenten und perinatale Ergebnisparameter (Details siehe Extraktionstabelle) untersucht. In der gegenüber perinatalen Faktoren adjustierten multivariaten Regressionsanalyse werden vier Prädiktoren mit einem statistisch signifikant erhöhten Risiko für eine HST identifiziert: ein Geburtsgewicht unter 1500 g (OR = 6,6, 95 %-KI: 2,50-17,30), ein Apgarscore nach fünf Minuten < 7 (OR = 5,30, 95 %-KI: 1,50-18,70), strukturelle oder chromosomale Anomalien (OR = 64,75, 95 %-KI: 14,15-296,11) und eine Familiengeschichte mit HST (OR = 17,60, 95 %-KI: 1,55-200,23). Diese RF sind bereits in der vom JCIH 1994 angegebenen Liste als RF genannt worden.

Tabelle 23: Anteil der Kinder mit RF oder NICU-Aufenthalt bei Kindern mit Hörstörungen.

Quelle	Anteil Kinder mit RF Anzahl (%)		Anteil Kinder aus NICU Anzahl (%)
Chu et al. 2003		32 / 64 (50,0)	33 / 64 (51,6)
Deben et al. 2003		105 / 179 (58,7)	-
Lenarz et al. 2004		-	8 / 18 (44,4)
Mehl et al. 2002	1999	32 / 86 (37,2)	-
	1992 bis 1999	138 / 291 (47,4)	
Russ et al. 2002		31 / 134 (23,1)	-
Vohr et al. 2002		-	(46)
Welzl-Müller et al. 2001a		-	6 / 14 (42,8)

NICU = Newborn Intensive Care Unit. RF = Risikofaktor.

Insgesamt machen sieben Studien Angaben zum Anteil der Kinder mit RF (Chu et al. (2003), Deben et al. (2003), Mehl et al. (2002), Russ et al. (2002)) oder mit Aufenthalt auf der Neonatalintensivstation (Chu et al. (2003), Lenarz et al. (2004), Vohr et al. (2002), Welzl-Müller et al. (2001a)) bei Kindern mit HST (siehe Tabelle 23). Der Anteil von Kindern mit RF nach JCIH beträgt zwischen 23,1 und 58,7 %, wobei der hohe Wert von Kindern mit überwiegend hochgradigen HST und resthörigen Kindern (Deben et al. (2003)) sowie der niedrigste Wert von Kindern mit HST, bei denen auch geringgradige HST eingeschlossen waren, stammt. Der Anteil von Kindern aus der Neonatalintensivstation unter den Kindern mit HST liegt zwischen 42,8 und 51,6 %.

Ergebnisse zum Alter bei Erstverdacht, -diagnose und -versorgung einer HST

In vier Studien sind Ergebnisse zum Alter bei Erstverdacht, -diagnose und Hörgeräteanpassung verfügbar, in drei weiteren zumindest zum Alter bei Erstdiagnose. In Tabelle 24 sind die Ergebnisse ohne Stratifizierung nach dem SG angegeben.

Tabelle 24: Alter bei Erstverdacht, -diagnose und Hörgeräteversorgung.

Quelle	Merkmale	Median (Spannweite) [IQR]	Mittelwert (SD)	Anteil bis Monat x: Anzahl (%)
Deben et al. 2003	Erstverdacht	9 M (0-79) [5-20][1)]	-	
	Erstdiagnose	15 M (0-88) [10-30][1)]	-	
	Hörgerät	19 M (0-94) [13-35][1)]	-	6 M: 14 / 190 (7,4)
Harrison et al. 2003	Siehe Tabelle 26			
Hartmann et al. 2002	Erstverdacht	22 M	26,8 M (21,9)	
	Erstdiagnose	30 M	35,7M (24,8)	
	Hörgerät	34 M	38,4 M (25,9)	
Lenarz et al. 2004	**Gescreent**			
	Erstverdacht	3,5 T [2-13]	15,4 T (22,6)	
	Erstdiagnose	80,5 T [34-149]	99,7 T (83,8)	
	Hörgerät	165 T [93,5-249,5]	182,1 T (115)	6 M: (66,7)
	Nicht-systematisch gescreent[2)]			
	Erstverdacht	96,5 T [14,3-403,5]	215,2 T (227,6)	
	Erstdiagnose	160,5 T [57,3-384]	239,2 T (211,5)	
	Hörgerät	272 T [80,3-410,5]	280,2 T (209,7)	6 M: (33,3)

Fortsetzung Tabelle 24: Alter bei Erstverdacht, -diagnose und Hörgeräteversorgung.

Quelle	Merkmale	Median (Spannweite) [IQR]	Mittelwert (SD)	Anteil bis Monat x: Anzahl (%)
MacAndie et al. 2003	Erstdiagnose	18 M [10-33]*		
	Hörgerät	31 M [20-50]*		
Russ et al. 2002	**Kohorte 1989**			
	Erstverdacht	9,0 M [5,0-23,0]		
	Erstdiagnose	20,3 M [10,8-36,4]		
	Hörgerät	22 M [12,1-37,2]		Für HST > 40 dB 6 M: (6,3) 12 M: (24)
	Kohorte 1999			
	Erstverdacht	7,0 M [3,0-23,0]		
	Erstdiagnose	14,2 M [7,5-35,1]		
	Hörgerät	16,5 M [9,5-38,5]		Für HST > 40 dB 6 M: (21,7) 12 M: (31)
Mehl et al. 2002	Erstdiagnose	2,1 M		3 M: (71) 6 M: (91,9)
Vohr et al. 2002	Erstdiagnose			
	1993		9,0 M	
	1994		5,0 M	
	1995		6,0 M	
	1996		3,0 M	
	1997		3,3 M	
	1998		2,8 M	
	1999		3,0 M	
	2000		2,05 M	
	2001		1,7 M	
	Hörgerät			
	1993		13 M	
	2001		3,3 M	

dB = Dezibel. HST = Hörstörung. IQR = Interquartilabstand. M = Monate. SD = Standardabweichung. T = Tage.
1) IQR aus Grafik abgelesen.
2) in der Kontrollregion findet partiell ein Screening statt.

Die bevölkerungsbezogenen Studien mit Geburtskohorten, bei denen kein Hörscreening durchgeführt wurde (MacAndie et al. (2003), Russ et al. (2002)), weisen ein medianes Alter bei Erstdiagnose von 18 bzw. 20,3 Monaten und Interquartilabstände von zehn bis 33 Monaten bzw. von zehn bis 36,8 Monaten auf. Der Median für das Alter bei Hörgeräteanpassung liegt bei 31 bzw. 22 Monaten, die Interquartilabstände bei 20 bis 50 bzw. 12,1 bis 37,2 Monaten. In der Elternbefragung liegen die Werte mit einem Median von 30 Monaten für die Erstdiagnose und von 34 Monaten für die Hörgeräte-anpassung noch später. Bei der Population aus den Schulen für Schwerhörige finden Erstdiagnose und Hörgeräteanpassung mit 15 bzw. 19 Monaten etwas früher statt. Diese Population weist höhere SG der HST auf als die übrigen Populationen. Auch in der Kontrollregion ohne systematisches Screening aus der Studie von Lenarz et al. (2004) liegt das mediane Alter für die Erstdiagnose mit 5,4 Monaten (160 Tagen) und das Alter bei Hörgeräteanpassung mit neun Monaten (272 Tagen) deutlich niedriger. Hier ist jedoch anzumerken, dass diese Geburtskohorte wegen des kurzen

„Follow Up“ noch untererfasst sein dürfte und in der Kontrollregion München 2000 bei ca. 40 % der Neugeborenen ein objektives Hörscreening durchgeführt wurde (Kunze et al. (2004)). Bei Russ et al. (2002) sind zusätzlich die Werte einer jüngeren Geburtskohorte, bei der ein Risikoscreening mit ABR und ein subjektiver Hörtest bei Kindern im Alter von sieben bis neun Monaten stattfand, angegeben. Das Erstdiagnosealter liegt mit einem Median von 14,2 Monaten um ca. sechs Monate und das Alter bei Hörgerätanpassung liegt mit einem Median von 16,5 Monaten um 5,5 Monate niedriger als in der älteren Geburtskohorte, in der nur das oben genannte subjektive Screening mit unklaren und uneinheitlichen Kriterien für das Bestehen des Test durchgeführt worden war. Die Unterschiede erreichen jedoch keine statistische Signifikanz (Details siehe Extraktionstabelle im Anhang). Bei in den UNHS-Programmen gescreenten Neugeborenen beträgt das durchschnittliche Erstdiagnosealter (Mittelwert) zwischen 1,7 und neun Monaten. Aus dem Screeningprogramm in Rhode Island liegen Daten über neun Screeningjahre vor und hier reduziert sich das durchschnittliche Erstdiagnosealter innerhalb der ersten vier Jahre von neun auf drei Monate und sinkt bis 2001 auf 1,7 Monate ab. Das Alter bei Hörgeräteanpassung sinkt von 13 Monaten 1993 auf 3,3 Monate 2001. Beim Programm in Colorado ist nur das durchschnittliche Erstdiagnosealter im letzten Berichtsjahr 1999 genannt. Es beträgt 2,1 Monate. In der kontrollierten Studie von Lenarz et al. (2004) weisen die Kinder mit HST in der gescreenten Region statistisch signifikant früheren Erstverdacht ($p < 0,001$) und frühere Erstdiagnosen ($p < 0,0148$) auf. Bei der Hörgeräteanpassung wird die Signifikanzschwelle jedoch knapp verfehlt ($p < 0,0763$). Hier ist jedoch wieder auf die zu vermutende Untererfassung in der Region ohne Screening und die Tatsache, dass dort teilweise gleichwohl gescreent wird, zu verweisen. Zudem sind laut Aussage der Autoren in dieser Region die Versorgungskapazitäten höher sowie der Zeitverzug zwischen Diagnosestellung und Hörgeräteversorgung ist geringer. Insgesamt ist bei allen Studien mit Angaben zum Alter bei Erstverdacht festzustellen, dass der Zeitraum zwischen Erstverdacht und -diagnose fast immer deutlich größer als der zwischen Erstdiagnose und Hörgeräteanpassung ist. Die Differenz der Mediane zwischen Erstverdacht und -diagnose beträgt abgesehen von der Studie von Lenarz et al. (2004) zwischen vier und 11,3 Monaten, die Differenz der Mediane zwischen Erstdiagnose und Hörgeräteanpassung zwischen zwei und vier Monaten.

In drei Studien wird das Alter bei Erstverdacht, -diagnose oder Hörgeräteanpassung nach den SG der HST differenziert (Tabellen 25 und 26).

Tabelle 25: Alter bei Erstverdacht, -diagnose und Hörgerätanpassung nach Schweregrad der Hörstörung.

Quelle	Schweregrad in dB HL	Erstverdacht Median / Mittelwert (SD)	Erstdiagnose Median / Mittelwert (SD)	Hörgerät Median / Mittelwert (SD)
Hartmann et al. 2002	Gering (20-30)	36 M / 38,1(25,1)	48 M / 47,3 (27,7)	53 M / 49,6 (26,7)
	Mittel (30-60)	25 M / 30,3 (20,2)	40 M / 40,3 (21,9)	42 M / 43,2 (22,3)
	Groß (60-90)	18 M / 19,7 (14,7)	26 M / 29,6 (22,0)	28 M / 32,8 (23,3)
	Gehörlos (> 95)	8 M / 11,5 (12,0)	13 M / 17,1(13,9)	15 M / 20,5 (18,0)
	Unbekannt	30 M / 33,2 (24,3)	39 M / 42,6 (25,7)	42 M / 45,8 (28,1)
	Keine Angabe	36 M / 33,8 (26,2)	36 M / 39,6 (27,6)	36 M / 43,4 (30,1)
Russ et al. 2002			**1989** **1993**	
	Gering (20-40)		39,6 M 52,1 M	
	Mittel (40-60)		36,4 M 25,1 M	
	Hoch (60-90)		22,4 M 11,2 M	
	Resthörig >90		20,3 M 14,2 M	

dB = Dezibel. HL = Hörleistung. HST = Hörstörung. M = Monate. SD = Standardabweichung. SG = Schweregrad.

In allen Studien zeigt sich ein deutlicher Unterschied. Kinder mit höherem SG werden früher identifiziert und früher mit Hörgeräten versorgt. Kinder mit mittelgradigen HST, die in etwa die Hälfte aller Kinder mit HST stellen, werden wenn geringgradige HST nicht berücksichtigt werden, am spätesten identifiziert. Bei nicht-gescreenten Kohorten liegt das mediane Erstdiagnosealter bei 36,4 bzw. 40 Monaten.

Tabelle 26: Alter bei Erstdiagnose und Hörgerätanpassung stratifiziert nach Schweregrad und Ätiologie der Hörstörung aus der Publikation von Harrison et al. (2003).

Screeningstatus	Ursache HST unbekannt		Ursache HST bekannt	
SG (nicht näher spezifiziert)	**Erstdiagnose Median [IQR]**	**Hörgerät Median [IQR]**	**Erstdiagnose Median [IQR]**	**Hörgerät Median [IQR]**
Gescreent (n = 69)				
Gering / mittel	4,0 M [1,3-18,0]	6,0 M [3,0-20,0]	10,0 M [2,0-14,0]	12,0 M [6,0-18,0]
Hoch / resthörig	2,0 M [0,75-4,0]	4,0 M [2,5-7,0]	3,0 M [2,0-7,5]	7,0 M [5,0-12,0]
Nicht-gescreent (n = 81)				
Gering / mittel	25,0 M [8,0-39,5]	30,5 M [12,0-41,2]	32,0 M [21,0-42,0]	33,5 M [25,0-46,0]
Hoch / resthörig	15,0 M [10,5-21,5]	16,0 M [11,0-22,5]	11,5 M [6,0-15,0]	14,0 M [10,0-23,0]

HST = Hörstörung. IQR = Interquartilabstand. M = Monate. SG = Schweregrad

Zieht man zusätzlich die Studie von Harrison et al. (2003) heran, in der gering- und mittelgradige HST in einer Kategorie zusammengefasst werden und zusätzlich noch zwischen HST mit bekannter sowie unbekannter Ursache differenziert wird, beträgt das mediane Erstdiagnosealter bei gering- und mittelgradigen HST und bekannter Ursache 25 Monate, bei unbekannter Ursache 32 Monate, das mediane Alter bei Hörgeräteanpassung bei 30,5 bzw. 33,5 Monaten. Bei den gescreenten Kindern waren sie mit vier und zehn Monaten für die Erstdiagnose sowie sechs und zwölf Monaten für die Hörgeräteanpassung deutlich niedriger. Angaben zur statistischen Unsicherheit fehlen.

4.3.2.2.2 Studien zu Vorteilen einer frühen Intervention

Kann die Erstdiagnose und -versorgung einer bilateralen HST ≥ 40 dB vor dem sechsten Monat Vorteile für die Sprachentwicklung und Lebensqualität der betroffenen Kinder gegenüber einer späten Identifikation zwischen durchschnittlich ca. 1,3 und 2,3 Jahren wie es einer Praxis ohne systematisches Hörscreening entspricht, erzielen? Zu dieser Fragestellung konnten keine randomisierten Studien oder pro- bzw. retrospektive Studien mit parallelen Vergleichsgruppen und vergleichbaren Interventionsmaßnahmen identifiziert werden. Es finden sich lediglich zwei Publikationen, die die Sprachfähigkeiten bzw. die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Kindern mit HST erheben und mittels Regressionsanalysen den Einfluss des Diagnosealters und des SG der HST auf die Ergebnisse untersuchen (Wake et al. (2005); Wake et al. (2004)).

4.3.2.2.2.1 Studiencharakteristika

Studiendesign

Bei Wake et al. (2004, 2005) handelt es sich um eine hinsichtlich der audiologischen Daten und potenzieller Prädiktorvariablen retrospektive, jedoch hinsichtlich der Zielgrößen Sprachfähigkeiten (Wake et al. (2005)) bzw. gesundheitsbezogene Lebensqualität (Wake et al. (2004)) prospektive Kohortenstudie ohne Kontrollgruppe, was dem Evidenzniveau IV der Evidenzhierarchie des Gemeinsamen Bundesausschusses entspricht. Bei Wake et al. (2004) wird als historische Vergleichskohorte eine repräsentative Stichprobe hörgesunder Kinder im gleichen Alter zum Vergleich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität herangezogen.

Studienpopulation

Beide Publikationen von Wake et al. (2004, 2005) beschreiben die gleiche Studienpopulation einer Geburtskohorte von Kindern mit HST, die zwischen Januar 1991 und Juli 1993 im australischen Landesteil Victoria mit ca. 4,8 Mio. Einwohnern geboren wurden. Zu diesem Zeitpunkt fand kein systematisches Hörscreening bei Risikokindern statt, im Alter zwischen sieben und neun Monaten wurde ein subjektiver Hörtest mit nicht-definiertem Screeningprotokoll durch den Gesundheitsservice (Health Visitor Distractiontest) durchgeführt. Identifiziert wurden die Kinder mittels der Datenbank von „Australian Hearing“, einer öffentlichen Einrichtung, die alle australischen Kinder mit Hörgeräten versorgt, zur Frühförderung überweist, eine zentrale Rolle bei Beratung und Rehabilitation hat und die Versorgung bis zum 21. Lebensjahr der Kinder überwacht.

Die Datenbank umfasst alle Kinder, die mit Hörgeräten versorgt wurden, deren demografische und audiologische Daten sowie Angaben zu mit „Australian Hearing“ vereinbarten Terminen.

Einschlusskriterien für beide Studien sind neben dem o. g. Zeitraum und Ort der Geburt, das Vorliegen einer kongenitalen bilateralen HST, die zum Rekrutierungszeitpunkt seit mindestens 4,5 Jahren mit Hörgeräten versorgt worden war sowie einem Alter zwischen sieben und acht Jahren zum Zeitpunkt der Kontaktaufnahme. Ausschlusskriterien sind geistige Behinderung, eine Klassifikation des gegenwärtigen Hörvermögens als normal, das Leben in einer nicht-englischsprachigen Familie, Tod oder Wegzug aus Victoria und ein Alter von neun Jahren zum Zeitpunkt der Kontaktaufnahme. Die Studienpopulation umfasst auch Kinder mit leichten HST (< 40 dB HL), die mit Hörgeräten versorgt wurden. Insgesamt erfüllten 132 Kinder die Einschlusskriterien. Die identifizierten Kinder bzw. deren Eltern wurden um die Teilnahme an einer Erhebung der Sprachfähigkeiten (Wake et al. (2005)) bzw. der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Wake et al. (2004)) gebeten. Es nahmen 88 bzw. 83 Kinder teil.

Intervention

Die Art der therapeutischen Maßnahmen neben der Hörgeräteversorgung wird nicht näher beschrieben. Es wird nur berichtet, dass eine Bandbreite verschiedener Ansätze zur Verfügung steht, über deren Einsatz die Eltern frei entscheiden können. Eine Beschreibung wird nicht gegeben. Von einheitlichen Therapieformen kann nicht ausgegangen werden.

4.3.2.2.2.2 Studienqualität

Studiendesign

Um den Einfluss eines frühen oder späten Therapiebeginns auf Sprachentwicklung und gesundheitsbezogene Lebensqualität möglichst unverzerrt von potenziellen Störvariablen untersuchen zu können, sollten bei einer Beobachtungsstudie wie der vorliegenden möglichst viele dieser Variablen erfasst und in der Analyse die Effektschätzer diesen gegenüber adjustiert werden.

Dies geschieht bei beiden Analysen für die Merkmale non-verbale Intelligenz, Bildungsstatus der Mutter, Berufsprestige des Vaters und bei der Studie zur Sprachfähigkeit wird auch die Eltern-Kind-Interaktion („Funktionieren der Familie“) berücksichtigt. Gegenüber dem potenziell verzerrendem Einfluss eines unterschiedlichen sprachlichen Umfelds wird teilweise kontrolliert, indem nicht-englischsprechende Familien aus der Studie ausgeschlossen werden. Weitere zentrale Merkmale, die die Sprachentwicklung beeinflussen könnten wie die Art der Therapie zum Beispiel mit oder ohne Zeichensprache oder kombinierte Formen, die Dauer von Interventionsmaßnahmen zusätzlich zur Hörgeräteversorgung oder das Engagement der Eltern im Rehabilitationsprozess werden jedoch weder beschrieben, noch in der Analyse berücksichtigt. Einen weiteren Schwachpunkt, den die Autoren selbst nennen, stellt der Umstand dar, dass nur elf Kinder ein frühes Erstdiagnosealter von unter sechs Monaten aufweisen. Dies führt dazu, dass der Einfluss einer frühen Intervention kaum gemessen werden kann.

„Response“-Raten

Die „Response“-Rate in der Studie zur Sprachfähigkeit beträgt 67,4 %, in der Studie zur Lebensqualität bei den Kindern mit HST 62,9 %, bei den hörgesunden Kindern in der Gesamtstichprobe 75 %, für die Subgruppe der sieben- bis achtjährigen Kinder sind keine Angaben verfügbar. Diese Werte bergen die Gefahr einer Selektion durch Nichtteilnahme. Zwischen Nichtteilnehmern und Teilnehmern bestehen jedoch keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich Diagnose- und Erstversorgungsalter, dem Bildungsstatus der Mutter und des Berufsprestigescores des Vaters (Wake et al. (2005)), so dass sich hieraus keine Hinweise auf eine Selektion der Studienteilnehmer ergeben.

Valide Erhebung von Erkrankungs- und Ergebnisparametern

Beim Hörstatus der Kinder kann grundsätzlich von einer validen Erhebung ausgegangen werden, da für die Anpassung von Hörgeräten eine differenzierte Diagnostik durchgeführt werden muss, auch wenn sie in der Publikation nicht beschrieben wird. Zielgrößen und der non-verbale Intelligenzquotient sowie die sozioökonomischen Variablen werden mit validierten bzw. standardisierten Messinstrumenten erhoben. Die Lebensqualitätsmessung geschieht wegen der Vergleichbarkeit mit hörgesunden Kindern ausschließlich mit einem generischen Messinstrument (Child Health Questionnaire CHQ), das zumindest bei den Kindern mit HST von den Eltern und nicht den Kindern selbst ausgefüllt worden war. Die psychometrischen Eigenschaften des CHQ sind insgesamt adäquat. Bei einigen Subskalen treten sowohl bei Kindern mit HST als auch bei hörgesunden Kindern Deckeneffekte auf, was ein Hinweis darauf sein könnte, dass das Messinstrument nicht genug differenzieren kann.

Krankheitsspezifische Lebensqualitätsaspekte könnten eventuell mit krankheitsspezifischen Messinstrumenten besser abgebildet werden. Bei den Kindern mit HST ist im Unterschied zu den hörgesunden Kindern eine Kurzform mit 28 statt 50 Fragen eingesetzt worden. Dies wird jedoch bei der Analyse berücksichtigt. Die Messinstrumente können den Extraktionstabellen im Anhang entnommen werden.

Statistische Verfahren und Analyse

Zur Berücksichtigung statistischer Unsicherheiten werden in beiden Publikationen bei Gruppenvergleichen und zur Exploration potenzieller Prädiktorvariablen adäquate Testverfahren eingesetzt. Zur Kontrolle von Störgrößen bei der Analyse des Einflusses von Diagnosealter und SG der HST auf die Sprachentwicklung bzw. die Lebensqualität werden verallgemeinerte lineare Modelle bzw. multivariate Regressionsmodelle gebildet. Die Ausgangsvariablen und die Verfahren der Variablenselektion werden beschrieben und adäquat verwendet.

4.3.2.2.2.3 Informationssynthese

Teilnehmercharakteristika

Beide Publikationen beschreiben die gleiche Studienpopulation von Kindern mit HST. Die relativen Häufigkeiten der Teilnehmermerkmale unterscheiden sich aufgrund der etwas differierenden Anzahl ausgewerteter Fälle von 86 bei Wake et al. (2005) und 83 bei Wake et al. (2004) geringfügig. Der Anteil von Jungen ist mit 61,6 % bzw. 61,4 % deutlich, aber nicht statistisch signifikant gegenüber 51,6 % bei hörgesunden Kindern erhöht. Die Kinder mit HST sind bei der Erhebung der Zielgröße (Sprachentwicklung bzw. Lebensqualität) durchschnittlich sieben Jahre und elf Monate alt, die hörgesunden Kinder acht Jahre ($p > 0,05$). Das Erstdiagnosealter liegt durchschnittlich bei 21,8 Monaten (Wake et al. (2004)) bzw. 21,6 Monaten (Wake et al. (2005)), das Alter bei Hörgeräteanpassung bei 23,3 bzw. 23,2 Monaten. Der Anteil der Kinder mit leichten HST liegt bei 21,7 bzw. 20,7 %, bei mittelgradigen HST bei 32,5 bzw. 34,1 %, bei hochgradigen HST bei 16,9 bzw. 20,7 % und bei resthörigen HST 14,5 bzw. 24,4 %. Der durchschnittliche non-verbale Intelligenzquotient beträgt 105,4 bzw. 104,6. Bei hörgesunden Kindern ist dieses Merkmal nicht erhoben worden. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen hörgesunden Kindern und Kindern mit HST findet sich beim durchschnittlichen Geburtsgewicht, das bei hörgesunden Kindern um durchschnittlich 230 Gramm höher ist.

Ergebnisse

Die Ergebnisse aller Sprachtests der Geburtskohorte mit HST, die rezeptive und expressive Sprachfertigkeit, sowie Wortschatz und Lesefähigkeit messen, liegen durchschnittlich ca. 25 Punkte und damit ca. 25 % unter dem nach dem non-verbalen Intelligenzquotienten zu erwartenden Wert. In den sieben Regressionsmodellen mit jeweils einem der Sprachtests bzw. deren Subskalen als Zielgröße trägt das Alter bei Diagnose mit Ausnahme einer minimalen, aber statistisch signifikanten Veränderung beim Wortschatztest (PPVT siehe Extraktionstabelle) in keinem der Modelle zur erklärten Varianz der Zielgrößen bei. Hingegen erklärt der Schweregrad der HST je nach Zielgröße zwischen 12 bis 29 % der Varianz der Sprachscores. Der Einfluss von Diagnosealter bzw. SG auf die Sprachscores sind gegenüber den Merkmalen non-verbale Intelligenz, Bildungsstatus der Mutter, Berufsprestige des Vaters und Eltern-Kind-Beziehung kontrolliert. Hier ist nochmals darauf zu verweisen, dass der Anteil von bis zum Alter von sechs Monaten identifizierten Kindern mit insgesamt elf sehr gering ist, so dass der Einfluss einer frühen Intervention kaum gemessen werden kann.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist in sechs von zwölf Subskalen und beim Summenscore, der die psychosozialen Funktionen zusammenfasst bei Kindern mit HST statistisch signifikant niedriger als bei einer repräsentativen Stichprobe hörgesunder Kinder im gleichen Alter. Der Summenscore beträgt 49,2 Punkte bei Kindern mit HST und 53,1 Punkte bei hörgesunden Kindern ($p = 0,001$). Der Summenscore zur physischen Funktion unterscheidet sich nicht statistisch signifikant zwischen beiden Gruppen (kein p-Wert angegeben) und ist bei Kindern mit HST mit 53,5 gegenüber 52,4 etwas höher. Die statistisch signifikanten Unterschiede mit niedrigeren Werten bei Kindern mit HST treten bei folgenden Subskalen auf: Subskala zur sozialen Rollenfunktion, die Einschränkungen bei den schulischen Arbeiten oder Aktivitäten mit Freunden misst, Subskala zum Verhalten, die aggressive, unreife, delinquente Verhaltensweisen misst, Subskala zur mentalen Gesundheit, die Depression und Ängstlichkeit misst, Subskala zur emotionalen Auswirkung des Gesundheitszustands des Kindes auf die Eltern, Subskala zur Auswirkung des Gesundheitszustands des Kindes auf die Zeit, die die Eltern

zur persönlichen Verfügung haben und Subskala Familienaktivitäten, die die Beschränkung oder Unterbrechung der Familienaktivitäten aufgrund der kindlichen Gesundheit misst.

In den beiden Regressionsmodellen mit den Zielgrößen „physischer Summenscore“ bzw. „psychosozialer Summenscore“ lässt sich nur ein geringer, nicht statistisch signifikanter Einfluss der Kontrollvariablen, die den sozioökonomischen Status und den non-verbalen Intelligenzquotienten umfassten, von 4 bzw. 6 % der erklärten Varianz und kein Einfluss des Diagnosealters der HST feststellen. Der Schweregrad der HST erklärt hingegen statistisch signifikant ($p < 0,02$) 10 bzw. 11 % der Varianz der Zielgrößen, wobei unerwartet ein leichterer Schweregrad der HST mit schlechteren Summenscores assoziiert ist. Zum nicht nachweisbaren Einfluss des Diagnosealters auf die Lebensqualität sei auch hier nochmals auf die geringe Anzahl der Kinder mit einer Erstdiagnose bis zum sechsten Monat verwiesen.

Bei der Frage inwiefern die HST das Alltagsleben der Kinder aus Sicht der Eltern beeinflusst, nimmt hingegen der Einfluss mit dem Schweregrad der HST zu.

S. Kunze, P. Schnell-Inderst ,A. Nickisch, F. Hessel, E. Grill, U. Siebert, H. von Voss, J. Wasem

4.3.2.2.3 Studien zur Testgüte und zu Vergleichsstudien zu Neugeborenenhörscreeninggeräten (NHS-Geräte) in Deutschland

Wie bereits im HTA-Bericht Kunze et al. (2004) verwendet, steht im folgenden Text „S-TOAE“ für die automatisierte Messung transienter otoakustischer Emissionen (D-TOAE für die mit Diagnosegeräten) und „S-DPOAE“ für die automatisierte Messung von Distorsionsprodukten otoakustischer Emissionen. „D-ABR“ bezeichnet die Messung evozierter Hirnstammpotentiale mit Diagnosegeräten, „AABR“ die dazugehörige automatisierte Messung mit Screeninggeräten. WBN (well born newborns) wird für gesund geborene Neugeborene und NICU (newborn intensive care unit) für Neugeborene einer Intensivstation verwendet. NHS bezieht sich auf ein NHS verschiedenster Art, UNHS auf ein UNHS.

Es konnten zwei Diagnosestudien mit NHS-Geräten identifiziert werden, die einen adäquaten Referenzstandard für alle Probanden verwendeten und bei denen wenigstens eines der Testgütekriterien Sensitivität oder Spezifität angegeben ist (Kunze et al. (2003), Schönweiler et al. (2002)). Zwei Veröffentlichungen (Meier et al. (2004), Neumann et al. (2004)) behandeln den Vergleich verschiedener NHS-Geräte im deutschen Versorgungskontext. Eine Berechnung der Sensitivität oder Spezifität ist hier aufgrund fehlender Referenzmessungen (Goldstandard) nicht möglich. Es werden jedoch Testzeiten und -auffälligenraten untersucht (Einschlusskriterien siehe Tabelle 12).

4.3.2.2.3.1 Sensitivität und Spezifität unterschiedlicher Neugeborenenhörscreeninggeräte (NHS-Geräte)

Im folgenden Abschnitt werden Publikationen zu Sensitivität und Spezifität von Hörscreeninggeräten beschrieben. Einschlusskriterien für die Aufnahme dieser Studien in den vorliegenden Bericht sind die Verwendung eines automatisierten Hörscreeninggeräts, eine konsekutive Rekrutierung der Probanden und der Einsatz einer anerkannten diagnostischen Vergleichsmethode (Goldstandard) an allen getesteten Kindern. Insgesamt werden in den beiden identifizierten Studien fünf verschiedene Geräte bzw. Messmethoden untersucht.

Im ersten deutschen HTA-Bericht zum NHS (Kunze et al. (2004)) wurden zusätzlich die Studien zu nicht automatisierten Testgeräten miteinbezogen, was für den jetzigen Bericht nicht mehr sinnvoll erscheint, da allgemein anerkannt ist, dass ein NHS nur mit automatisierten Hörscreeninggeräten effizient durchgeführt werden kann

4.3.2.2.3.1.1 Studiencharakteristika

Kunze et al. (2003) ermitteln die Sensitivität von S-TOAE (*Eroscan*) und S-DPOAE (*Eroscan*) auf der Grundlage einer gesicherten subjektiven Audiometrie an Schulkindern mit bekannter HST (Tabelle 27). Schönweiler et al. (2002) bestimmen die Sensitivität und Spezifität von S-TOAE (*Echoscreen*), S-DPOAE (*Blitz-Bera*) und AABR (*Blitzbera*) auf der Basis der diagnostischen Hirnstammaudiometrie (D-ABR) als Referenzmethode (Goldstandard).

Bei Kunze et al. (2003) wurden Kinder mit einer diagnostizierten HST der schulvorbereitenden Einrichtung (SVE) und Grundschule des Gehörlosenzentrums Augsburg sowie der Gehörlosenschule München gemessen. Schönweiler et al. (2002) testeten Patienten einer Neugeborenen-, einer Frühgeborenen- und einer Kinderstation.

Die Beurteilung über „Fail“ oder „Pass“ von Messungen mit einem Screeninggerät (S-TOAE, S-DPOAE oder AABR) ist herstellerabhängig. Zur eindeutigen Zuordnung sind im Anhang die Angaben der Hersteller zu den einzelnen Gerätetypen zusammengestellt (vgl. Anhang).

Tabelle 27: Vorstellung von Studien zu Sensitivität und Spezifität von Hörscreeninggeräten.

Autor, Jahr	**Kunze et al. 2003**	**Kunze et al. 2003**
Land	Deutschland	Deutschland
Studienzeitraum	März 2002 bis Februar 2003	März 2002 bis Februar 2003
Setting	Geräteevaluation an Kindern mit diagnostizierter Hörstörung	Geräteevaluation an Kindern mit diagnostizierter Hörstörung
In HTA-Bericht bearbeiteter Studienzeitraum	Gesamter Studienzeitraum	Gesamter Studienzeitraum
Studientyp	Phase-II-Studie	Phase-II-Studie
Evidenzniveau	IIb	IIb
Studienpopulation	Kinder mit diagnostizierter und Hörstörung (konsekutiv) der SVE und Grundschule des Gehörlosenzentrums Augsburg und der Gehörlosenschule München	Kinder mit diagnostizierter und Hörstörung (konsekutiv) der SVE und Grundschule des Gehörlosenzentrums Augsburg und der Gehörlosenschule München
Ausschlusskriterien	kein Einverständnis der Eltern, Unterdruck > 100 daPa, keine Anwesenheit am jeweiligen Messtag	kein Einverständnis der Eltern, Unterdruck > 100 daPa, keine Anwesenheit am jeweiligen Messtag
Untersuchtes Gerät	Eroscan	Eroscan
Technik Screeninggerät	S-TOAE	S-DPOAE
Stimulus des untersuchten Geräts	60 Klicks / s bei 81 dB SPL	65 bzw. 55 dB HL bei 2,3 und 4 kHz
„Fail-Pass“-Kriterium untersuchtes Gerät	SNR > 4dB in drei von sechs Frequenzbändern (1,5 / 2 / 2,5 / 3 / 3,5 / 4 kHz)	SNR > 5 dB in allen drei Frequenzbereichen (2 / 3 / 4 kHz)

Fortsetzung Tabelle 27: Vorstellung von Studien zu Sensitivität und Spezifität von Hörscreeninggeräten.

Autor, Jahr	Schönweiler et al. 2002	Schönweiler et al. 2002	Schönweiler et al. 2002
Land	Deutschland	Deutschland	Deutschland
Studienzeitraum	Juli 1997 bis Juli 1998	Juli 1997 bis Juli 1998	Juli 1997 bis Juli 1998
Setting	Geräteevaluation an Patienten der Neugeborenen-, Frühgeborenen- und Kinderstation.	Geräteevaluation an Patienten der Neugeborenen-, Frühgeborenen- und Kinderstation.	Geräteevaluation an Patienten der Neugeborenen-, Frühgeborenen- und Kinderstation.
In HTA-Bericht bearbeiteter Studienzeitraum	„Feldversuche“ (keine näheren Angaben).	„Feldversuche“ (keine näheren Angaben).	„Feldversuche“ (keine näheren Angaben).
Studientyp	Phase-III-Studie	Phase-III-Studie	Phase-III-Studie
Evidenzniveau	IIb	IIb	IIb
Studienpopulation	Patienten der Neugeborenen-, Frühgeborenen- und Kinderstation.	Patienten der Neugeborenen-, Frühgeborenen- und Kinderstation.	Patienten der Neugeborenen-, Frühgeborenen- und Kinderstation.
Ausschluss-kriterien	n. b.	n. b.	n. b.
Untersuchtes Gerät	Echoscreen	Blitz-Bera	GSI 60
Technik Screeninggerät	S-TOAE	AABR	D-DPOAE
Stimulus des untersuchten Geräts	Gauss-Klick 70-85 dB ?	Über Algorithmus gesteuert 40 -> 20-> 30 oder 10 dB HL ?	Acht Tonpaare zwischen 1 und 6 kHz bei 65 bzw. 55 dB SPL
„Fail-Pass“-Kriterium untersuchtes Gerät	Schwellenwert der Wahrscheinlichkeit aus einer Binominalstatistik über die Nulldurchgänge der TOAE-Zeitsignale	Potentialschwellen > 30 dB?, Überschreiten einer Zeitlimitierung von drei Minuten pro Ohr	SNR > 10 dB bei mindestens drei von acht Prüffrequenzen

AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. dB = Dezibel. daPa = Dekapascal.
D-DPOAE = Diagnostische Distortionsprodukte Otoakustischer Emissionen. HL = Hörschwelle. kHz = Kilohertz. n. b. = nicht berichtet. SNR = Signal-Rausch-Abstand. SPL = Stimulus Peak Level. S-TOAE = TOAE-Messung mit Screeninggeräten.
SVE = Schulvorbereitende Einrichtung.

Die aufgeführten Studien (Tabelle 27 und Tabelle 28) zu Sensitivität und Spezifität von Screening-untersuchungen beruhen auf einem Vergleich der automatisierten Messung otoakustischer Emissionen (S-TOAE oder S-DPOAE) oder der automatisierten Messung akustisch evozierter Potentiale (AABR) mit der herkömmlichen, diagnostischen Ableitung akustisch evozierter Potentiale (D-ABR) oder einer subjektiven Audiometrie (an Schulkindern).

Beide Autorengruppen sahen im Studienablauf keine Verblindung gegenüber Testergebnis bzw. Referenzmessung vor. Bei Kunze et al. (2003) wurden alle peripher schwerhörigen Kinder innerhalb einer Klasse konsekutiv getestet. Als Ausschlusskriterien galten bei Kunze et al. (2003) das fehlende Einverständnis der Eltern bzw. ein Tympanogramm mit einem Unterdruck von > 100 daPa. Bei Schönweiler et al. (2002) sind zur Auswahl der Kinder keine strikten Ein- und Ausschlusskriterien ersichtlich.

In beiden Studien ging den Messungen keine Otoskopie oder Gehörgangsreinigung voran. Im Studiendesign von Kunze et al. (2003) war bei mangelhaftem Sondensitz (Anzeige „undicht“ oder „zu laut“) eine maximal zweimalige Korrektur des Sondensitzes vorgesehen. Bei Schönweiler et al. (2002) sind hierzu keine Angaben vorhanden.

Als kritischer Stimulus („Fail-Pass“-Kriterium) für die Erzeugung akustisch evozierter Potentiale der Referenzmessung (D-ABR) dienen bei Schönweiler et al. (2002) Klickreize mit einer Reizintensität von 30 dB HL, bei Kunze et al. wurde entsprechend der zum Zeitpunkt der Studie geltenden Herstellerangaben zum „Fail-Pass“-Kriterium des *Eroscan* ein mittlerer Hörverlust von ≥ 40 dB HL in den Frequenzen 500, 1000, 2000 und 4000 Hz festgelegt .

Die Tests an gesunden Kindern wurden in einem Alter von zwei Tagen bis 13,2 Jahren durchgeführt (Schönweiler et al. (2002)), die Kinder der Gehörlosenzentren waren zum Zeitpunkt der Messung im Vor- bzw. Grundschulalter (Kunze et al. (2003)).

Tabelle 28: Aufbau der Studien zu Sensitivität und Spezifität von Hörscreeninggeräten.

Autor, Jahr	**Kunze et al. 2003**	**Kunze et al. 2003**
Ein- oder beidseitig	Bilateral	Bilateral
Vorbereitung	Keine vorhergehende Gehörgangsreinigung	Keine vorhergehende Gehörgangsreinigung
Korrekturen des Sondensitzes	Maximal zweimalige Korrektur des Sondensitzes	Maximal zweimalige Korrektur des Sondensitzes
Personal	MTA	MTA
Technik Goldstandard	Audiogramm	Audiogramm
„Fail-Pass“-Kriterium Goldstandard	> 40 dB HL im Mittel bei 0,5, 1, 2 und 4 kHz	SNR > 5 dB in allen drei Frequequenzbereichen (2 / 3 / 4 kHz)
Patientencharakteristika	Kinder mit diagnostizierter und Hörstörung (konsekutiv) der SVE und Grundschule des Gehörlosenzentrums Augsburg und der Gehörlosenschule München	Kinder mit diagnostizierter und Hörstörung (konsekutiv) der SVE und Grundschule des Gehörlosenzentrums Augsburg und der Gehörlosenschule München
Alter	Vor- und Grundschulalter	Vor- und Grundschulalter
Anzahl eligibler Probanden / Ohren	192 Ohren	192 Ohren
Anzahl gewerteter Messungen	191 Ohren	191 Ohren

Fortsetzung Tabelle 28: Aufbau der Studien zu Sensitivität und Spezifität von Hörscreeninggeräten.

Autor, Jahr	Schönweiler et al. 2002	Schönweiler et al. 2002	Schönweiler et al. 2002
Ein- oder beidseitig	Bilateral	Bilateral	Bilateral
Vorbereitung	Keine vorherige Gehörgangsreinigung, Messung im post-prandialem Schlaf, auf Kinderstation z. T. in Sedierung	Keine vorherige Gehörgangsreinigung, Messung im postprandialem Schlaf, auf Kinderstation z. T. in Sedierung. Blitzbera-Messung im Anschluss an Echoscreen-Messung. Während Messung Überprüfung der Elektrodenimpedanz, um ggf. Elektrodensitz zu optimieren.	Keine vorherige Gehörgangsreinigung, Messung im post-prandialem Schlaf, auf Kinderstation z. T. in Sedierung.
Korrekturen des Sondensitzes	n. b. zu ev. Korrekturen des Sondensitzes.	n. b. zu ev. Korrekturen des Sondensitzes.	n. b. zu ev. Korrekturen des Sondensitzes.
Personal	Studentin der Humanmedizin	Studentin der Humanmedizin	Studentin der Humanmedizin
Technik Goldstandard	D-ABR	D-ABR	D-ABR
„Fail-Pass"-Kriterium Goldstandard	Jewett V bei > 30 dB HL	Jewett V bei > 30 dB HL	Jewett V bei > 30 dB HL
Patientencharakteristika	Patienten der Neugeborenen-, Frühgeborenen- und Kinderstation.	Patienten der Neugeborenen-, Frühgeborenen- und Kinderstation.	Patienten der Neugeborenen-, Frühgeborenen- und Kinderstation.
Alter	Absolutes Alter zwischen zwei Tagen und drei Jahren.	Absolutes Alter zwischen zwei Tagen und 13,2 Jahren.	Absolutes Alter zwischen zwei Tagen und 13,2 Jahren.
Anzahl eligibler Probanden / Ohren	Nicht genau angegeben 74 Kinder – Kinder > 3 Jahre	74 Kinder	74 Kinder
Anzahl gewerteter Messungen	115 Ohren	140 Ohren	140 Ohren

D-ABR = ABR-Ableitung mit Diagnosegerät. dB = Dezibel. ev. = eventuellen. HL = Hörschwelle. kHz = Kilohertz.
MTA = Medizinisch-technische(r) Assistent(in) n. b. = nicht berichtet. SNR = Signal-Rausch-Abstand.
SVE = Schulvorbereitende Einrichtung.

4.3.2.2.3.1.2 Studienqualität

Bei keiner der beiden Studien wird eine Fallzahlplanung angegeben. Bei Schönweiler et al. (2002) ist unklar, ob die Überlegenheit der drei verglichenen Screeninggeräte oder die Nichtunterlegenheit geprüft werden sollte. Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Kinder der Feldversuche sind nicht genannt. Eine Verblindung der Bewerter der Referenzmessung gegenüber den Testergebnissen und umgekehrt wird nicht berichtet. Die Reihenfolge der nacheinander durchgeführten Tests mit den Screeninggeräten war stets gleich. Hier kann ein Einfluss der Reihenfolge der Messung nicht ausgeschlossen werden, zumal es nicht unwahrscheinlich ist, dass mit zunehmender Messzeit die Wahrscheinlichkeit der Unruhe beim Kind steigt. Es wurden keine Angaben gemacht, weshalb nur von 140 und nicht wie bei 74 Kindern zu erwarten 148 Ohren gemessen wurden. Bei den S-TOAE-Messungen, die wegen der Nichteignung des Testgerätes bei Kindern über drei Jahren nicht eingesetzt wird, fehlen die Angaben wie viele Kinder über drei Jahre alt waren. Die statistische Unsicherheit wurde bei Schönweiler et al. (2002) in Form von KI für Sensitivität und Spezifität dargestellt. Zum Gruppen-

vergleich wird ein Chi-Quadrat-Test verwendet, was bei verbundenen Stichproben wie vorliegend inadäquat ist. Allerdings sind die Fallzahlen von Kindern mit HST so gering, dass sich die Aussage, dass keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Geräten feststellbar waren, auch bei Verwendung adäquater Testverfahren nicht ändern würde.

Bei Kunze et al. (2003) werden als Referenzverfahren entweder Audiogramme oder D-ABR verwendet. Es wird nicht angegeben bei wie vielen Kindern welcher Referenzstandard verwendet wurde. Statistische Unsicherheiten wurden nicht berücksichtigt. Nichtinterpretierbare Ergebnisse werden als solche berichtet, aber bei der Berechnung der Sensitivität als testauffällig gewertet, was tendenziell zu einer Überschätzung der Sensitivität führt.

4.3.2.2.3.1.3 Informationssynthese

In Tabelle 29 sind die Ergebnisse der Studien zur Bestimmung der Sensitivität und Spezifität zusammengefasst dargestellt.

In die Veröffentlichung von Schönweiler et al. (2002) gehen die Ergebnisse von 115 S-TOAE-Messungen, 140 Blitz-Bera-Messungen und 140 D-DPOAE-Messungen von 74 Kindern ohne Angabe von Ausschlusskriterien ein. Kunze et al. (2003) werteten 191 Ohren sowohl für die Überprüfung des S-TOAE- als auch des S-DPOAE-Modus. Die berechnete Sensitivität für das Vorliegen einer peripheren HST von sowohl ≥ 30 dB HL bei den Geräten *Echoscreen* / S-TOAE, *GSI 60* / D-DPOAE und *Blitzbera* / AABR (Schönweiler et al. (2002)) als auch von ≥40 dB HL beim *Eroscan* im S-DPOAE-Modus (Kunze et al. (2003)) beträgt jeweils 100 %. Im S-TOAE-Modus des Eroscans führte ein falsch unauffällig registriertes Ohr zu einer Sensitivität von 99,4 % für die Erkennung von HST ≥ 40 dB HL (Kunze et al. (2003)).

Die berechnete Spezifität schwankt für die drei untersuchten Geräte (*Echoscreen* / S-TOAE, *GSI 60* / D-DPOAE und *Blitzbera* / AABR) zwischen 82,4 % und 92,3 % (Schönweiler et al. (2002)).

Für das S-TOAE-Gerät *Echoscreen* wird eine Spezifität von 87,7 % (76,9-95,6) bzw. 92,3 % (81,8-98,5) bestimmt, je nachdem, ob die Messungen an den linken oder rechten Ohren berücksichtigt werden. Das D-DPOAE-Gerät *GSI 60* erreicht eine nach links und rechts aufgesplittete Spezifität von 82,4 % (71,2-90,5) bzw. 84,4 % (73,1-92,2), die AABR-Messungen mit der *Blitzbera* erreichen eine Spezifität von 82,4 % (71,2-90,5) bzw. 89,1 % (78,8-95,5) (Schönweiler et al. (2002)). Fasst man die Testgütekriterien jeweils für alle Ohren zusammen, ergibt sich nach wie vor eine Sensitivität von 100 % für alle Screeninggeräte und Spezifitäten von 89,9 % (82,8-94,3) für *Echoscreen* / S-TOAE, 85,6 % (78,6-90,6) für *Blitzbera* / AABR und 83,3 % (76,1-88,7) für *GSI 60* / D-DPOAE. Diese Berechnungen wurden von den Autoren des HTA-Berichts durchgeführt.

Kunze et al. (2003) errechnen für den *Eroscan* im S-TOAE-Modus eine Sensitivität von 99,4 % (97,1-99,9) und im S-DPOAE-Modus von 100 % (98,0-100). Ein Ohr wurde im S-TOAE-Modus als falsch unauffällig registriert, im S-DPOAE-Modus kam es zu keinem falsch unauffälligen Ergebnis. Die Berechnung der Konfidenzintervalle erfolgte durch die HTA-Autoren.

Tabelle 29: Sensitivität und Spezifität von Hörscreeninggeräten.

Autor, Jahr	**Kunze et al. 2003**	**Kunze et al. 2003**
Vierfeldertafel	*)	*)
Sensitivität (95 %-KI)°	100% (98,0-100)º	99,4% (97,1-99,9)º
Spezifität (95 %-KI)°	-	-
Bemerkungen	2 / 1 % undicht / zu laut, ein Ohr HL von 35 / 40 / 40 / 55 dB HL bei 0,5 / 1 / 2 / 4 kHz	20 /10 % Ohren undicht / zu laut Ein Ohr von Eingang in die Berechnung der Sensitivität ausgeschlossen, da HL von 35 / 40 / 40 / 55 dB HL bei 0,5 / 1 / 2 / 4 kHz
Schlussfolgerung der Autoren	Die ermittelten Sensitivitäten bestehen den internationalen Vergleich. Der DPOAE-Modus erscheint hinsichtlich Sondensitz und Störlärm wesentlich stabiler als der TOAE-Modus.	Die ermittelten Sensitivitäten bestehen den internationalen Vergleich. Der DPOAE-Modus erscheint hinsichtlich Sondensitz und Störlärm wesentlich stabiler als der TOAE-Modus.

Fortsetzung Tabelle 29: Sensitivität und Spezifität von Hörscreeninggeräten.

Autor, Jahr	Schönweiler et al. 2002	Schönweiler et al. 2002	Schönweiler et al. 2002
Vierfeldertafel	*)	*)	*)
Sensitivität in % (95 %-KI)	Rechts: 100 % (9,8-100) Links: 100 % (15,8-100)	Rechts: 100 % (47,8-100) Links: 100 % (29,2-100)	Rechts: 100 % (47,8-100) Links: 100 % (29,2-100)
Sensitivität in % (95 %-KI) bezogen auf alle Ohren°	100 % (61,0-100)	100 % (67,6-100)	100 % (67,6-100)
Spezifität in % (95 %-KI)	Rechts: 92,3 % (81,8-98,5) Links: 87,7 % (76,9-95,6)	Rechts: 89,1 % (78,8-95,5) Links: 82,4 % (71,2-90,5)	Rechts: 84,4 % (73,1-92,2) Links: 82,4 % (71,2-90,5)
Spezifität in % mit (95 %-KI) bezogen auf alle Ohren°	89,9 % (82,8-94,3)	85,6 % (78,6-90,6)	83,3 % (76,1-88,7)
Bemerkungen			
Schlussfolgerung der Autoren	Es muss mit mehr falsch-positiven Ergebnissen gerechnet werden, als erwartet. Daher erscheint ein 2-Stufen-Screening und die Einplanung zusätzlicher phoniatrisch-pädaudiologischer Nachuntersuchungs-kapazitäten sinnvoll.	Es muss mit mehr falsch-positiven Ergebnissen gerechnet werden, als erwartet. Daher erscheint ein 2-Stufen-Screening und die Einplanung zusätzlicher phoniatrisch-pädaudiologischer Nachuntersuchungs-kapazitäten sinnvoll.	Es muss mit mehr falsch-positiven Ergebnissen gerechnet werden, als erwartet. Daher erscheint ein 2-Stufen-Screening und die Einplanung zusätzlicher phoniatrisch-pädaudiologischer Nachuntersuchungs-kapazitäten sinnvoll.

Fortsetzung Tabelle 29: Sensitivität und Spezifität von Hörscreeninggeräten.

*) **4-Felder-Tafeln**

Schönweiler et al. 2002

		Goldstandard	
		ABR „Pass“	ABR „Fail“
Zu prüfender Test	S-TOAE „Pass“ (re / li)	98	0
	S-TOAE „Fail“ (re / li)	11	6

Schönweiler et al. 2002

		Goldstandard	
		ABR „Pass“	ABR „Fail“
Zu prüfender Test	S-DPOAE „Pass“ (re / li)	110	0
	S-DPOAE „Fail“ (re / li)	22	8

Schönweiler et al. 2002

		Goldstandard	
		ABR „Pass“	ABR „Fail“
Zu prüfender Test	S-AABR „Pass“ (re / li)	113	0
	S-AABR „Fail“ (re / li)	19	8

Fortsetzung Tabelle 29: Sensitivität und Spezifität von Hörscreeninggeräten.

Kunze et al. 2003

		Goldstandard
Zu prüfender Test	Gemessene Ohren mit einer mittleren Hörstörung > 40 dB HL	192
	S-TOAE „Pass“	2 / 1 %*)
	S-TOAE „Fail“	170 / 89 %
	„Undicht / zu laut”	20 / 10 %

*) Bei einem Ohr 35 / 40 / 40 / 55 dB HL bei 500 / 1000 / 2000 / 4000 Hz => geht entsprechend Herstellerangaben nicht in Berechnung der Sensitivität mit ein, da nur bei 4 kHz eine Hörstörung von > 40dB HL vorliegt.

Kunze et al. 2003

Gemessene Ohren mit einer mittleren Hörstörung >40 dB HL	192
S-DPOAE „Pass“	0 / 0 %
S-DPOAE „Fail“	190 / 99 %
„Undicht / zu laut”	2 / 1 %

° Durch HTA-Autoren berechnet.
ABR = Hirnstammaudiometrie. dB = Dezibel. DPOAE = Distortionsprodukte otoakustischer Emissionen. HL = Hörschwelle. Hz = Hertz. li = links. re = rechts. S-AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. S-DPOAE = DPOAE-Messung mit Screeninggeräten. S-TOAE = TOAE-Messung mit Screeninggeräten. TOAE = Transitorisch evozierte otoakustische Emissionen. 95 %-KI = 95 %-Konfidenzintervall.

4.3.2.2.3.2 Vergleichsstudien zu Neugeborenenhörscreeninggeräten (NHS-Geräten) in Deutschland

Es wurden zwei Studien identifiziert, die insgesamt fünf verschiedene Geräte bzw. Messmethoden evaluieren (Meier et al. (2004), Neumann et al. (2004)).

4.3.2.2.3.2.1 Studiencharakteristika

Meier et al. (2004) führten eine Vergleichsstudie zur Praktikabilität des Echoscreengerätes im S-TOAE- und DPOAE-Modus für die gesamte Studienpopulation von 150 Neugeborenen und für die Erprobung dreier verschiedener AABR-Geräte mit einer randomisierten Zuweisung von je 50 dieser Neugeborenen durch.

Bei der Studie von Neumann et al. (2004) handelt es sich um eine nicht-randomisierte Vergleichsstudie an konsekutiven Neugeborenen. Für einen Teil der Studienpopulation wurden Sensitivität und Spezifität bestimmt, so dass es sich diesbezüglich auch um eine Diagnosestudie handelt.

Aus der Studie von Neumann et al. (2004) wird die Erprobung zweier Geräte zur Ableitung von AABR (*Beraphon MB11*, *Evoflash*) in den vorliegenden Bericht aufgenommen (Tabelle 23). Der in dieser Publikation ebenfalls enthaltene Vergleich zum Beraphon Diagnostikgerät ohne automatisierte Auswertung wird entsprechend der Einschlusskriterien nicht in den vorliegenden HTA-Bericht mitaufgenommen. Es werden hier außerdem nur die Ergebnisse zu Mess- und Untersuchungszeiten, sowie „Pass“- und „Fail“-Raten aufgenommen, da die Angaben zur Sensitivität und Spezifität als Goldstandard das gleiche Gerätesystem wie bei einem der getesteten Systeme nur ohne automatisierte Auswertung als Goldstandard verwendete. Meier et al. (2004) erhoben Daten zu Messzeiten, „Pass“- und „Fail“-Raten sowie zur Handhabbarkeit zweier AABR-Geräte (Algo 3, *Beraphon MB11*) und eines Screeninggeräts, in dem die Möglichkeit zur Messung von sowohl S-TOAE, S-DPOAE als auch AABR (*Echoscreen*) integriert sind (Tabelle 30).

Neumann et al. (2004) führten die Messungen an Neugeborenen auf einer WBN und einer neonatologischen Station durch, Meier et al. (2004) untersuchten gesunde Neugeborene.

Die Tests auf der Geburtsstation wurden bei Neumann et al. (2004) bis zum dritten Lebenstag durchgeführt, die an den Patienten der Neonatalabteilung kurz vor Entlassung. Meier et al. (2004) führten das Screening grundsätzlich am dritten Lebenstag durch.

In keiner der Studien findet sich ein Hinweis auf eine mögliche vorhergehende Ohrinspektion oder Gehörgangsreinigung. Meier et al. (2004) ließen für die Benutzung der Einsteckhörer eine einmalige

Repositionierung der Ohrsonde zu, Neumann et al. (2004) verwendeten keine Einsteckhörer.

Die Beurteilung über „Fail“ oder „Pass“ von Messungen mit einem Screeninggerät (S-TOAE, S-DPOAE oder AABR) ist herstellerabhängig. Zur eindeutigen Zuordnung sind im Anhang die Angaben der Hersteller zu den einzelnen Gerätetypen zusammengestellt (vgl. Anhang).

Tabelle 30: Vorstellung und Aufbau der Studie zum Gerätevergleich von Echoscreen, Algo 3 und Beraphon MB11 (Meier et al. (2004)).

Autor, Jahr	**Meier et al. 2004**				
Land	Schweiz				
Studienzeitraum	n. b.				
Setting	Vergleich von Hörscreeninggeräten an Patienten einer Neugeborenen- und einer neonatologischen Station.				
In HTA-Bericht bearbeiteter Studienzeitraum	n. b.				
Studientyp	Prospektive randomisierte Vergleichsstudie				
Evidenzniveau	Nicht zuordbar (weder Diagnose- noch Therapiestudie)				
Studienpopulation	WBN				
Ausschlusskriterien	n. b.				
Untersuchtes Gerät	**Echoscreen**	**Echoscreen**	**Echoscreen-TDA**	**Algo 3**	**MB 11**
Technik	S-TOAE	S-DPOAE	AABR	AABR	AABR
Ein- oder beidseitig	Unilateral	Unilateral	Unilateral	Bilateral (gleichzeitige Messung) „Pass“ = „Pass“ für beide Ohren	Unilateral
Vorherige Ohrsäuberung oder –inspektion	n. b.				
Personal	Durchführung aller Untersuchungen durch dieselbe Person ohne vorherige Erfahrung mit NHS-Geräten und denselben Beobachter. Training durch Hersteller.				
Anzahl eligibler Probanden	150 (zufällig aufgeteilt in Gruppen zu 50 für AABR, Messung des jeweils selben Ohrs mit S-TOAE bzw. S-DPOAE und AABR)				
Anzahl gewerteter Messungen (Ohren)	150	150	50	100	50
Alter	Drei Tage (31 h bis acht Tage)				
Mittelwert (Spannweite)					

AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. HTA = Health Technology Assessment. n. b. = nicht berichtet. NHS = Neugeborenenhörscreening. S-DPOAE = DPOAE-Messung mit Screeninggeräten S-TOAE = TOAE-Messung mit Screeninggeräten. WBN = Well Born Newborns.

Tabelle 31: Vorstellung und Aufbau der Studie zum Gerätevergleich von Beraphon MB11 und Evoflash (Neumann et al. (2004)).

Autor, Jahr	**Neumann et al. 2004**	
Land	Deutschland	
Studienzeitraum	n. b.	
Setting	Vergleich von Hörscreeninggeräten an Patienten einer Neugeborenen- und einer neonatologischen Station.	
In HTA-Bericht bearbeiteter Studienzeitraum	Acht Monate (ohne nähere Angaben)	
Studientyp	Phase III-Studie ohne geeigneten Goldstandard	
Evidenzniveau	Nicht zuordbar (weder Diagnose- noch Therapiestudie)	
Studienpopulation	WBN + NICU	
Ausschlusskriterien	n. b.	
Untersuchtes Gerät	**MB 11**	**Evoflash**
Technik Screeninggerät	AABR	AABR
Ein- oder beidseitig	Unilateral	Unilateral
Vorherige Ohrsäuberung oder Ohrinspektion	n. b.	
Personal	Audiologisch qualifiziert, zum Training mit NHS-Geräten n. b.	
Anzahl eligibler Probanden	492 Geburtsstation, 114 (19,2 %) neonatologische Station	492 Geburtsstation, 114 neonatologische Station
Anzahl gewerteter Messungen	265	606
Alter	WBN: ≤ 3 Tage NICU: vor Entlassung	WBN: ≤ 3 Tage NICU: vor Entlassung

AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. n. b. = nicht berichtet. HTA = Health Technology Assessment. NHS = Neugeborenenhörscreening. NICU = Newborn Intensive Care Unit. WBN = Well Born Newborns.

4.3.2.2.3.2.2 Studienqualität

Keine der beiden Studien weist eine Fallzahlplanung auf. Bei Meier et al. (2004) wurde nicht angegeben wie die Studienpopulation ausgewählt wurde. Als Zuweisungsverfahren zu den AABR-Messungen mit drei verschiedenen Geräten wird Randomisierung angegeben („150 newborns were randomly divided into three groups of subjects"). Das Randomisierungsverfahren ist jedoch nicht dargestellt, ebenso wenig wird berichtet, ob die Allokation verdeckt erfolgte. Die verwendeten statistischen Testverfahren sind adäquat. Bei Neumann et al. (2004) ist unklar, wie die Zuweisung der Messung mit dem Beraphon MB11 erfolgte, da nur ein Teil der Studienpopulation eine Messung erhielt. Von einer Verblindung der Messergebnisse mit dem jeweils anderen Gerät wird ebenfalls nicht berichtet. Für einen Teil der Studienpopulation wurde eines der Meßsysteme (Beraphon) allerdings ohne automatische Auswertung als Referenzmethode zur Bestimmung von Sensitivität und Spezifität verwendet. Hier ist ebenfalls nicht angegeben worden wie die Zuweisung der Neugeborenen zur Referenzmessung erfolgte. Außerdem ist die Verwendung des gleichen Messsystems als Testsystem und Referenzstandard problematisch. Die Ergebnisse hierzu wurden deshalb nicht einbezogen. Der angewandte statistische Test zum Vergleich der Rate der Testauffälligen zwischen den beiden Screeninggeräten (Chi-Quadrat-Test) ist für abhängige Stichproben nicht adäquat.

4.3.2.2.3.2.3 Informationssynthese

Ergebnisse der Studie von Meier et al. (2004)

Meier et al. (2004) führten 150 Tests jeweils im S-TOAE und S-DPOAE-Modus des *Echoscreens* und je 50 Tests im AABR-Modus des *Echoscreens*, mit dem *Algo 3* und mit dem *Beraphon MB11* durch.

Dabei bestanden jeweils 97 % (92-99) die S-TOAE bzw. S-DPOAE-Messungen mit dem *Echoscreen* und 96 % (86-99), 98 % (93-100) bzw. 92 % (81-98) die AABR-Messungen mit dem *Echoscreen*, dem *Algo 3* bzw. dem *Beraphon MB11* (Tabelle 32).

Als Gründe für ein Nichtbestehen des Tests mittels S-TOAE oder S-DPOAE (*Echoscreen*) in fünf Fällen wurden für zwei eine unzureichende Gehörgangsabdichtung bzw. für zwei weitere zu große Unruhe angegeben. Die Messung mit dem *Echoscreen* scheiterte in zwei Fällen an zu hohen Impedanzen bzw. bei einem Kind an zu großer Unruhe, mit dem *Algo 3* nur an der Unruhe eines Kindes.

Beim *Beraphon MB11* war in zwei von vier Fällen aus anatomischen Gründen keine Ankopplung des Kopfhörers möglich.

Die Gesamtmesszeit setzte sich aus der Startzeit des Messsystems, der Vorbereitungszeit des Kindes (Anbringung der Einsteckhörer bzw. Elektroden), der eigentlichen Messzeit und dem Ausschalten des Messsystems zusammen. Die mediane Gesamtmesszeit variierte zwischen 19 bzw. 26 Sekunden für S-TOAE bzw. S-DPOAE mit dem *Echoscreen* und 310, 468 bzw. 238 Sekunden für die AABR-Messungen mit dem *Beraphon MB11*, dem *Algo 3* bzw. dem *Echoscreen*.

Die Praktikabilität hinsichtlich der Herstellung der Geräteschnittstelle zum Kind wurde mit einem Score mit Punkten zwischen 1 bis 5 bewertet. Ein Punktwert von 1 wurde vergeben, wenn die Herstellung der Verbindung sehr leicht, ein Punktwert von 5, wenn sie sehr schwierig war. Insgesamt war die Verbindung der Geräteschnittstelle mit dem Kind bei allen S-OAE-Messungen (S-TOAE und S-DPOAE) im Vergleich zu allen AABR-Messungen (von allen drei AABR-Geräten) statistisch signifikant einfacher ($p < 0,001$) Für die AABR-Messungen war die Verbindung am leichtesten für *Algo 3*, gefolgt von *Echoscreen* und am schwierigsten beim *Beraphon MB 11* herzustellen. Ein statistisch signifikanter Unterschied fand sich nur zwischen *Algo 3* und *Beraphone MB11* ($p = 0,009$).

Ergebnisse der Studie von Neumann et al. (2004)

Neumann et al. (2004) testeten 265 Neugeborene mit dem *Beraphon MB11* und 606 mit dem *Evoflash*. Dabei wurden 1,9 % bzw. 8,6 % als Messabbrüche verzeichnet, letztere beinhalten neben verfahrensbedingten Gründen (lange Messdauer trotz schlafender Kinder und fehlender Messartefakte oder hohe Artefaktraten trotz schlafender Kinder) auch 2,3 %, die aufgrund von Unruhe nicht abschließend getestet werden konnten (Tabelle 33).

Nach der ersten Testung waren bei einem „Fail-Pass"-Kriterium von 40 dB HL 9/259 (3,5 %) bzw. 46 / 554 (8,3 %) der Neugeborenen auffällig, nach der zweiten noch 8 / 554 (3,1 %) bzw. 35 / 554 (6,3 %). Sieben Kinder waren mit beiden Geräten bei 40 dB HL auffällig, eines bei Messung mit dem *Evoflash* nur bei der geringeren Intensität von 30 dB HL.

Zwei der durch das Screening auffällig gewordenen Kinder stellten sich im Anschluss nicht zu einer pädaudiologischen Diagnostik vor, zwei zeigten abschließend unauffällige Resultate und zwei wiesen eine verzögerte Hörbahnreifung auf.

Die gesamte Untersuchungszeit (Lagerung und Hautpräparation der Kinder, Platzierung der Elektroden, Messung, Dokumentation und kurzes Elterngespräch) betrug 4:40 bzw. 9:35 Minuten.

Tabelle 32: Ergebnisse der Studie zum Gerätevergleich von Echoscreen, Algo 3 und Beraphon MB11 (Meier et al. (2004)).

Autor, Jahr	Meier et al. 2004				
„Pass"-Raten[1)] („Pass" = „Pass" bei erstem Test oder bei erster Wh. nach Repositio-nierung)	97 % (92-99)	97 % (92-99)	Ohrstöpsel: 96 % (86-89) Kopfhörer: 94 % (83-99)	98 % (93-100)	92 % (81-98)
Nicht bestandenes Testergebnis	5 / 150 (3,3 %°) (zwei keine ausreichende Gehörgangs-abdichtung, zwei zu unruhig)	5 / 150 (3,3 %°) (zwei keine ausreichende Gehörgangs-abdichtung, zwei zu unruhig)	Ohrstöpsel: 2 / 50 (4%°) (zu hohe Impedanzen) Kopfhörer: 3 / 50 (6 %°) (zwei zu hohe Impedanzen, eins zu unruhig)	1 / 100 (1 %°) (zu unruhig)	4 / 50 (8 %°) (zwei keine Ankopplung aus anatomischen Gründen)
Mediane Messzeit (Spannweite) [s]	7 (1-143)	13 (5-91)	68 (12-464) bzw. 77 (9-449)	167 (39-1259)	50 (10-110)
Mediane Vor-bereitungszeit (Spannweite) [s]	10 (5-24)	10 (5-23)	165 (150-205) bzw. 165 (142-189)	180 (132-226)	140 (110-220)
Geräte-Kind-Schnittstelle	(Erste 50 Messungen)	(Erste 50 Messungen)	Ohrstöpsel	Ca. 2,1 (1,1)[2)]	Ca. 2,7 (1,1)[2)]
Mittelwert (SD) Score	1,28 (0,49)	1,26 (0,44)	2,36 (1,05) Kopfhörer 2,34 (1,04)		
Schluss-folgerung der Autoren	Alle getesteten Geräte sind für UNHS geeignet. Unter Klinikbedingungen sind S-TOAE und S-DPOAE leichter und schneller durchführbar als AABR. MB11 braucht im Gegensatz zu Algo 3 kein Verbrauchmaterial, Ankopplung deswegen jedoch z. T. schwieriger.				

AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. SD = Standardabweichung. S-DPOAE = Messung von Distortionsprodukten otoakustischer Emissionen mit Screeninggeräten. S-TOAE = Messung transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen mit Screeninggeräten. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. Wh. = Wiederholung.
1) 95 %-Konfidenzintervall 2) aus Graphik abgelesen

Tabelle 33: Ergebnisse der Studie zum Gerätevergleich von Beraphon MB11 und Evoflash (Neumann et al. (2004)).

Autor, Jahr		Neumann et al. 2004	
Gültige Fälle		259	554
Messabbrüche		6 / 1,9 %	52 / 8,6 %
Messabbrüche „kindbedingt"		0	2,3 %
„verfahrensbedingt" [1)]		1,9 %	6,3 %
„Fail" nach erstem Test	**40 dB HL**	9 / 3,5 %	46 / 8,3 %
	30 dB HL	-	125 / 22,6 %
„Fail" nach zweitem Test[2)]	**40 dB HL**	8 / 3,1 %	35 / 6,3 %
	30 dB HL	-	98 / 17,7 %
Pädaudiologische Untersuchung		6 / 8[2)]	
Persistierende Hörstörung		0	
Unauffällige Diagnostik		4 / 8	
Hörbahnreifungsverzögerung		2 / 8	
„Lost to Follow Up"		2 / 8	
Mittlere Untersuchungszeit (min)[3)]		4:40	9:35
Mittlere Messzeit (min)	**40 dB HL**	1:52	3:26
	30 dB HL	-	2:37
Schlussfolgerung der Autoren		Forderung nach hoher Spezifität und Anwendbarkeit bereits am ersten Lebenstag erfüllt MB 11 ganz und Evoflash z. T.	

dB = Dezibel. HL = Hörschwelle. Min = Minuten.
1) Lange Messdauer trotz schlafender Kinder und fehlender Messartefakte oder hohe Artefaktraten trotz schlafender Kinder.
2) Sieben Kinder mit beiden Geräten bei 40 dB HL auffällig, 1 bei 30 dB HL.
3) Lagerung und Hautpräparation der Kinder, Platzierung der Elektroden, Messung, Dokumentation und kurzes Elterngespräch.

4.3.2.2.4 Studien zur Wirksamkeit von Neugeborenhörscreeningprogrammen (NHS-Programmen) zur Vorverlegung des Erstdiagnosealters und zur Machbarkeit von Neugeborenhörscreeningprogrammen (NHS-Programmen)

Insgesamt wurden 15 Publikationen zur Wirksamkeit und Machbarkeit von NHS-Programmen identifiziert. Drei der Publikationen stellen entweder einen langjährigen „Follow Up“ eines NHS-Programms (Kennedy et al. (2005)) oder eine retrospektive Analyse von in einem Audiologiezentrum vorgestellten Kindern hinsichtlich des Einflusses von Screeningmaßnahmen auf das Diagnosealter vor. 13 Publikationen stellen insgesamt zwölf NHS-Programme vor, bei einer Publikation handelt es sich um den Abschlussbericht einer Studie mit Kontrollgruppe (Lenarz et al. (2004)). Vier dieser Veröffentlichungen enthalten keine Angaben zum Erstdiagnosealter, stammen jedoch aus dem deutschsprachigen Raum und wurden deshalb eingeschlossen (siehe Methodik und Ein- / Ausschlusskriterien Tabelle 12).

4.3.2.2.4.1 Studien mit retrospektivem Design oder langfristigem „Follow Up“ eines Neugeborenhörscreeningprogramms (NHS-Programm)

Bei Molini et al. (2004) wird der Einfluss verschiedener Methoden des NHS auf das Diagnosealter untersucht, bei Kennedy et al. (2005) wird acht Jahre nach der Geburt der Anteil rechtzeitig diagnostizierter Kinder (sechs Monate) zwischen einer gescreenten und einer nicht-gescreenten Gruppe von Kindern verglichen. Im Anschluss wird ein in derselben Veröffentlichung behandeltes NHS an gesund geborenen Kindern von Molini et al. (2004) vorgestellt. Die Studie von Kennedy et al. (2005) wurde bereits im vorangegangenen HTA-Bericht (Kunze et al. (2004)) auf dem damaligen Stand vorgestellt.

4.3.2.2.4.1.1 Studiencharakteristika

Kennedy et al. (2005) untersuchen den Einfluss eines UNHS auf den Diagnosezeitpunkt an Kindern mit einer bekannten bilateralen HST ≥ 40 dB HL im Alter von fünf bis sieben Jahren. Sie stammen aus einer Geburtenkohorte von 1993 bis 1996 in Wessex / UK, in der zu 50 % ein UNHS und zu 50 % kein UNHS erfolgt war (vgl. HTA-Bericht Kunze et al. (2004)).

Dazu wurden in einem Review der Patientenakten der Audiologiedepartments alle im September 2003 im Alter von sieben bis neun Jahren bekannten permanenten bilateralen HST der Geburtskohorte der Jahre 1993 bis 1996 erhoben. Zudem wurden andere pädiatrische Einrichtungen Lehrer, Therapeuten und andere beteiligte Berufsgruppen befragt.

Im Rahmen des UNHS-Programms war bilateral in zwei Stufen mit D-TOAE und AABR getestet worden. Das Screeningergebnis war als „Pass“ gewertet worden, sobald eine einseitige Unauffälligkeit nachgewiesen werden konnte. Dabei sollten HST ≥ 35 dB HL aufgedeckt werden (siehe Tabelle 34).

Molini et al. (2004) (Tabelle 35) untersuchen retrospektiv den Diagnosezeitpunkt von in der Universitätsklinik Perugia geborenen Kindern, nachdem zwei verschiedene Methoden des NHS zum Einsatz gekommen sind. Eine HST wurde ausgeschlossen, wenn bei D-ABR-Messungen die Welle Jewett V abgeleitet werden konnte. Dazu wurde an Vorschulkindern (keine genauen Angaben zu Einschlusskriterien), die am Universitätsklinikum Perugia geboren waren, der Diagnosezeitpunkt von den folgenden drei verschiedenen Zielgruppen erhoben:

- Neugeborene mit *kongenitalen RF* (JCIH-Kriterien) und Syndromen, die nach Meldung der Kollegen aus der Neonatologie und Pädiatrie in einem Risiko-NHS-Programm bis zum 28. Lebenstag erfasst worden waren
- Kinder, die aufgrund postnataler RF (bakterielle Meningitis, Chicken pox, persistierende otiis media, Trauma, JCIH-Kriterien) in einem Alter von größer 28 Tagen gescreent worden waren
- Gesund geborene Kinder ohne RF, die mit einem Verdacht auf eine periphere HST (verzögerte Sprachentwicklung, verzögerte psychophysische Entwicklung) zum Zeitpunkt des Verdachts zur pädaudiologischen Untersuchung vorgestellt worden waren

Tabelle 34: Vorstellung der Studie zum Diagnosealter*) mit und ohne universelles Neugeborenenhörscreening (Kennedy et al. (2005)).

Autor, Jahr	Kennedy et al. 2005
Land	**UK**
Studienzeitraum	UNHS: 1993-1996, mit „8-Jahres-„Follow Up“
Setting	Bekannte Hörstörungen im Alter von sieben bis neun Jahren (laut Audiologie-Departments, Lehrern, Therapeuten und anderen beteiligten Berufsgruppen), die zu der Geburtenkohorte von 1993 bis 1996 gehören, in der zu 50 % ein UNHS und zu 50 % kein UNHS erfolgt war.
In HTA-Bericht bearbeiteter Studienzeitraum	Siehe „Studienzeitraum“.
Zeitpunkt der Erhebung	September 2003.
Studientyp	Prospektive vergleichende Studie.
Evidenzniveau	IIb
Studienpopulation	Bekannte Hörstörungen im Alter von sieben bis neun Jahren (laut Audiologie-Departments, Lehrern, Therapeuten und anderen beteiligten Berufsgruppen)
Definition der Hörstörung	≥ 40 dB HL
UNHS ein- oder beidseitig	bilateral, „Pass“ sobald einseitig unauffällig
UNHS-Screeningmethode	Erste Stufe: D-TOAE, 2. Stufe: AABR
Anteil der Geburtskohorte	50 % 50 %

Fortsetzung Tabelle 34: Vorstellung der Studie zum Diagnosealter*) mit und ohne universelles Neugeborenenhörscreening (Kennedy et al. (2005)).

Autor, Jahr	Molini et al. 2004		
Land	Italien		
Studienzeitraum	Januar 1990 bis März 2001		
Setting	NHS an WBN		
In HTA-Bericht bearbeiteter Studienzeitraum	Geburten zwischen Januar 1990 bis Dezember 1998.		
Studientyp	Retrospektiv vergleichende Studie.		
Evidenzniveau	III		
Studienpopulation	Vorschulkinder, die am Universitätsklinikum Perugia geboren waren (ohne nähere Angaben).		
Gruppenzugehörigkeit bei NHS	**Risikogruppe 1 (kongenitale Risikofaktoren)**	**Risikogruppe 2 (postnatale Risikofaktoren)**	**WBN ohne Risikofaktoren 3**
Ausschlusskriterien	n. b.		
Anzahl eligibler Probanden	1059 Vorschulkinder, die am Universitätsklinikum Perugia geboren waren (ohne nähere Angaben)		
Anzahl erfasster Kinder	717 / 67,7 %	56 / 5,7 %	286 / 27 %
Periphere Hörstörung	68 / 9,5 %	4 / 7,1 %	35 / 12,2 %
Bilateral			
„severe / profound“	26 / 3,6 %	4 / 7,1 %	8 / 2,8 %
„moderate-severe“	22 / 3,1 %		15 / 5,2 %
Unilateral	20 / 2,8 %	-	12 / 4,2 %
„severe / profound“	6 / 0,8 %		8 / 2,8 %°
„moderate-severe“	14 / 1,9 %		4 / 1,4 %°

° Im Rahmen des HTA-Berichts berechnet.
AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. dB = Dezibel. D-TOAE = Messung transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen mit Diagnosegeräten. HL = Hörschwelle. HTA = Health Technology Assessment. n. b. = nicht berichtet. NHS = Neugeborenenhörscreening. UK = United Kingdom. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. WBN = Well Born Newborns.
Risikogruppe 1: Neugeborene < 28 Tage mit kongenitalen Risikofaktoren (JCIH) und Syndrome.
Risikogruppe 2: Kinder > 28 Tage bis 2 Jahre mit postnatalen Risikofaktoren (bakterielle Meningitis, Chicken pox, persistierende Otitis media, Trauma) (JCIH).
Risikogruppe 3: Vorstellung mit Verdacht auf periphere Hörstörung (verzögerte Sprachentwicklung, verzögerte psychophysische Entwicklung).

4.3.2.2.4.1.2 Studienqualität

Zu Kennedy: vgl. Abschnitt „4.3.2.2.1.2 Studienqualität“

Bei Molini et al. (2004) ist die Selektion der Kinder, die den verschiedenen Gruppen zugewiesen werden, unklar. Es handelt sich zum einen um Kinder mit RF, die deshalb zum Screening überwiesen wurden. Bei den Kindern ohne RF ist unklar, ob es sich um konsekutive Kinder einer Geburtsstation handelt oder wie die Auswahl zum Screening getroffen wurde. Unklar ist auch inwiefern der SG der identifizierten HST sich zwischen den Gruppen unterschied, da Kinder mit höherem SG in der Regel eher vorgestellt werden, als mit geringerem SG. Zur Beschreibung der Ergebnisse wird deskriptive Statistik mit Lage- und Streuungsmaßen verwendet. Die statistische Unsicherheit wird weder durch Konfidenzintervalle noch durch Hypothesentests beim Gruppenvergleich in Betracht gezogen (Tabelle 35).

Tabelle 35: Ergebnisse der Studie zum mittleren Diagnosealter drei verschiedener Patientengruppen (Molini et al. (2004)).

Autor, Jahr	**Molini et al. 2004**		
Gruppenzugehörigkeit bei NHS	**Risikogruppe 1**	**Risikogruppe 2)**	**WBN ohne Risikofaktoren 3)**
Diagnosealter, Mittelwert ± SD (Spannweite)	10,1 ± 6,9 Monate (1 Monat – 3,5 Jahre)	Bei Auftreten des postnatalen Risikofaktors	32,3 ± 13,5 Monate (14 Monate – 5 Jahre)
Bilateral	Keine Einzelangaben	-	
„Severe / profound“			28,7 ±15,3 Monate (16 Monate – 5 Jahre)
„Moderate-severe“			31,1 ±10,9 Monate (16 Monate – 4 Jahre)
Unilateral			36,5 ±15,2 Monate (14 Monate – 5 Jahre)
Schlussfolgerung der Autoren	Ein selektives Hörscreening ist der Grund dafür, dass im eigenen Labor 50 % der Kinder mit einer kongenitalen Hörstörung nicht identifiziert worden waren.		

NHS = Neugeborenenhörscreening. SD = Standardabweichung. WBN = Well Born Newborns.
Risikogruppe 1: Neugeborene < 28 Tage mit kongenitalen Risikofaktoren (JCIH) und Syndrome.
Risikogruppe 2: Kinder > 28 Tage bis 2 Jahre mit postnatalen Risikofaktoren (bakterielle Meningitis, Chicken pox, persistierende Otitis media, Trauma) (JCIH).
Risikogruppe 3: Vorstellung mit Verdacht auf periphere Hörstörung (verzögerte Sprachentwicklung, verzögerte psychophysische Entwicklung).

4.3.2.2.4.1.3 Informationssynthese

Ergebnisse der Studie von Kennedy et al. (2005)

Die Geburtskohorte der Jahre 1993 bis 1996 umfasst 53781 Lebendgeburten. Davon entfielen 48 % in Zeiten mit bzw. 52 % in Zeiten ohne UNHS. Insgesamt waren den o. g. Einrichtungen aus dieser Geburtskohorte im Alter von sieben bis neun Jahren 66 Kinder mit einer permanenten bilateralen HST bekannt (Tabelle 36).

Aus der Gruppe mit den im UNHS erfassten Kindern war die HST bei 74 % bereits bis zum sechsten Lebensmonat erkannt worden, während aus der Gruppe der Kinder, die nicht unter das UNHS-Programm fielen, nur 31 % bis zum sechsten Lebensmonat diagnostiziert werden konnten. Die Differenz betrug 43 % (95 %-KI: 19-60, p = 0,001). Nach Adjustierung für den SG der HST mittels eines logistischen Regressionsmodells war die Chance (odds ratio), rechtzeitig identifiziert zu werden, für Kinder in der gescreenten Gruppe 6,9-fach so hoch wie für die nicht-gescreenten Kinder (95 %-KI: 2,2-22,0, p = 0,001). Die Programmsensitivität und -spezifität des Screenings lag mit 22 erkannten von 24 HST bei 92 % bzw. mit 20960 richtig als hörgesund erkannten von insgesamt 21279 hörgesunden Kindern bei 98 %. Im Unterschied zum Erfolg bei der frühen Entdeckung konnte jedoch der Therapiebeginn nicht in befriedigendem Maß vorverlegt werden. 15 der 31 Fälle, die während der Screeningperioden geboren worden waren, konnten erst nach dem 18. Monat therapeutisch versorgt werden (Tabelle 36).

Tabelle 36: Ergebnisse der Studie zum Diagnosealter*) mit und ohne universelles Neugeborenenhörscreening (Kennedy et al. (2005)).

Autor, Jahr	**Kennedy et al. 2005**	
Gruppenzugehörigkeit der Geburtskohorte	**Mit UNHS**	**Ohne UNHS**
Anzahl der Geburten		53781
	25605 / 53781 (47,6 %°)	28172 / 53781 (52,4 %°)
Anzahl gescreenter Neugeborener	21279 / 25609 (83 %)	-
Auffälliges NHS	392 / 21276 (2 %)	-
Insgesamt bekannte Fälle (≥ 40 dB HL) im Alter von sieben bis neun Jahren	31, davon sieben progrediente Hörstörungen.	35
Rescreening im September 2003	22 auffällig, sieben nicht-gescreent (davon vier mangels Einverständnis), zwei unauffällig	
Bis zum Alter von sechs Monaten diagnostizierte Fälle (≥ 40 dB HL)	23 / 31 (74 %)	11 / 33 (31 %)
„moderate"	12	4
„severe"	8	2
„profound"	3	5
Differenz des Anteils mit einem Diagnosealter < 6 Monate	43 % (CI 19-60, p = 0,001)	
Schlussfolgerung der Autoren	Der Anteil der bis zu einem Lebensalter von maximal sechs Monaten diagnostizierten Hörstörungen erhöhte sich von 31 % ohne UNHS durch ein UNHS auf 74 % aller im Alter von sieben bis neun Jahren bekannten bilateralen persistierenden Hörstörungen.	

°Im Rahmen des HTA-Berichts berechnet.
CI = Cochlea-Implantat. dB = Dezibel. HL = Hörschwelle. NHS = Neugeborenenhörscreening. p = Wahrscheinlichkeit
UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening.

Ergebnisse der Studie von Molini et al. 2004

Im Rahmen der Studie von Molini et al. (2004) werden insgesamt 1059 Vorschulkinder untersucht (vgl. Tabelle 34). Davon gehören 717 (67,7 %) der Gruppe mit kongenitalen RF an, 56 (5,7 %) der mit postnatalen RF und 286 (27 %) sind nicht in einem Hörscreeningprogramm erfasst worden. Aus der Gruppe mit kongenitalen RF weisen 9,5 % (68/717), aus der mit postnatalen RF 7,1 % (4/56) und aus der der nicht-gescreenten Kinder 12,2 % eine persistierende HST auf („moderate-severe" oder „severe / profound" ohne nähere Angaben).

Das mittlere Diagnosealter beträgt für die Gruppe mit kongenitalen Risikofaktoren 10,1 ± 6,9 Monate, die Kinder mit postnatalen RF wurden zum Zeitpunkt des Eintretens der RF erkannt (nicht näher beschrieben) und die Kinder aus der Gruppe ohne Screening wurden im Mittel im Alter von 32,3 ±13,5 Monate diagnostiziert (Tabelle 35).

Molini et al. (2004) kommen zu dem Schluss, dass mit einem Hörscreening allein auf der Basis von RF 50 % aller persistierenden HST im eigenen Labor unentdeckt blieben.

4.3.2.2.4.2 Neugeborenenhörscreeningprogramme (NHS-Programme)

Im vorliegenden Kapitel werden Publikationen zu NHS-Programmen vorgestellt. Studien hierzu werden nur dann eingeschlossen, wenn sie eine genaue Zielpopulation in einem Land mit einem dem deutschen ähnlichen Gesundheitsstandard definieren und die erzielte Erfassungsrate innerhalb dieser Gruppe angeben. Zudem gilt als weiteres Einschlusskriterium die Angabe des endgültigen Diagnosezeitpunkts einer HST. Um umfangreich über Hörscreening im deutschen Versorgungskontext berichten zu können, werden Studien aus dem deutschsprachigen Raum auch dann eingeschlossen, wenn der Diagnosezeitpunkt nicht aufgeführt wird, aber Angaben zum Anteil Testauffälliger vorhanden sind.

Im Zusammenhang mit der Erprobung von Screeningprogrammen werden 13 für den vorliegenden Bericht herangezogen.

4.3.2.2.4.2.1 Studiencharakteristika

Zehn Studien behandeln ein UNHS, sechs davon beschreiben die Einführung eines flächendeckenden UNHS. Eine Veröffentlichung befasst sich mit einem Hörscreening gesunder Neugeborener und eine mit einem Risikohörscreening (vgl. Tabellen 37). Eine Studie führte ein NHS an WBN und Neugeborenen der Klinik durch.

Tabelle 37: Vorstellung von Studien zu Neugeborenenhörscreeningprogrammen.

Autor, Jahr	Bailey et al. 2002	Connolly et al. 2005	Delb et al. 2004
Land	Australien	USA	Deutschland
Studienzeitraum	Juli 2000 bis Juni 2001	Januar 1997 bis Januar 2002	August 2001 bis Juli 2002
Studienort	Westaustralien	Mississippi	Saarland
Setting	UNHS in den fünf größten Geburtskliniken Westaustraliens	Flächendeckendes UNHS	Flächendeckendes UNHS
In HTA-Bericht bearbeiteter Studienzeitraum	Gesamter Studienzeitraum	Januar 2001 bis Dezember 2001	Februar 2002 bis Juli 2002
Studientyp	Prospektive nicht vergleichende Interventionsstudie	Retrospektive Beobachtungsstudie	Prospektive nicht vergleichende Interventionsstudie
Evidenzniveau	IV	IV	IV
Studienziel	Einführung von UNHS in den fünf größten Geburtskliniken von Perth	Übersichtsarbeit des UNHS zur Beantwortung der Frage, ob mittels UNHS ein Diagnosealter ≤ 3 Monate und ein Hörgeräteversorgungs-alter ≤ 6 Monate (JCIH) erreichbar sind?	Evaluation der Effektivität eines auf einem zentralen Datenmanagement mittels Datenübertragung via Internet basierenden Trackingsystems
Zielgrößen	Prävalenz einer permanenten bilateralen Hörstörung	Erfassungsrate, „Fail"-Rate und Anteil falsch-positiver Messergebnisse	n. b., ersatzweise Ergebnisparameter: „Fail"-Raten, Erfassungsrate, Anteil diagnostizierter Hörstörungen und falsch-positiver Messergebnisse, Prävalenz
Studienpopulation	UNHS	UNHS	UNHS

Fortsetzung Tabelle 37: Vorstellung von Studien zu Neugeborenenhörscreeningprogrammen.

Autor, Jahr	Helge et al. 2005	Kehrl et al. 2003	Lenarz et al. 2004
Land	Deutschland	Deutschland	Deutschland
Studienzeitraum	März 2001 bis Dezember 2002	September 1999 bis April 2002	Juli 2000 bis Dezember 2002
Studienort	Berlin	Hamburg	Hannover
Setting	NHS an WBN und Kinderklinik am Klinikum Neukölln	UNHS im Marienkrankenhaus Hamburg	Flächendeckendes UNHS
In HTA-Bericht bearbeiteter Studienzeitraum	Gesamter Studienzeitraum	Januar 2001 bis April 2002	März 2001 bis Dezember 2002 bzw. Juli 2000 bis Dezember 2002
Studientyp	Prospektive nicht vergleichende Beobachtungsstudie	Prospektive nicht vergleichende Interventionsstudie	Prospektive vergleichende Beobachtungsstudie
Evidenzniveau	IV	IV	IIb
Studienziel	Untersuchungsaufwand, „Recall“-Raten in Abhängigkeit von bekannten Risikofaktoren, Erfassungsrate in gemischtem Patientenkollektiv	UNHS allein auf Anforderung der Eltern realisierbar?	Machbarkeit eines flächendeckenden NHS im Rahmen des bestehenden Gesundheitssystems, Effektivität hinsichtlich des Zeitpunkts der Früherkennung, Diagnosestellung und Therapieeinleitung (mit Kontrollregion) und die gesundheitsökonomische Effizienz
Zielgrößen	n. b., ersatzweise Ergebnisparameter: „Fail“-Raten, Erfassungsrate, Anteil diagnostizierter Hörstörungen, Prävalenz	n. b., ersatzweise Ergebnisparameter: „Fail“-Raten, Erfassungsrate, Anteil diagnostizierter Hörstörungen und falsch-positiver Messergebnisse	Zeitpunkt der Erkennung, Diagnosealter, Zeitpunkt der Therapieeinleitung
Studienpopulation	WBN + Kinderklinik	UNHS	UNHS

Fortsetzung Tabelle 37: Vorstellung von Studien zu Neugeborenenhörscreeningprogrammen.

Autor, Jahr	Mehl et al. 2002	Molini et al. 2004	Nennstiel-Ratzel et al. 2005
Land	USA	Italien	Deutschland
Studienzeitraum	1992 bis 1999	Januar 1990 bis März 2001	Juni 2003 bis März 2005
Studienort	Colorado	Universitätsklinik Perugia	Oberpfalz
Setting	Flächendeckendes UNHS in 57 von 60 Geburtskliniken	NHS an WBN	Flächendeckendes UNHS
In HTA-Bericht bearbeiteter Studienzeitraum	Januar 1999 bis Dezember 1999	Januar 1999 bis April 2000	Gesamter Studienzeitraum
Studientyp	Prospektive nicht vergleichende Interventionsstudie	Prospektive nicht vergleichende Beobachtungsstudie	Prospektive nicht vergleichende Beobachtungsstudie
Evidenzniveau	IV	IV	IV
Studienziel	Teilnahme der Kliniken am UNHS, „Screeningerfolg“, Darstellung der Verbesserungen durch Etablierung des Programms und des ambulanten „Follow Up“ über die Zeit	Kritische Übersichtsarbeit hinsichtlich des Diagnosezeitpunkts des hier beschriebenen NHS im Vergleich zu einem selektiven NHS	Modellprojekt zur Einführung eines flächendeckenden UNHS in der Oberpfalz
Zielgrößen	n. b., ersatzweise Ergebnisparameter: Erfassungsrate, Anteil diagnostizierter Hörstörungen, Prävalenz, Diagnosealter	n. b., ersatzweise Ergebnisparameter: „Fail“-Raten, Erfassungsrate, Anteil diagnostizierter Hörstörungen und falsch-positiver Messergebnisse, Prävalenz	n. b., ersatzweise Ergebnisparameter: „Fail“-Raten, Erfassungsrate, Anteil diagnostizierter, Prävalenz
Studienpopulation	UNHS	WBN	UNHS

Fortsetzung Tabelle 37: Vorstellung von Studien zu Neugeborenenhörscreeningprogrammen.

Autor, Jahr	Owen et al. 2001	van Straaten et al. 2003	Vohr et al. 2002
Land	UK	Niederlande	USA
Studienzeitraum	Januar 1999 bis Dezember 1999	Oktober 1998 bis März 2000	Januar 1993 bis Dezember 2001
Studienort	West Gloucestershire	Niederlande	Rhode Island
Setting	UNHS in vier Land- und vier Stadt-Gesundheitszentren	Risikoscreening in sieben von zehn landesweiten neonatalen Intensivkliniken	Flächendeckendes UNHS
In HTA-Bericht bearbeiteter Studienzeitraum	Gesamter Studienzeitraum	Gesamter Studienzeitraum	Ergebnisse für gesamten Studienzeitraum beschrieben, Protokoll ab 1997 bis Januar 2000 schrittweise eingeführt
Studientyp	Prospektive nicht vergleichende Interventionsstudie	Prospektive nicht vergleichende Interventionsstudie	Prospektive nicht vergleichende Interventionsstudie
Evidenzniveau	IV	IV	IV
Studienziel	Pilotstudie Machbarkeit von UNHS durch „health visitors“	Implementation von NICU-NHS auf sieben von zehn NICU mit finanzieller Unterstützung der Regierung als Schritt zur Einführung eines flächendeckenden UNHS in den Niederlanden	Bericht über Einführung von UNHS in Rhode Island seit einer Gesetzesgebung 1993
Zielgrößen	Erfassungsrate, Testalter, „Fail“-Rate, Besorgnis der Eltern	Erfassungsrate, „Pass“-Rate nach der ersten Stufe, „Fail“ / „Pass“-Raten, Rescreening-Compliance, „Fail“-Rate nach abgeschlossenem Hörscreening, Diagnosealter, Prävalenz kongenitaler Hörstörungen	n. b., ersatzweise Ergebnisparameter: Erfassungsrate, Anteil diagnostizierter Hörstörungen, Prävalenz, Diagnosealter
Studienpopulation	UNHS	NICU	UNHS

Fortsetzung Tabelle 37: Vorstellung von Studien zu Neugeborenenhörscreeningprogrammen

Autor, Jahr	Welzl-Müller et al. 2001
Land	Österreich
Studienzeitraum	n. b.
Studienort	Österreich
Setting	Flächendeckendes UNHS
In HTA-Bericht bearbeiteter Studienzeitraum	Gesamter Studienzeitraum
Studientyp	Prospektive nicht-vergleichende Beobachtungsstudie
Evidenzniveau	IV
Studienziel	Bericht über Ergebnisse eines in Österreich empfohlenen UNHS seit 1995
Zielgrößen	n. b., ersatzweise Ergebnisparameter: „Fail“-Raten, Erfassungsrate, Anteil diagnostizierter Hörstörungen und falsch-positiver Messergebnisse, Diagnosealter
Studienpopulation	UNHS

HTA = Health Technology Assessment. JCIH = Joint Committee of Infant Hearing. n. b. = nicht berichtet. NHS = Neugeborenenhörscreening. NICU = Newborn Intensive Care Unit. UK = United Kingdom. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. USA = United States of America. WBN = Well Born Newborns.

Mittels der vorgestellten NHS-Programme sollen permanente periphere HST von ≥ 35 dB HL (Mehl et al. (2000), Connolly et al. (2005), van Straaten (2003)) bzw. von ≥ 40 dB HL (Lenarz et al. (2004), Nennstiel-Ratzel et al. (2005)) aufgedeckt werden. In den anderen Veröffentlichungen werden im Hinblick auf das Ausmaß des zu erfassenden Hörverlusts keine expliziten Angaben genannt. Wie in Kapitel „4.1.2.4 Gegenüberstellung prinzipieller Merkmale objektiver audiologischer Messverfahren“ beschrieben, kann davon ausgegangen werden, dass durch die Messung transienter otoakustischer Emissionen eine periphere HST von ≥ 25 bis 30 dB HL ausgeschlossen werden kann.

Acht der eingeschlossenen NHS-Programme (Tabellen 38) sahen ein bilaterales Hörscreening vor (Owen et al. (2001), Mehl et al. (2002), Vohr et al. (2002), Bailey et al. (2002), Kehrl et al. (2003), Helge et al. (2005), Lenarz et al. (2004) und Nennstiel-Ratzel et al. (2005)). Welzl-Müller et al. (2001b) führten bei NICU eine bilaterale, bei WBN eine unilaterale Untersuchung durch. Sie begründen dies mit der erhöhten Wahrscheinlichkeit für eine Mehrfachbehinderung bei NICU, wodurch eine einseitige HST gravierendere Auswirkungen auf die Entwicklung des Kindes habe als für Gesundgeborene. Bei letzteren würde sich durch die nur einseitige Messung die Rate der zu wiederholenden bzw. falsch-positiven Messergebnisse reduzieren lassen. Mit Ausnahme von Mehl et al. (2002) und Bailey et al. (2002) führte eine einseitige Auffälligkeit allerdings nicht zu einer endgültigen pädaudiologischen Abklärung. Owen et al. (2001) überprüften nach einer Einführungsphase auf Wunsch der Eltern hin beide Ohren, werteten allerdings bereits die auf einem Ohr nachgewiesene Funktionstüchtigkeit als „Pass“. Das Studiendesign von Connolly et al. sah ohne nähere Angaben ein bi- oder unilaterales UNHS vor. In der Publikation von Molini et al. (2004) wurde der Test als bestanden gewertet, sobald auf einem Ohr Emissionen messbar waren. Aus zwei Veröffentlichungen ging nicht eindeutig hervor, ob einseitig oder beidseitig gemessen worden ist (van Straaten et al. (2003) und Delb et al. (2004)).

Tabelle 38: Aufbau der Studien zum Neugeborenenhörscreening.

Autor, Jahr	Bailey et al. 2002	Connolly et al. 2005	Delb et al. 2004
Definition der Hörstörung	n. b.[1)]	Hörverlust ≥ 35 dB HL	n. b.[1)]
Ein- oder beidseitig	Bilateral (wertet bi- und unilaterale Hörstörungen getrennt aus)	Bi- oder unilateral (unklare Angaben), JCIH-Kriterien	Unklar
Personal	Qualifikation in Kinderbetreuung oder Gesundheitswesen mit Erfahrung im Umgang mit Babies	Krankenschwestern	Krankenschwestern
Ausbildung hinsichtlich NHS	Nicht näher beschriebenes „Training“	Training durch Hersteller	„Praktische und theoretische“ Unterweisung
Dokumentation	Computerisiert in „babies hospital records and personal health record“	„Computerisiertes Trackingsystem“	Aufkleber in Vorsorgeheft, automatische zentrale Datenerfassung via Internet
Maßnahmen zur Verbesserung der Erfassungsrate	Aufforderung durch betreuende Hebamme falls Entlassung vor NHS, Geburtenliste an Screener, die für Einverständniserklärung, Testinformation, Übermittlung der Ergebnisse und Dokumentation zuständig sind, Dokumentation unter Angabe von Gründen bei nicht stattfindendem NHS	-	Telefonische Erinnerung durch Klinikpersonal, falls NHS nicht stattgefunden, Aufforderung der Eltern durch Dokumenta-tionszentrale, falls Durchführung der zweiten Stufe nicht innerhalb von zwei bis drei Monaten
Maßnahmen zur Erhöhung der „Follow Up“-Rate	Schriftlicher Befund an Eltern mit Erklärung von Ergebnis und Hinweis auf Notwendigkeit des „Follow Up“, Aufforderung durch betreuende Hebamme	-	Kontrolle, ob vorhergehendes „Pass“ bei U3, ggf. Überweisung zu HNO durch Kinderarzt

Fortsetzung Tabelle 38: Aufbau der Studien zum Neugeborenenhörscreening.

Autor, Jahr	Helge et al. 2005	Kehrl et al. 2003	Lenarz et al. 2004
Definition der Hörstörung	n. b.[1)]	n. b.[1)]	≥ 40 dB HL
Ein- oder beidseitig	Risikokinder: bilateral, WBN: n. b.	Bilateral „Pass“ ist definiert als mindestens unilateral „Pass“	Bilateral, als Hörverlust wird bilateraler Hörverlust gewertet
Personal	n. b.	Drei Ärzte im Praktikum	Krankenschwestern, z. T. Stationsärzte bei Weigerung der Pflegedienstleitung, zweite Stufe: ausgewählte HNO-Ärzte
Ausbildung hinsichtlich NHS	n. b.	n. b.	Mehrere Einweisungs-veranstaltungen
Dokumentation	n. b.	Feld U2 des Vorsorgehefts	Vorsorgeheft, Geburten-buch, Meldung an zentrale Erfassungsstelle (bei allen Stufen)
Maßnahmen zur Verbesserung der Erfassungsrate	n. b.	Routinemäßiges NHS statt nur auf Anfrage der Eltern, Anschreiben der Eltern + Aufforderung durch den Kinderarzt	Ein Verantwortlicher für mehrere Stationen, Durchführung des NHS möglichst durch längerfristig angestelltes Personal, Einweisung aller Schwestern einer Station, Einführung eines Konsilscheins für NHS, Informationsver-anstaltungen für Hebammen und Kinderärzte
Maßnahmen zur Erhöhung der „Follow Up“-Rate	Persönliche Kontaktaufnahme der Beratungsstelle falls Termine zur Nachuntersuchung nicht wahrgenommen werden	n. b.	Bewusster Verzicht auf aktives Tracking, lediglich Überprüfung anhand der Einträge in das Vorsorgeheft und Beobachtung anhand der Abfrage beim Deutschen Zentralregister in Berlin und der Angaben der Einrichtung für Abklärungsdiagnostik und durch direkte Elternbefragung

Fortsetzung Tabelle 38: Aufbau der Studien zum Neugeborenenhörscreening.

Autor, Jahr	Mehl et al. 2002	Molini et al. 2004	Nennstiel-Ratzel et al. 2005
Definition der Hörstörung	Hörverlust ≥ 35 dB HL auf mindestens einem Ohr	n. b.[1)]	Hörschwelle ≥ 40 dB HL auf besserem Ohr
Ein- oder beidseitig	Bilateral, als Hörstörung wurde eine diagnostizierte bi- oder unilaterale Hörstörung definiert	Unilateral	Bilateral (auch für zweite Stufe), als Hörverlust wird bilateraler Hörverlust gewertet
Personal	n. b.	Kinderkrankenschwestern	Kinderkrankenschwester, Arzthelferin bei U3 Arzt im Praktikum
Ausbildung hinsichtlich NHS	Ausbildungseinheiten für Ärzte, Audiologen, Krankenhauspersonal und weiteres betroffenes Personal	n. b.	Schulung durch HNO-Klinik der Universität Regensburg und Screeningzentrum
Dokumentation	Computerisiertes Tracking durch Klinikaudiologen in Zusammenarbeit mit Colorado Department of Public Health and Enviroment mit dem Ziel, der Einbindung in das „Colorado electronical birth certificate“	n. b.	Vorsorgeheft und Meldung an Screeningzentrum des ÖGD im Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)
Maßnahmen zur Verbesserung der Erfassungsrate	n. b.	n. b.	Vom öffentlichem Dienst eingeführtes Trackingverfahren durch Screeningzentrum
Maßnahmen zur Erhöhung der „Follow Up“-Rate	Assistenz von „CO-Hear state audiology consulting network“ (keine näheren Angaben) zur Sicherstellung eines kontinuierlichen „Follow Up“ und Dokumentation	-	Speziell entwickeltes Tracking durch Screeningzentrum im bayerischen LGL, Vernetzung mit Stoffwechselscreening

Fortsetzung Tabelle 38: Aufbau der Studien zum Neugeborenenhörscreening.

Autor, Jahr	Owen et al. 2001	van Straaten et al. 2003	Vohr et al. 2002
Definition der Hörstörung	n. b.[1)]	Hörverlust ≥ 35 dB HL	n. b.[1)]
Ein- oder beidseitig	Die ersten 200 Ohren unilateral, dann bilateral Studienergebnisse für „Pass“ = bilateral oder unilateral „Pass“	Fraglich unilateral (unklare Angaben)	Fraglich bilateral (unklare Angaben), insgesamt JCIH-Kriterien
Personal	„volunteer health visitors (HVs)“	Kinderkrankenschwestern	n. b.
Ausbildung hinsichtlich NHS	Theoretische Einführung, praktische Übung mit Audiologen, „Zulassungstest“, Qualitätskontrolle anhand abgespeicherter Tests	Vier Stunden zentrales theoretisches und praktisches Training, Betreuung durch „Forschungskrankenschwestern“ an den ersten zwei Tagen im Einsatz weitere Evaluation des NHS-Programms nach ein bis drei Monaten	n. b.
Dokumentation	Computerisierte Datenerfassung	Zentrale Datenerfassung in „TNO-Prevention and Health (TNO-PG)“ in Leiden	Computerisiert („RITRACK Programm und Kidsnet“)
Maßnahmen zur Verbesserung der Erfassungsrate	Informationsblatt durch Hebamme, Test wahlweise ambulant oder zu Hause, Termin mit anderen Vorstellungsgründen kombinierbar	Schriftliche Aufforderung, falls kein Testergebnis innerhalb 30 Tagen nach Registrierung, falls kein Ergebnis innerhalb 40 Tagen nach „Fail“ in der ersten Stufe und falls keine D-ABR innerhalb 40 Tage nach „Fail“ in der zweiten Stufe	n. b.
Maßnahmen zur Erhöhung der „Follow Up“-Rate	-	Ausführliche schriftliche Information der Eltern vor und nach nicht bestandenem NHS, „Follow Up nicht Studienthema“	-

Fortsetzung Tabelle 38: Aufbau der Studien zum Neugeborenenhörscreening.

Autor, Jahr	Welzl-Müller et al. 2001
Definition der Hörstörung	n. b.[1)]
Ein- oder beidseitig	WBN: unilateral NICU: bilateral („Pass“ ist als bilaterales „Pass“ definiert)
Personal	n. b.
Ausbildung hinsichtlich NHS	n. b.
Dokumentation	Mutter-Kind-Pass, z. T. zentrale Datenerfassung (daraus hier vorgestellte Studienergebnisse)
Maßnahmen zur Verbesserung der Erfassungsrate	n. b.
Maßnahmen zur Erhöhung der „Follow Up“-Rate	-

D-ABR = Hirnstammaudiometrie mit Diagnosegerät. dB = Dezibel. HL = Hörschwelle. HNO = Hals-Nasen-Ohren. JCIH = Joint Committee On Infant Hearing. n. b. = nicht berichtet. NHS = Neugeborenenhörscreening. ÖGD = Öffentlicher Gesundheitsdienst. WBN = Well Born Newborns.
1) Wie in Kapitel 4.1.2.4 beschrieben, kann jedoch davon ausgegangen werden, dass durch die Messung transienter otoakustischer Emissionen eine periphere Hörstörung von ≥ 25-30 dB HL ausgeschlossen werden kann.

Screeningmethoden

Um eine möglichst hohe Spezifität zu erreichen, werden Neugeborene, die bei einem ersten Screeningtest auffallen, entsprechend dem derzeitigen Erfahrungsstand ein zweites Mal oder im Rahmen dreier Studien im Fall eines wiederholten positiven Befundes auch ein drittes Mal getestet (Owen et al. (2001), Delb et al. (2004), Nennstiel-Ratzel et al. (2005)). Hierzu werden verschiedene Kombinationen von S-TOAE und / oder AABR in unterschiedlicher zeitlicher Abfolge der Messungen herangezogen (Tabelle 40).

Außer bei Vohr et al. (2002) wurden die einzelnen Stufen zu verschiedenen Zeitpunkten durchgeführt.

Bei stationär oder ambulant Geborenen fand die erste Stufe bereits in der Klinik ab einem Alter von einem Tag (Bailey et al. (2002)) bis kurz vor Entlassung statt. I. d. R. wurden WBN am zweiten oder dritten Tag (Kehrl et al. (2003), Helge et al. (2005), Lenarz et. al. (2004)), bzw. bis zum vierten Tag (Molini et al. (2004)) gemessen. Nennstiel-Ratzel et al. (2005) nennen als Hörscreeningzeitpunkt die U2 (dritter bis zehnter Lebenstag). Einzig bei Owen et al. (2001) wurde im Rahmen eines durch ein Gesundheitszentrum organisierten UNHS bereits die erste Stufe ambulant oder im Elternhaus erst für ein Alter zum zehnten bis 24. Lebenstag vorgesehen. Kinder aus der NICU wurden i. d. R. aus gesundheitlichen Gründen erst kurz vor Entlassung aus der Klinik getestet.

In acht Programmen fand nach Möglichkeit auch die zweite Stufe stationär statt (Mehl et al. (2002), Vohr et al. (2002), Bailey et al. (2002), Welzl-Müller et al. (2001), Molini et al. (2004), Helge et al. (2005), Nennstiel et al. (2005)), bei Lenarz et al. (2004) trifft dies auf die Patienten der Neonatalkliniken zu. Sechs Autorengruppen setzten die zweite Stufe ambulant an (Owen et al. (2001), Connolly et al. (2005), van Straaten et al. (2003), Kehrl et al. (2003), Delb et al. (2004) und Lenarz et al. (2004)), Lenarz et al. (2004) screenten WBN in der zweiten Stufe ambulant.

Die dritte Stufe wurde stets ambulant durchgeführt (Owen et al. (2001), Vohr et al. (2002), Nennstiel-Ratzel et al. (2005)). Bei Delb et al (2003) und Nennstiel-Ratzel et al. (2005) erfolgten die ambulanten Tests der dritten Stufe zusammen mit der Vorsorgeuntersuchung U3 (Vierte bis sechste Lebenswoche).

Grundsätzlich waren vor dem NHS keine Ohrinspektion und keine Gehörgangsreinigung vorgesehen bzw. wurden dazu in den Veröffentlichungen keine Angaben gemacht. Nur Kehrl et al. (2003) planten vor der Messung der zweiten Stufen eine Gehörgangsreinigung ein.

Vier Studienprotokolle sahen zur Reduzierung der „Fail"-Rate zusätzlich eine ein- oder mehrmalige Wiederholungsmessung innerhalb der ersten Stufe vor (Connolly et al. (2005), Helge et al. (2005), Lenarz et al. (2004), Nennstiel-Ratzel et al. (2005)). Vohr et al. (2002) führten direkt im Anschluss an die S-TOAE-Messung der ersten Stufe eine Ableitung der AABR als zweite Stufe durch, die angesichts der Zeitgleichheit auch als Wiederholungsmessung mit einer anderen Technik beschrieben werden könnte.

Im Rahmen von sechs NHS-Programmen (Vohr et al. (2002), Bailey et al. (2002), Kehrl et al. (2003), Delb et al. (2004), Molini et al. (2004), Lenarz et al. (2004)) wurden in der ersten Stufe alle Neugeborenen mit einem S-TOAE-Gerät gemessen. Molini et al. (2004) testeten in der ersten Stufe an einer zusätzlichen Gruppe von Neugeborenen D-TOAE. Owen et al. (2001) überprüften WBN in der erste Stufe ebenfalls mit S-TOAE, dagegen Neugeborene mit einem erhöhtem Risiko auf eine neurologische HST mit AABR. Bei Helge et al. (2005) und Nennstiel-Ratzel et al. (2005) wurden zwischen WBN mit S-TOAE und NICU mit S-DPOAE untersucht. Hausgeburten wurden bei Nennstiel-Ratzel et al. (2005) wahlweise mit S-TOAE- oder AABR-Geräten getestet. Das Studiendesign von Connolly et al. (2005) und van Straaten et al. (2003) sah bereits in der ersten Stufe eine Ableitung der AABR vor. Einzig im NHS-Programm von van Straaten et al. (2003) wurden ausschließlich NICU getestet. Die von Mehl et al. (2002) und Welzl-Müller et al. (2001b) beschriebenen flächendeckenden UNHS-Programme überließen die Entscheidung über den Einsatz von S-TOAE, S-DPOAE oder AABR der jeweiligen Klinik.

In der zweiten Stufe überprüften vier Autorengruppen alle in der ersten Stufe mit S-TOAE-Geräten getesteten Neugeborenen wiederum mittels S-TOAE (Owen et al. (2001), Kehrl et al. (2003), Delb et al. (2004), Molini et al. (2004), Lenarz et al. (2004)). Das Design von vier Studien (Vohr et al. (2002), Bailey et al. (2002), Helge et al. (2005), Nennstiel et al. (2004)) sah nach der Messung der S-TOAE in der ersten Stufe eine Ableitung der AABR vor. Bei Vohr et al. (2002) erfolgte die Ableitung der AABR der zweiten Stufe direkt im Anschluss an die S-TOAE-Messung der ersten Stufe. Alle in der ersten

Stufe mit der Ableitung von AABR getesteten Neugeborenen wurden von vier Autorengruppen auch in der zweiten Stufe hinsichtlich der AABR überprüft (Connolly et al. (2005), van Straaten et al. (2003), Helge et al. (2005), Nennstiel et al. (2004)). Molini et al. (2004) nutzten nach einer ersten Stufe mit D-TOAE-Geräten wiederum D-TOAE für die zweite Stufe. Bei Mehl et al. (2002) und Welzl-Müller et al. (2001b) konnten - wie schon in der ersten Stufe - die jeweiligen Kliniken über die Wahl der Messtechnik entscheiden.

Drei Studienprotokolle sahen bei nicht bestandener NHS in der zweiten Stufe schließlich eine dritte Screeningstufe vor (Owen et al. (2001), Vohr et al. (2002), Nennstiel et al. (2004)). Bei Owen et al. (2001) wurden - wie schon in den vorhergehenden Stufen - S-TOAE gemessen. Im Rahmen der Untersuchung von Vohr et al. (2002) wurde (nur für WBN) als dritte Stufe die erste und ggf. zweite Screeningstufe (S-TOAE oder S-DPOAE und AABR) wiederholt. Nennstiel-Ratzel et al. (2005) leiteten AABR ab.

Tabelle 39: Screeningmethoden der Neugeborenenhörscreeningprogramme.

Autor, Jahr	**Bailey et al. 2002**	**Connolly et al. 2005**	**Delb et al. 2004**
Studienpopulation	UNHS	UNHS	UNHS
Erste Stufe: Technik	S-TOAE	AABR	S-TOAE
Gerät	Echocheck	ALGO2	Echoscreen
Stationär / ambulant	Stationär	Stationär	Stationär
Alter	Ein Tag (≥ 34. Schwangerschaftswoche)	Vor Entlassung	Vor Entlassung
Wiederholung der ersten Stufe	-	Bis zu acht Wiederholungen bei „Fail“ (beliebig) Ein Tag bis ein Monat Zeitdifferenz	Bis zu vier Wiederholungen
Zweite Stufe: Technik	AABR	AABR oder sofort D-ABR	TOAE
Gerät	Algo 2	Algo 2	Echoscreen
Stationär / Ambulant	Stationär	Ambulant	Ambulant bei U3
Alter	Vor Entlassung	n. b.	Sechs Wochen
Dritte Stufe: Technik	S-TOAE und / oder AABR	-	-
Gerät	Echoscreen und / oder Algo 2	-	-
Stationär / Ambulant	Ein bis zwei Wochen nach Entlassung	-	-
Alter	-	-	-
Bemerkungen	Bei familiärer Hörstörung: Diagnostik mit sieben Monaten unabhängig vom Screeningergebnis	Diagnostik für alle Risikopatienten unabh. von Screeningergebnis	

Fortsetzung Tabelle 39: Screeningmethoden der Neugeborenenhörscreeningprogramme.

Autor, Jahr	Helge et al. 2005	Kehrl et al. 2003	Lenarz et al. 2004
Studienpopulation	WBN + Kinderklinik	UNHS	UNHS
1Erste Stufe: Technik	Geburtsklinik: S-TOAE Kinderklinik: AABR	S-TOAE	S-TOAE
Gerät	Geburtsklinik: Echo-screen, Kinderklinik: Algo	Echoscreen	Echoscreen
Stationär / ambulant	Stationär	Regulär: stationär, nach Tracking: ambulant	Geburts- und Neonatalkliniken: stationär ambulante oder Hausgeburten: ambulant in HNO-Praxis
Alter	Ab 2 Tage	Ab 2 Tage	Geburtskliniken: zwei bis drei Tage Neonatalkliniken: „zu geeignetem Zeitpunkt“ Ambulante und Hausgeburten: 38,6 Tage
Wiederholung der ersten Stufe	Geburtsklinik: einmal Kinderklinik: -	Täglich	Stationär: beliebig
Zweite Stufe: Technik	AABR	TOAE	S-TOAE
Gerät	Algo	Echoscreen	Echoscreen
Stationär / ambulant	Stationär	Ambulant	Ambulant in HNO-Praxis Ausnahme Neonatalkliniken: nach Möglichkeit AABR stationär
Alter	Vor Entlassung	Zwei bis vier Wochen	Drei bis vier Wochen
Dritte Stufe: Technik	-	-	-
Gerät	-	-	-
Stationär / ambulant	-	-	-
Alter	Vor Entlassung	-	Drei bis vier Wochen
Bemerkungen	Geburtsklinik: Wieder-holung der zweiten Stufe (1 x)	Vor zweiter Stufe: Gehörgangsreinigung	Neonatalkliniken z. T. zweite Stufe = D-ABR UNHS

Fortsetzung Tabelle 39: Screeningmethoden der Neugeborenenhörscreeningprogramme.

Autor, Jahr	Mehl et al. 2002	Molini et al. 2004	Nennstiel-Ratzel, et al. 2004
Studienpopulation	UNHS	WBN	UNHS
Erste Stufe: Technik	Fünf Kliniken: OAE (keine exakten Vorgaben) 52 Kliniken: AABR	D-TOAE bzw. S-TOAE	(stat) stationär Geborene: S-TOAE (amb) ambulant Geborene und (int) Intensivstation: AABR (haus) Hausgeburten / Geburtshaus S-TOAE oder AABR
Gerät	n. b.	Ilo88-92 bzw. Echoscreen	Echoscreen Algo portable
Stationär / ambulant	Stationär	Stationär	(stat) und (Int) stationär (amb) ambulant bei Geburt (haus) U2
Alter	n. b.	< 4 Tage	Vor Entlassung / bzw. U2
Wiederholung der ersten Stufe	-	-	(stat) 1 mal bei auffälligen S-TOAE
Zweite Stufe: Technik	AABR (nur bei zwei von fünf Kliniken, mit OAE in erster Stufe)	D-TOAE bzw. S-TOAE	AABR
Gerät	n. b.	Ilo88-92 bzw. Echoscreen	Algo portable
Stationär / ambulant	Stationär	Stationär	Ausschließlich (stat) stationär
Alter	Vor Entlassung	Drei Monate	Vor Entlassung
Dritte Stufe: Technik	-	-	-
Gerät	-	-	AABR
Stationär / ambulant	-		Algo portable
Alter	-	Drei Monate	U3 (Durchführung oder Veranlassung in HNO-Praxis)
Bemerkungen	-		

Fortsetzung Tabelle 39: Screeningmethoden der Neugeborenenhörscreeningprogramme.

Autor, Jahr	Owen et al. 2001	van Straaten et al. 2003	Vohr et al. 2002
Studienpopulation	UNHS	NICU	UNHS
Erste Stufe: Technik	S-TOAE bzw. AABR für „higher than normal risk of neurological hearing impairment“	AABR	OAE (keine exakten Vorgaben)
Gerät	S-TOAE:Ilo288 Echoport AABR: n. b.	Algo 1E	n. b.
Stationär / Ambulant	Ambulant oder zu Hause / AABR: stationär	Stationär	Stationär
Alter	Zehn bis 24 Tage / AABR: vor Entlassung	Vor Entlassung	Vor Entlassung, bzw. wenn medizinisch stabil
Wiederholung der ersten Stufe	-	Wenn möglich vor Entlassung	-
Zweite Stufe: Technik	S-TOAE	AABR	AABR bei 35 dB HL, NICU zusätzlich bei AABR „Fail“ bei 35 dB HL sofortige Wiederholung mit 40 und 70 dB HL
Gerät	ILO 288 Echoport	Algo 1E	n. b.
Stationär / ambulant	Ambulant oder zu Hause	I. d. R. ambulant, wenn möglich stationär	Stationär
Alter	Zwei Wochen nach erster Stufe	≥ 4 Wochen nach erster Stufe	Sofort nach erster Stufe
Dritte Stufe: Technik	S-TOAE	-	Nur WBN: OAE + AABR (35 dB HL) bei „Fail“ OAE
Gerät	Ilo282 Echoport	-	n. b.
Stationär / ambulant	Ambulant	-	Ambulant
Alter	Zwei Wochen nach zweiter Stufe	-	Zwei bis vier Wochen nach erster Stufe
Bemerkungen	Diagnostik und Therapieeinleitung sofort bei „Fail“ in der dritten Stufe		NICU: D-ABR oder direkt Überweisung zu Audiologie

Fortsetzung Tabelle 39: Screeningmethoden der Neugeborenenhörscreeningprogramme.

Autor, Jahr	Welzl-Müller et al. 2001
Studienpopulation	UNHS
Erste Stufe: Technik	TOAE oder AABR (keine exakten Vorgaben)
Gerät	n. b.
Stationär / Ambulant	Stationär
Alter	Vor Entlassung
Wiederholung der ersten Stufe	n. b.
Zweite Stufe: Technik	Unklar, ob OAE oder AABR
Gerät	n. b.
Stationär / ambulant	Nach Möglichkeit stationär
Alter	Nach Möglichkeit vor Entlassung zu anderem Zeitpunkt als erster Stufe
Dritte Stufe: Technik	n. b.
Gerät	-
Stationär / ambulant	
Alter	

° Im Rahmen des HTA-Berichts berechnet.
AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. D-ABR = Hirnstammaudiometrie mit Diagnosegerät. HNO = Hals-Nasen-Ohren. HTA = Health Technology Assessment. n. b. = nicht berichtet. S-TOAE = Messung transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen mit Screeninggeräten. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. WBN = Well Born Newborns.

4.3.2.2.4.2.2 Studienqualität

Es konnte nur eine Studie mit prospektivem vergleichendem Studiendesign identifiziert werden (Lenarz et al. (2004)). Alle übrigen Studien hatten keine Vergleichsgruppe ohne Screening.

Die Vergleichbarkeit der in diesem HTA-Bericht eingeschlossenen Studien zum NHS ist durch die Variation hinsichtlich des jeweils gewählten Settings eingeschränkt (Tabelle 37). Mehl et al. (2002), Vohr et al. (2002), Delb et al. (2004), Welzl-Müller et al. (2001b) und Nennstiel-Ratzel et al. (2005) beschreiben ein flächendeckenes UNHS, Lenarz et al. (2004) ein flächendeckendes UNHS im Rahmen einer Machbarkeitsstudie. Connolly et al. (2005) berichten rückblickend über ein UNHS. Bailey et al. (2002) beschreiben ein UNHS in den fünf größtem Geburtskliniken Westaustraliens, Kehrl et al. (2003) ein UNHS in einer einzigen Klinik, um der Frage nachzugehen, ob. ein zuvor praktiziertes UNHS allein auf Anforderung der Eltern im Vergleich zum hier besprochenen UNHS realisierbar ist. Owen et al. berichtet über ein UNHS durch vier städtische und vier ländliche Gesundheitszentren. Van Straaten et al. (2003), Molini et al. (2004) und Helge et al. (2005) testen bestimmte Patientengruppen.

Eine gravierende Einschränkung der Vergleichbarkeit der Studien stellt die Wahl eines uni- oder bilateralen NHS bzw. der Wertung von uni- oder bilateralen HST als entdeckte und abschließend diagnostizierte HST dar. Owen et al. (2001), Kehrl et al. (2003), Vohr et al. (2002), Helge et al. (2005), Lenarz et al. (2004) und Nennstiel-Ratzel et al. (2005) führen ein bilaterales UNHS durch, bei dem zwar beide Ohren untersucht werden, aber im Gegensatz zu Mehl et al. (2002) und Bailey et al. (2002) nur beidseitige HST als relevant in die Statistik eingehen, da nur dann der Spracherwerb gravierend beeinträchtigt sei. Molini et al. (2004) testen von vornherein nur unilateral. Bei van Straaten et al. (2003), Connolly et al. (2005) und Delb (2004) ist nicht eindeutig zuzuordnen, ob uni- oder bilateral untersucht wurde. Welzl-Müller et al. (2001b) überprüften WBN unilateral und NICU bilateral.

Ferner wird der SG, ab dem eine HST erkannt werden soll, unterschiedlich definiert. Drei der vorgestellten NHS-Programme sollen permanente periphere HST von ≥ 35 dB HL (Mehl et al. (2002), Connolly et al. (2005), van Straaten, (2003)) bzw. zwei sollen jene ≥ 40 dB HL (Lenarz et al. (2004), Nennstiel-Ratzel et al. (2005)) aufdecken. In den anderen Veröffentlichungen werden im Hinblick auf das Ausmaß des zu erfassenden Hörverlusts keine expliziten Angaben genannt. Wie in Kapitel „4.1.2.4 Gegenüberstellung prinzipieller Merkmale objektiver audiologischer Messverfahren“

beschrieben, kann davon ausgegangen werden, dass durch die Messung transienter otoakustischer Emissionen eine periphere HST von ≥ 25 bis 30 dB HL ausgeschlossen werden kann.

Als Lagemaß für das Alter bei der endgültigen Diagnosestellung wird entweder Mittelwert oder Median angegeben. Dabei werden nur z. T. Angaben zur statistischen Unsicherheit genannt, auf die im Abschnitt „Diagnosealter" näher eingegangen wird. Entsprechendes gilt für die Nennung des Alters bei Hörgeräteversorgung. Hier kommt hinzu, dass nur z. T. über die eigentlich maßgebliche Zielgröße der Versorgung mit Hörgeräten berichtet wird (vgl. Abschnitt „Hörgeräteversorgung").

Nicht abschließend zu beantworten ist die Frage, wie repräsentativ die in das jeweilige UNHS-Programm eingeschlossene Studienpopulation für die Gesamtheit der Population ist. Vohr et al. (2002) nennen einen Anteil von 10,4 % NICU innerhalb der Studienpopulation, Bailey et al. (2002) und Connolly et al. (2002) einen Prozentsatz von 18 %. Welzl-Müller et al. (2001b) berichten von einem Anteil an im UNHS erfassten Neugeborenen der insgesamt Geborenen von 67 % für WBN bzw. 86 % für NICU. Der Anteil der NICU an der Gesamtzahl der gescreenten Neugeborenen kann möglicherweise auch zu Verzerrungen hinsichtlich des erzielten Diagnose- bzw. Versorgungsalters führen, da auf der Intensivstation eine HST hinter lebensbedrohliche Befunden zurückgestellt werden muss. Hierzu konnten jedoch keine konkreten Anhaltspunkte gefunden werden.

4.3.2.2.4.2.3 Informationssynthese

Im Folgenden werden die Ergebnisse der in den vorliegenden Bericht eingeschlossenen Studien in Übersichtstabellen (Tabellen 40 bis 47) zusammengetragen und unter verschiedenen Gesichtspunkten besprochen. Die Einzelergebnisse der jeweiligen Screeningstufen sind in Tabelle 42 im Abschnitt „Anteil auffälliger Screeningergebnisse („Fail"-Raten)" zu finden.

Erfassungsrate

In Tabelle 40 sind die erzielten Erfassungsraten der einzelnen Studien zusammenfassend dargestellt.

Die Erfassungsrate der eingeschlossenen NHS-Studien liegt zwischen 65 % und 100 %, der Median der 13 Studien bei 94,2 % (von HTA-Autoren berechnet). Bei Welzl-Müller et al. (2001b) ist aufgrund fehlender Angaben zur Anzahl der Population keine Berechnung der Gesamterfassungsrate möglich. Mehl et al. (2002) berichten über die Einführung eines flächendeckenden UNHS, an dem drei von 60 Kliniken erst nach Studienende teilnahmen. Welzl-Müller et al. (2001b) geben an, dass viele Geburtskliniken zwar ein UNHS durchführten, die Ergebnisse aber bis zum Zeitpunkt der Erhebung bisher nur im Vorsorgeheft dokumentierten und somit mangels zentraler Erfassung bisher noch nicht in die Statistik eingingen. Möglicherweise beziehen sich die angegebenen Erfassungsraten auf die Anzahl aller Lebendgeburten in Österreich. Helge et al. (2005) betrachten nicht die Einführung eines UNHS, sondern den Einfluss von RF sowie die Wirksamkeit einer der ersten nachgeschalteten zweiten Screeningstufe auf die in diesem Artikel mit „Recall"-Rate bezeichnet die „Fail"-Rate. Bei Molini et al. (2004) wurde in der ersten Studienperiode ein Anteil von 94,2 %, in der zweiten Studienperiode nur noch von 72,4 % erzielt, nähere Angaben dazu fehlen.

In Rhode Island, wo seit 1979 zunehmend Erfahrungen zu einem NHS gesammelt werden, die seit 1993 mit ständigen Verbesserungen als UNHS umgesetzt werden, beträgt der Erfassungsgrad 99,7 % (Vohr et al. (2002)). Die auffallend hohe Erfassungsrate von 100 % bei Connolly et al. (2005) wird in der Publikation nicht näher erläutert.

In Deutschland konnten für das flächendeckende saarländische UNHS 93 % (Delb et al. (2004)), in Hannover zwischen 87,4 % und. 91,6 % je nach Berechnungsgrundlage der Anzahl der Geburten (Lenarz et al. (2004)) und in der Oberpfalz 95,3 % (Nennstiel-Ratzel et al. (2005)) aller Neugeborenen erfasst werden. Der letztgenannte Prozentsatz konnte durch die Einsetzung einer Screeningzentrale im Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und der Vernetzung der Stammdaten aus dem Hörscreening mit denen aus dem Stoffwechselscreening erreicht werden.

Tabelle 40: Erzielte Erfassungsraten von Neugeborenenhörscreeningprogrammen.

Autoren	Land	Screeningtyp	Anzahl beim Hörscreening erfasster Neugeborener	Erfassungs-rate
Bailey et al. 2002	Australien / **Westaustralien**	UNHS	12708	96,2 %
Connolly et al. 2005	USA / **Mississippi**	Flächendeckendes UNHS	17602	100 %
Delb et al. 2004	Deutschland / **Saarland**	Flächendeckendes UNHS	3830	93,1 %
Helge et al. 2005	Deutschland / **Berlin**	In einer Klinik	1975 (davon 1584 WBN + 390 Ngeb der Kinderklinik) *	65 %
Kehrl et al. 2003	Deutschland / **Hamburg**	UNHS	2372	96,4 %
Lenarz et al. 2004	Deutschland / **Hannover**	Flächendeckendes UNHS	16751[1)] 15041[2)]	91,6 %[1)] 90,3 %[2)] 87,4 %**
Mehl et al. 2002	USA / **Colorado**	flächendeckendes UNHS	55324	87,0 %
Molini et al. 2004	Italien / **Perugia**	in einer Klinik	1543 Ngeb ohne Risikofaktoren[3)] 882 (Reifgeborene)	94,2 % 72,4 %
Nennstiel-Ratzel et al. 2005	Deutschland / **Oberpfalz**	Flächendeckendes UNHS	16284	95,3 %
Owen et al. 2001	UK / **West Gloucestershire**	UNHS	675	98,8 %
van Straaten et al. 2003	**Niederlande**	NICU	2513 (NICU)	98,1 %
Vohr et al. 2002	USA / **Rhode Island**	Flächendeckendes UNHS	107830	99,7 %°
Welzl-Müller et al. 2001	**Österreich**	Flächendeckendes UNHS	37543	WBN: 67 % NICU: 86 %

° Durch HTA-Autoren berechnet.
HTA = Health Technology Assessment. Ngeb = Neugeborene. NICU = Newborn Intensive Care Unit. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. USA = Vereinigte Staaten von Amerika. WBN = Well Born Newborns.
1) Bezogen auf alle geborenen Kinder unabhängig vom Wohnort der Eltern mit unterschiedlichen Quellen für diese Größe: Klinikmeldungen, statistisches Landesamt.
2) Bezug nur auf die in der Region wohnhaften Kinder nach Angaben des statistischen Landesamtes, in allen Fällen bezogen auf die Phase, in der alle Geburtskliniken am Screening teilnahmen (März 2001 bis Dezember 2002),*** wurden mit zwei verschiedenen Screeninggeräten getestet.
3) Bezug auf Zeitraum Januar bis Dezember 2002, darüber hinaus separate Analyse für Risikokollektiv mit 755 Messungen im Zeitraum März 2001 bis Dezember 2002.

Als Gründe für die Nichterfassung von Neugeborenen wird hauptsächlich eine Ablehnung der Eltern angeführt oder es erfolgen keine Angaben hierzu (vgl. Tabelle 41). Zwei Kliniken nennen die Verlegung der Patienten auf eine andere, nicht am Hörscreening beteiligte Station (Bailey et al. (2002), Lenarz et al. (2004)). Bailey et al. (2002) erwähnen nicht näher erläuterte organisatorische Probleme.

Sieben Autorengruppen bemühten sich speziell um die Verbesserung der Erfassungsraten; Kehrl et al. (2003) konnten durch schriftliche und mündliche Aufforderung durch den Kinderarzt weitere 17 (14,4 %) von zunächst nicht erfassten 118 Säuglingen, sowie Nennstiel-Ratzel et al. (2005) 170 (17,4 %) von zunächst nicht-erfassten 975 Säuglingen erreichen. Die anderen Autorengruppen nannten keine expliziten Daten zur Erhöhung der Anzahl der erfassten Neugeborenen durch das jeweils praktizierte Trackingsystem.

Wichtig für die Erzielung einer möglichst hohen Erfassungsrate erscheint die zentrale computerisierte Datenerfassung, um einen Überblick über die bereits erfassten bzw. noch nicht-erfassten Neugeborenen zeitnah gewinnen und so ein effektives Tracking ermöglichen zu können. Bei Bailey et al. (2002) wurde eine Geburtenliste an das Screeningpersonal weitergegeben, das für Einverständniserklärung, Elterninformation, Übermittlung der Ergebnisse und die Dokumentation zuständig war. Ferner wurde auch ein nicht-stattgefundenes NHS unter Angabe von Gründen dokumentiert und im Fall einer Entlassung vor der Teilnahme am NHS war es Aufgabe der betreuenden Hebamme die Familien zum NHS zu ermutigen. Kehrl et al. (2003) nannten lediglich den Eintrag in das Vorsorgeheft, bei Molini et al (2004) und Helge et al. (2005) wurden keine Angaben zur Dokumentation aufgeführt. Die drei zuletzt genannten Studien befassten sich thematisch allerdings nicht mit der Einführung eines flächendeckenden Hörscreenings, sondern die eine Studie mit einem Vergleich der Erfassungsrate eines UNHS mit der Erfassungsrate für den Fall, dass die Eltern das Screening nach Informationen darüber selbständig anfordern mussten (Kehrl et al. (2003)), sowie die nächste mit einem kritischen Review hinsichtlich des Diagnosezeitpunkts von drei verschiedenen Patientengruppen (Molini et al. (2004)) (vgl. Kapitel „4.3.2.2.4 Studien zur Wirksamkeit von Neugeborenhörscreeningprogrammen (NHS-Programmen) zur Vorverlegung des Erstdiagnosealters und zur Machbarkeit von Neugeborenhörscreeningprogrammen (NHS-Programmen)“) bzw. die dritte mit dem Einfluss von Risikofaktoren und der Wirksamkeit einer der ersten nachgeschalteten zweiten Screeningstufe auf die „Recall“-Rate (= „Fail“-Rate) (Helge et al. (2005)).

In Deutschland und Österreich wird das Ergebnis des NHS zusätzlich im Vorsorgeheft festgehalten, was die Überprüfung der Erfassung bzw. des Screeningergebnisses im zeitlichen Zusammenhang mit den Vorsorgeuntersuchungen ermöglicht, die beim überwiegenden Anteil der Neugeborenen erfolgen. Im Saarland wurden 97 % aller Säuglinge zur Vorsorgeuntersuchung U3 vorgestellt (Delb et al. (2004)).

Tabelle 41: Gründe und Verbesserungsmaßnahmen für Erfassungsrate.

Autor	Erfassungsrate	Gründe für Nichterfassung	Maßnahmen zur Erhöhung der Erfassungsrate	Dokumentation des UNHS
Bailey et al. 2002	96,2 %	Ablehnung durch die Eltern, Transfer, Entlassung vor Screening, organisatorische Probleme. Erhöhung der Erfassungsrate durch zunehmende Etablierung eines ambulanten NHS für vorzeitig entlassene Neugeborene 25 Ablehnung durch Eltern, vier „lost“.	Aufforderung durch betreuende Hebamme falls Entlassung vor NHS, Weitergabe der Geburtenliste an „Screener“, die für Einverständnis-erklärung, Testinformation, Übermittlung der Ergebnisse und Dokumentation zuständig sind. Dokumentation unter Angabe von Gründen bei nicht-stattfindendem NHS.	Computerisiert in „babies hospital records and personal health record“.
Connolly et al. 2005	100 %	-	n. b.	„Computerisiertes Trackingsystem“

Fortsetzung Tabelle 41: Gründe und Verbesserungsmaßnahmen für Erfassungsrate.

Autor	Erfassungsrate	Gründe für Nichterfassung	Maßnahmen zur Erhöhung der Erfassungsrate	Dokumentation des UNHS
Delb et al. 2004	93,1 %	n. b.	Telefonische Erinnerung durch Klinikpersonal, falls NHS nicht stattgefunden	Aufkleber in Vorsorgeheft, automatische zentrale Datenerfassung via Internet. Mutter-Kind-Pass, z. T. zentrale Datenerfassung (daraus hier vorgestellte Studienergebnisse)
Helge et al. 2005	65 %	n. b.	n. b.	n. b.
Kehrl et al. 2003	96,4 %	n. b.	Routinemäßiges NHS statt wie zuvor nur auf Anfrage der Eltern. 30 / 118 (25 %°) direkt zur zweiten Stufe nach Tracking durch Anschreiben der Eltern + Aufforderung durch den Kinderarzt	Feld U2 des Vorsorgehefts
Lenarz et al. 2004	91,6 % 90,3 % 87,4 %	1800 verlegt, 247 Ablehnung der Eltern.	Ein Verantwortlicher für mehrere Stationen, Durchführung des NHS möglichst durch längerfristig angestelltes Personal, Einweisung aller Schwestern einer Station, Einführung eines Konsilscheins für NHS (Aufnahme des NHS in Set der Patientenakte wurde abgelehnt), Informationsver-anstaltungen für Hebammen und Kinderärzte	Vorsorgeheft, Geburtenbuch, Meldung an zentrale Erfassungsstelle (bei allen Stufen).
Mehl et al. 2002	87,0 %	263 Ablehnung der Eltern, sonst n. b., drei von 60 Kliniken starteten UNHS nach Studienzeitraum.	n. b.	Computerisiertes Tracking durch Klinikaudiologen in Zusammenarbeit mit Colorado Department of Public Health and Enviroment mit dem Ziel der Einbindung in das „Colorado electronical birth certificate“.

Fortsetzung Tabelle 41: Gründe und Verbesserungsmaßnahmen für Erfassungsrate.

Autor	Erfassungsrate	Gründe für Nichterfassung	Maßnahmen zur Erhöhung der Erfassungsrate	Dokumentation des UNHS
Molini et al. 2004	P1: 94,2 % P2: 72,4 %	n. b.	n. b.	n. b.
Nennstiel et al. 2005	95,3 %	Entlassung am Wochenende bei NHS (stat) und (amb) durch HNO-Praxen, Schließung einer Wochenstation zum 1. Oktober, 6 / 0,1 % wiederholte Ablehnung der Messung oder Datenübertragung der Eltern, 194 / 4 % keine Reaktion der Eltern auf Kontakt-aufnahme des Gesundheitsamts	Vom öffentlichem Dienst eingeführtes Trackingverfahren durch Screening-zentrum *), Vernetzung mit Stoffwechsel-screening.	Vorsorgeheft und zentrale Meldung an Screeningzentrum des ÖGD im Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL).
Owen et al. 2001	98,8 %	Sechs kein Einverständnis der Eltern, zwei nicht erschienen.	Informationsblatt durch Hebamme, Test wahlweise ambulant oder zu Hause, Termin mit anderen Vorstellungsgründen kombinierbar.	Computerisierte Datenerfassung.
van Straaten et al. 2003	98,1 %	25 Ablehnung durch Eltern, vier „lost“.	Schriftliche Aufforderung, falls kein Testergebnis innerhalb von 30 Tagen nach Registrierung.	Zentrale Datenerfassung in „TNO-Prevention and Health (TNO-PG)“ in Leiden.
Vohr et al. 2002	99,7 %	„Were missed or refused“	n. b.	Computerisiert („RITRACK Programm und Kidsnet“).
Welzl-Müller et al. 2001	WBN 67 % NICU 86 %	n. b.	n. b.	Mutter-Kind-Pass, z. T. zentrale Datenerfassung (daraus hier vorgestellte Studienergebnisse)

° Durch HTA-Autoren berechnet
HNO = Hals-Nase-Ohren. n. b. = nicht berichtet. NHS = Neugeborenenhörscreening. NICU = Newborn Intensive Care Unit. P1 = Studienphase 1. P2 = Studienphase 2. ÖGD = Öffentlicher Gesundheitsdienst. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. WBN = Well Born Newborns.

Anteil auffälliger Screeningergebnisse („Fail“-Raten)

In neun Studien wird der Anteil auffälliger Messergebnisse pro einzelner Screeningstufe angegeben. Die Prozentsätze der auffälligen Messergebnisse in Bezug auf die jeweilige Screeningstufe sind in Tabelle 42 „Ergebnisse der einzelnen Hörscreeningstufen“ zusammengetragen. Ein Überblick zu Testauffälligen nach der ersten bzw. der letzten Screeningstufe geordnet nach Screeningmethoden findet sich in Tabelle 43. Drei Studien machten keine Angaben zum Anteil Testauffälliger nach der

ersten Screeningstufe (Connolly et al. (2005), Vohr et al. (2002), Welzl-Müller et al. (2001b)). Der Anteil Testauffälliger nach der ersten Screeningstufe bezogen auf die Anzahl aller gescreenten Neugeborenen beträgt für bi- und unilaterale Auffälligkeit im Median 4,3 % (von den HTA-Autoren berechnet anhand der Werte aus Tabelle 43) und variiert zwischen 2,5 % bei Kehrl et al. (2003) und 20 % für die Gruppe der in HNO-Praxen gescreenten Kinder bei Lenarz et al. (2004). Der hohe Anteil Testauffälliger von 20 % trat nur in diesem Umfeld auf. Beim Screening in den Geburts- bzw. Kinderkliniken wird in der Studie von Lenarz et al. (2004) ein Anteil von bi- oder unilateral Auffälligen nach der ersten Stufe mit mehrmaligen Wiederholungsmessungen von 6,8 % bzw. 8,2 % berichtet. Betrachtet man nur bilaterale Auffälligkeiten, so liegt der Median bei 2,3 % und die Spannweite liegt zwischen 0,5 % und 10,6 %, wobei der Maximalwert wiederum aus dem Screening in HNO-Praxen (Lenarz et al. (2004)) stammt. Berücksichtigt man die Studien mit unklarer Definition der Auffälligkeiten als uni-, bilateral oder uni- oder bilateral bei der Berechnung des Medians des Anteils der Testauffälligen in der ersten Stufe bei uni- und bilateralen Auffälligkeiten erhöht sich der Median auf 6,0 % (Spannweite: 2,3 % bis 20 %), berücksichtigt man diese Studien bei den bilateralen Auffälligkeiten, so steigt der Median von 2,3 auf 3,2 % (Spannweite: 0,5 % bis 10,6 %) an. Aufgrund fehlender Angaben im Großteil der Studien.

Tabelle 42: Ergebnisse der einzelnen Hörscreeningstufen.

Autor	Bailey et al. 2002	Connolly et al. 2005	Delb et al. 2004
Zu erfassende Population	13214 (18 % NICU)	WBN 14416 NICU 3186	4118 inkl. ambulante und Hausgeburten
Anzahl Gescreenter	12708	17602	3830
Erfassungsrate	96,2 %	100 %	93,1 %
Erste Stufe erfasst	12708	17602	3830
„Pass“	Bi 12357 / 12708 (97,2 %)	n. b.	n. b.
„Fail“	Bi 105 / 12708 (0,8 %) Uni 246 / 12708 (1,9 %)	n. b.	269 / 3830 (6,94 %)
Zweite Stufe „lost“	30 / 301[1)] (10 %°)	n. b.	24 / 228[4)] (10,5 %)
„Pass“	Bi 258 / 271(95,2 %)	n. b.	n. b.
„Fail“	Bi 3 / 271 (1,1 %) Uni 10 / 271 (3,7 %) + 10 (bi + uni)[2)]	716 / 17602º (4,1 %) NICU 479 / 3186º (7,4 %), WBN 237 / 14416 º (3,3 %)	11 / 204 (5,4 %°)
Dritte Stufe	-	-	-
Vor Abschluss des NHS als „lost” gemeldet (bezogen auf erfasste Neugeborene)	40 / 12708 (0,3 %)° [3)]	71 / 17602 (0,4 %)	n. b. 24 / 3830 (0,6 %)

° Durch HTA-Autoren berechnet.
AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. Bi = Bilaterale Hörstörung. HTA = Health Technology Assessment. n. b. = nicht berichtet. NHS = Neugeborenenhörscreening. NICU = Newborn Intensive Care Unit. Uni = Unilaterale Hörstörung. WBN = Well Born Newborns.
1) 40 Neugeborene (überwiegend NICU) konnten mangels AABR-Gerät nur einstufig gescreent werden, zehn sofortige Diagnostik nach „Fail“ in der ersten Stufe.
2) Zehn Kinder wurden direkt nach ersten „Fail“ in NICU zur Abklärungsdiagnostik überwiesen.
3) Mangels AABR-Gerät zu Studienbeginn.
4) 41 Kinder, die nicht im Saarland wohnten, wurden aus der Studie ausgeschlossen.

Fortsetzung Tabelle 42: Ergebnisse der einzelnen Hörscreeningstufen.

Autor	Helge et al. 2005	Kehrl et al. 2003	Lenarz et al. 2004
Zu erfassende Population	3027 (Januar bis Dezember 2002)	2460	Nach Klinikmeldungen: 21900[3)]; 18291[4]) statist. Landesamt 25495[3)];18548[4)]
Anzahl Gescreenter	WBN 1582 (ab März 2001) NICU 755	2372	19703[3,)] HNO: 1783; GK: 16251; KK: 1669 15041[4, 7)]
Erfassungsrate	65 % (Januar bis Dezember 2002)	96,6 %°	91,6 %[4,5)] 90,3 %[4,6)]
Erste Stufe erfasst	WBN 1584 NICU 755	2372[1)]	19703 HNO: 1783; GK: 16251; KK: 1669
„Pass“	n. b.	Bi 2314 / 2372 (97,5 %°)	HNO: 80,0 % GK: 93,2 % KK: 91,9 %
„Fail“	WBN: bi 39 / 1584 (2,5 %) uni 44 / 1584 (2,8 %) NICU: bi 5 / 755 (0,7 %) uni 14 / 755 (1,9 %)	Bi 12 / 2372 (0,5%°) Uni 46 / 2372 (1,9 %°)	HNO: bi 10,6 % uni 9,4 % GK: bi 2,3 % uni 4,5 % KK: bi 3,9% uni 4,3%
Zweite Stufe „lost”	n. b.	41 / 58 (70,7 %°)[2)]	Geht nicht klar hervor.
„Pass“	n. b.	15 / 58 (25,9 %)	HNO: 68,4
„Fail“	WBN: bi 3 / 82 (3,7 %°) uni 2 / 82 (2,4 %) NICU: bi 4 / 19 (21,1 %°) uni 6 / 19 (31,6 %)	Bi 2 / 58 (3,4 %°)	HNO: bi 18,6 %, uni 13,0 %
Dritte Stufe	-	-	-
Vor Abschluss des NHS als „lost” gemeldet (bezogen auf erfasste Neugeborene)	n. b.	41 / 2372 (1,7 %°)	Geht nicht klar hervor

° Im Rahmen des HTA-Berichts berechnet.
Bi = Bilaterale Hörstörung. GK = Geburtskliniken. HNO = Hals-Nasen-Ohren-Praxen. HTA = Health Terchnology Assessment.
KK = Kinderkliniken. n. b. = nicht berichtet. NHS = Neugeborenenhörscreening. NICU = Newborn Intensive Care Unit.
Uni = Unilaterale Hörstörung. WBN = Well Born Newborns.
1) Von 118 in der ersten Stufe nicht-erfassten Kindern kamen 30 direkt zur zweiten Stufe, 88 sind nicht erschienen, die 30 Kinder wurden als in der ersten Stufe erfasst berücksichtigt, die 88 Fälle wurden als im Screening nicht erfasst betrachtet.
2) Ohrmikroskopie vor zweiter Stufe.
3) Für Gesamtzeitraum.
4) Nur für Routinezeitraum mit Teilnahme aller Institutionen (Kliniken und Praxen) am Screening.
5) Nach Klinikmeldungen ohne Hausgeburten unabhängig vom Wohnort.
6) Nach Geburtszahlen des statistischen Landesamts mit Hausgeburten unabhängig vom Wohnort.
7) Nur in Hannover wohnhafte Kinder.

Fortsetzung Tabelle 42: Ergebnisse der einzelnen Hörscreeningstufen.

Autor	Mehl et al. 2002	Molini et al. 2004	Owen et al. 2001
Zu erfassende Population	63590	P1: 1637 P2: 1218	683
Anzahl Gescreenter	55324	P1: 1543 P2: 882	675
Erfassungsrate	87,0 %	P1: 94,2% P2: 72,4%	98,8%
Erste Stufe erfasst	55324	P1: 1543 P2: 882	675
„Pass“	n. b.	P1:1405 / 1543 (91 %) P2: 793 / 882 (89,9 %)	646 / 675[1)] (95,7%°)
„Fail“	1283 / 55324 (2,3 %)	P1: 138 / 1543 (8,9 %) P2: 89 / 882 (10 %)	29 / 675 (4,3 %°)
Zweite Stufe „lost“	305 / 1283 (23,8 %)	P1: 24 / 138 (17,4 %) P2: 18 / 89 (20,2 %)	2 / 29 (6,9 %°)
„Pass“	Überwiegend einstufiges Screening	P1: 107 / 114° (93,9 %°) P2: 66 / 71° (93,0 %°)	14 / 27 (51,9 %°)
„Fail“		P1: 7 / 114° (6,1 %°) P2: 5 / 71° (7,0 %°)	13 / 27 (48,1 %°)
Dritte Stufe	-	-	0 (0 %°)
„Pass“	-		4 / 13 (30,8 %°)
„Fail“			9 / 13 (69,2 %°)
Vor Abschluss des NHS als „lost” gemeldet	n. b.	P1: 24 / 1543 (1,6 %°) P2: 18 / 882 (2 %°)	2 / 675 (0,3 %°)

° Durch HTA-Autoren berechnet.
HTA = Health Technology Assessment. n. b. = nicht berichtet NHS = Neugeborenenhörscreening P1 = Studienphase 1.
P2 = Studienphase 2.
1) 15 wegen zu großer Unruhe erst bei Wiederholung.

Fortsetzung Tabelle 42: Ergebnisse der einzelnen Hörscreeningstufen.

Autor	Van Straaten et al. 2003	Vohr et al. 2002	Welzl-Müller et al. 2001
Zu erfassende Population	2513	108154 (10,4 % NICU)	n. b.
Anzahl Gescreenter	2484	107830°	37543 (WBN 32375, NICU 5168)
Erfassungsrate	98,8 %°	99,7 %°	WBN: 67 %, NICU: 86 %
Erste Stufe erfasst	2484	107830	37543
„Pass“	2284 / 2484 (92 %)	n. b.	n. b.
„Fail“	200 / 2484 (8 %)	n. b.	n. b.
Zweite Stufe „lost“	16 / 200 (8 %)	n. b.	n. b.
„Pass“	104 / 163[1)] (63,8 %)	n. b.	n. b.
„Fail“	59 / 163[1)] (36,2 %°)	6299 / 107830 (5,8 %°)	WBN: 1 %-3,7 % NICU: 2,7 %-15 %
Dritte Stufe	-	735° / 6299 (11,7 %°)	-
„Pass“		n. b.	
„Fail“		735 / 5564° (13,2 %°)	
Vor Abschluss des NHS als „lost“ gemeldet (bezogen auf erfasste Neugeborene)	19/2484 (0,8%)°	735/107830 (0,7%°)	n. b.

° Durch HTA-Autoren berechnet.
Bi = Bilateral. GK = Geburtskliniken. HNO = Niedergelassene Hals-Nase-Ohren-Praxen. HTA = Health Technology Assessment.
KK = Kinderkliniken. n. b. = nicht berichtet. NHS = Neugeborenenhörscreening. NICU = Newborn Intensive Care Unit.
P1 = Studienphase 1. P2 = Studienphase 2. Uni = Unilateral. WBN = Well Born Newborns.
1) 21 Fälle kamen noch zusätzlich direkt zur Abklärungsdiagnostik, so dass insgesamt 77 auffällig waren.

Fortsetzung Tabelle 42: Ergebnisse der einzelnen Hörscreeningstufen.

Autor	**Nennstiel-Ratzel et al. 2005**	
	Nach Meldung der Gesundheitsämter	Nach Klinikmeldungen
Zu erfassende Population	17089	
Anzahl Gescreenter	16284	17469[1)]
Erfassungsrate	95,3 %	
Erste Stufe erfasst		17469
„Pass“		S-TOAE: 16190 (96,5 %)
„Fail“		S-TOAE: 224 / 17469
		Bi (1,3 %)
		Uni 353 / 17469 (2,0 %)
Zweite / dritte Stufe „lost“		Bi 51 / 224 (22,8 %)°
		Uni 131/353° (37,1%° [2)]
„Pass“		Bi 147 / 173 (85,0 %)
		Uni 156 / 222 (70,3 %)°
„Fail“		Bi 26 / 173 (15,0 %)°
		Uni 66 / 222 (29,7 %)°
Vor Abschluss des NHS als „lost” gemeldet (bezogen auf erfasste Neugeborene)		182 / 17469 (1,0 %°) Uni + bi[3)]

° Im Rahmen des HTA-Berichts berechnet.
AABR = AutomatisierteHirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. Bi = Bilaterale Hörstörung.
NHS = Neugeborenenhörscreening. S-TOAE = Messung transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen mit Screeninggeräten.
Uni = Unilaterale Hörstörung.
1) Randbezirke waren zusätzlich einbezogen.
2) Fehlende zweite Stufe in Klinik z. T. mangels AABR-Gerät.
3) Durch Tracking konnten 92 % (72 / 77) der bilateral auffälligen trotzdem noch diagnostisch abgeklärt werden.

Nach Abschluss aller Screeningmessungen werden „Fail“-Raten von bi- oder unilateralen Auffälligkeiten zwischen 0,18 % und 15 % mit einem Median von 2,7 % in Bezug auf die in der ersten Stufe erfassten Neugeborenen angegeben, insofern man den wegen zusätzlich überwiesener auffälliger Kinder nicht vergleichbaren Anteil Testauffälliger aus den HNO-Praxen der Studie von Lenarz et al. (2004) von 31,6 % außer Acht lässt. Der ebenfalls hohe Wert von 15 % ist der Maximalwert aus der angegebenen Spannweite von Screeningprogrammen in der NICU von Welzl-Müller et al. (2001b). Berücksichtigt man nur bilaterale Auffälligkeiten, soweit angegeben, liegt der Anteil Testauffälliger nach der letzten Screeningstufe zwischen 0,08 % und 3,9 % mit einem Median von 1,5 % (ohne Berücksichtigung der HNO-Praxen von Lenarz et al. (2004)). Werden die Studien, bei denen unklar ist, ob es sich um bi-, uni- oder bi- und unilaterale Auffälligkeiten handelt, bei den bi- und unilateralen Auffälligkeiten berücksichtigt, so ergibt sich hier ein Median für uni- und bilaterale Auffälligkeiten von 1,6 % (Spannweite: 0,18 % bis 4,5 %), werden sie bei den bilateralen Auffälligkeiten berücksichtigt, beträgt der Median für bilaterale Auffälligkeiten 0,84 % (Spannweite: 0,8 % bis 3,9 %). Dabei können keine klaren Zusammenhänge zwischen den gewählten Screeningmethoden, den „Fail“-Raten und den „Lost Cases“ erkannt werden, obwohl es sich mit Ausnahme von einem Kollektiv von WBN (68 %) und einem von Neugeborenen der Kinderklinik (32 %) (Helge et al. (2005)), von nur WBN bei Molini et al. (2004) und nur NICU-Kindern bei van Straaten et al. (2003) um ein UNHS handelt. Der Anteil an NICU-Kindern wurde nur bei Vohr et al. (2002) (10,4 %), Connolly et al. (2002) (18 %) und Bailey et al. (2002) (18 %) genannt. Es muss allerdings beachtet werden, dass nur bei Mehl et al. (2002), Bailey et al. (2002) und Nennstiel-Ratzel et al. (2005) im Gegensatz zu den anderen bilateralen UNHS-Programmen (Owen et al. (2001), Mehl et al. (2002), Vohr et al. (2002), Bailey et al. (2002), Kehrl et al. (2003), Helge et al. (2005), Lenarz et al. (2004)) auch nur einseitige Auffälligkeiten in einer weiteren Screeningstufe testen. Ferner muss berücksichtigt werden, dass durch die unter „Lost Cases“ diskutierten Neugeborenen, die trotz Auffälligkeit nicht in der jeweils nächsten Screeningstufe erneut getestet werden, in Studien mit einer hohen Anzahl dieser nicht abschließend gescreenten Fälle eine vergleichsweise niedrige abschließende „Fail“-Rate in Bezug auf die in der ersten Stufe erfassten Neugeborenen bewirken (vgl. Tabelle 42).

In Tabelle 43 sind der Tabelle 42 die „Fail“-Raten nach der ersten bzw. der letzten Stufe in Bezug auf

die eingangs erfassten Neugeborenen entnommen und entsprechend der verwendeten Methode zusammengetragen.

Tabelle 43: „Fail"-Raten von Hörscreeningprogrammen in Abhängigkeit der Screeningmethode.

Autoren	Technik	Stufen	„Fail-Rate" nach erster Stufe (bezogen auf Gescreente erste Stufe)	„Fail-Rate" nach letzter Stufe (bezogen auf Gescreente erste Stufe)
	S-TOAE / S-TOAE			
Delb et al. 2004		Bis 4 Wh.	Unklar 269 / 3830 (7,0 %)°	Unklar11 / 3830 (0,3 %)°
Kehrl et al. 2003			Bi 12 / 2372 (0,5 %)° Uni 46 / 2372 (1,9 %)°	Bi 2 / 2372 (0,08 %)° Uni 42 / 2372 (1,8 %)°
Lenarz et al. 2004		Beliebige Wh.	HNO: bi 10,6 %, uni 9,4 % GK: bi 2,3 %, uni 4,5 % KK: bi 3,9 %, uni 4,3 %	HNO: bi 18,6 %, uni 13,0 % GK: bi 2,3 %, uni 4,5 % KK: bi 3,9 %, uni 4,3 %
Molini et al. 2004		-	Unklar 138 / 1543 (8,9 %)° Unklar 89 / 882 (10 %)°	P1: bi 7 / 1543 (0,5 %)° P2: unklar 5 / 882 (0,6 %)°
Owen et al. 2001		+ S-TOAE	Bi 29 / 675 (4,3 %)°	Bi 13 / 675 (1,9 %)
	S-TOAE / AABR			
Bailey et al. 2002		-	Bi 105 / 12798 (0,8 %)° Uni 246 / 12708 (1,9 %)°	Uni + bi 23 / 12708 (0,18 %)
Vohr et al. 2002		S-TOAE / AABR	n. b.	Unklar 735 / 107830 (0,7 %)°
	AABR / AABR			
Connolly et al. 2005		Bis zu 8 Wh.	n. b.	Uni + bi 716 / 17602 (4,1 %)
Van Straaten et al. 2003	NICU	-	Unklar 200 / 2482 (8 %)°	Uni + bi 77 / 2484 (3,1 %)[2)]
	S-TOAE / AABR (WBN) **AABR / AABR (NICU)**			
Helge et al. 2005		Je 1 Wh. (WBN)	WBN bi 39 / 1584 (2,5 %)° WBN uni 44 / 1584 (2,8 %)° NICU bi 5 / 755 (0,7 %)° NICU uni 14 / 755 (1,9 %)°	WBN bi + uni 5 / 1584 (0,3 %) NICU bi + uni 10 / 755 (1,3 %)
Nennstiel et al. 2005		1 Wh. (WBN)	Bi 224 / 17469 (1,3 %)° Uni 353 / 17469 (2,0 %)°	Bi + uni 274 / 17469 (1,6 %) Bi 77 / 17469 (0,4 %)
	Zwei beliebige Stufen			
Mehl et al. 2002			Unklar 1283 / 55324 (2,3 %)°	1283 / 55324 (2,3 %)[1)]
Welzl-Müller et al. 2001		- -	n. b.	WBN 1-3,7 % NICU 2,7-15 %[3)]

° Durch HTA-Autoren berechnet.
AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. Bi = Bilaterale Hörstörung.
D-ABR = Hirnstammaudiometrie mit Diagnosegerät. HTA = Health Technology Assessment. n. b. = nicht berichtet.
NICU = Newborn Intensive Care Unit. P1 = Studienphase 1. P2 = Studienphase 2. S-TOAE = Messung transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen mit Screeninggeräten. Uni = Unilaterale Hörstörung. WBN = Well Born Newborns.
Wh. = Wiederholung. 1) Überwiegend einstufiges Screening, n. b. zur zweiten Stufe.
2) Davon wurden 21 direkt nach „Fail" in der ersten Stufe mit D-ABR gemessen. 3) Unklar, ob letzte Stufe.

Diagnostizierte HST

Tabelle 44 gibt eine Übersicht über den Prozentsatz der jeweils diagnostizierten HST und der falsch-positiven Messergebnisse, einmal bezogen auf die in der ersten Screeningstufe Gescreenten, zum anderen bezogen auf die Auffälligen der letzten Screeningstufe.

Insgesamt wurde im Median bei 0,11 % (Spannweite: 0,06 % bis 1,9 %) der im Screening erfassten

Neugeborenen eine bilaterale kongenitale HST auf, soweit in den Publikationen diesbezüglich Angaben zur Definition der HST gemacht worden waren.

Für ein bilaterales UNHS, beträgt der Prozentsatz der diagnostizierten HST bezogen auf die erfassten Neugeborenen im Median 0,09 % (Spannweite: 0,06 % bis 0,53 %).

Acht von 15 der in der Studie von Nennstiel-Ratzel et al. (2005) mit einer HST diagnostizierten Säuglinge konnten nur aufgrund der Intervention des Screeningzentrums frühzeitig therapiert werden; ein Säugling war erst nach dem Abgleich der Stammdaten aus dem Hör- mit denen aus dem Stoffwechselscreening erfasst worden.

Owen et al. (2001) (0,15 % diagnostizierte HST in Bezug auf die Erfassten) weisen daraufhin, dass nur 37 % dieser Neugeborenen RF aufwiesen und somit auch bei einem Risikohörscreening erfasst worden wären.

Für ein uni- oder bilaterales universelles Hörscreening (ohne nähere Angaben) liegt der Prozentsatz der diagnostizierten HST im Median bei 0,24 % (Spannweite: 0,18 % bis 1,93 %). Der hohe Maximalwert von 1,93 % entstammt einer Population von Kindern von der NICU (van Straaten et al. (2003)). Bei Welzl-Müller ist zu beachten, dass jeweils ein Anteil von nur 67 % aller WBN, aber 86 % aller NICU-Kinder erfasst worden sind.

Tabelle 44: Übersicht über die Anzahl der diagnostizierten Hörstörungen und der falsch-positiven Messergebnisse.

Autoren	**Methode**	**Diagnostizierte Hörstörungen** in Bezug auf alle Gescreenten	**Falsch-positiv** in erster Stufe bezogen auf alle Gescreenten	**Falsch-positiv** bezogen auf „Fail“ der letzten Stufe
	UNHS bilateral[1)]			
Bailey et al. 2002		Bi 9 / 12708 (0,68 %) 95 %-KI: 0,31-1,28	Bi 96 / 12708 (0,75 %)°	14 / 23 (60,9 %)°
Helge et al. 2005	WBN	Bi 1 / 1584 (0,06 %)° Uni 1 / 1584(0,06 %)°	Bi 38 / 1584 (2,4 %)° Uni 43 / 1584 (2,7 %)°	Bi + uni 3 / 5 (60,0 %)°
	NICU	Bi 4 / 755 (0,52 %)° Uni 2 / 755 (0,26 %)°	Bi 1 / 755 (0,13 %)° Uni 12 / 755 (1,6 %)°	Bi + uni 4 / 10 (40,0 %)°
Kehrl et al. 2003		Bi 2 / 2372 (0,08 %)	Bi + uni 56 / 2372 (2,4 %)°	0 / 2 (0 %)°
Lenarz et al. 2004		Bi 18 / 23632 (0,8 %)	B. n. m.	B. n. m.
Mehl et al. 2002		Bi 59 / 55324 (0,1 %)[2)]° Bi + uni 76 / 55324 (0,13 %)°[2)]	Bi + uni 1207 / 55324 (2,2 %)°	1162 / 1238 (93,9 %)°
Nennstiel et al. 2005		Bi 15 / 17469 (0,09 %)	Bi 209 / 17469 (1,2 %)°	Bi 62 / 77 (80,5 %)°
Owen et al. 2001		Bi 1 / 675 (0,15 %)	Bi 28 / 675 (4,2 %)°	Bi 12 / 13 (92,3 %)°
Vohr et al. 2002		Bi 151 / 107830 (0,14 %)° Uni 80 / 107830 (0,07 %)°	B. n. m.	B. n. m.
	UNHS unilateral			
Molini et al. 2004	WBN	P1+P2 bi 2/2425 (0,08%)	P1+P2 bi 225/2425 (9,3%)°	P1 +P2 bi 10/12 (83,3%)°
	UNHS Uni- oder bilateral			
Connolly et al. 2005		Bi 31 / 17602 (0,18 %)°[2)] Uni 19 / 17602 (0,11 %)°[2)]	B. n. m.	Bi + uni 638 / 716 (89,1 %)[3)]°
Delb et al. 2004		Unklar 3 / 3830 (0,08 %)°	266 / 3830 (7,0 %)°	8 / 11 (72,7 %)°
Van Straaten et al. 2003	NICU	Bi 48 / 2484 (1,9 %) Uni 15 / 2484 (0,6 %)	Bi + uni 137 / 2484 (5,5 %)°	Bi + uni 14 / 77 (18,2 %)°
Welzl-Müller et al. 2001		Bi 91 / 37543 (0,24 %)°	B. n. m.	B. n. m.

° Im Rahmen des HTA-Berichts berechnet.
Bi = Bilaterale Hörstörung. B. n. m.= Berechnung nicht möglich. HTA = Health Technology Assessment. NICU = Newborn Intensive Care Unit. Uni = Unilaterale Hörstörung. P1 = Studienphase 1. P2 = Studienphase 2. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. WBN = Well Born Newborns.
1) Nachverfolgung auch der unilateral auffälligen Fälle.
2) Es wurden nur die sensorineuralen Hörstörungen, nicht, die ebenfalls identifizierten konduktiven Hörstörungen berücksichtigt.
3) Hier wurden alle in der Publikation als Hörstörungen angegebene Fälle (78) einbezogen, was auch kongenitale konduktive Hörstörungen umfasste.

Falsch-positive und falsch-negative Messergebnisse

In neun Studien sind ausreichende Angaben vorhanden, um den Anteil falsch-positiv Getesteter zum einen nach der ersten Screeningstufe bezogen auf alle gescreenten Säuglinge und zum anderen der in der letzten Screeningstufe falsch-auffällig Getesteten bezogen auf alle Auffälligen der letzten Screeningstufe (Bailey et al. (2002), Delb et al. (2004), Helge et al. (2005), Kehrl et al. (2003), Mehl et al. (2002), Molini et al. (2004), Nennstiel-Ratzel et al. (2005), Owen et al. (2001), Van Straaten et al. (2003)) zu berechnen. Bei einer Studie lässt sich nur der Anteil der falsch-positiv Getesteten nach der letzten Screeningstufe entnehmen (Connolly et al. (2005)).Der Anteil falsch-auffälliger Testergebnisse hängt auch von der Definition der zu identifizierenden HST als bi- oder unilateral und davon ab, ob bi- oder unilateral gescreent wird. In den verschiedenen Studien werden verschiedene Definitionen verwendet. Soweit möglich wurde bei der Berechnung des Anteils der falsch-auffälligen Testbefunde bilaterale Auffälligkeiten nur auf bilaterale HST bezogen sowie uni- und bilaterale Auffälligkeiten auf

uni- und bilaterale HST. Der Anteil aller falsch Testauffälligen in der ersten Screeningstufe bezogen auf alle Gescreenten beträgt im Median 2,4 % mit einer Spannweite von 0,13 % bis 9,3 %. In Tabelle 45 sind die Ergebnisse nach der Screeningmethode stratifiziert. Ein Zusammenhang der Anteile falsch-positiver Testergebnisse mit der Screeningtechnologie ist angesichts dessen, dass es kaum vergleichbare Interventionen bezüglich der Definition der HST, der Screeningtechnologien sowie der Anzahl der Teststufen und Wiederholungsmessungen gibt, nicht auszumachen.

Der Anteil falsch-positiver Messergebnisse in der letzten Stufe in Relation zu den abschließend pädaudiologisch untersuchten Neugeborenen beträgt im Median 72,7 % (Spannweite: 0 % bis 93,9 %). Hier muss darauf hingewiesen werden, dass für die im Abschnitt „Lost Cases“ diskutierten Neugeborenen keine Aussage darüber gegeben werden kann, ob sie richtig- oder falsch-positiv getestet worden sind. So zeigte bei Kehrl et al. (2003) keines der Neugeborenen einen falsch-positiven Befund. Dies ist jedoch ein Artefakt der im vorliegenden Bericht angewendeten Berechnungsmethode: Bezugsgröße sind jeweils die in der letzten Screeningstufe auffälligen Kinder. Bei den meisten NHS-Programmen werden die ersten beiden Screeningstufen in der Klinik durchgeführt, was bedeutet, dass zwischen erster und zweiter Screeningstufe keine „Lost Cases“ zu verzeichnen sind. Bei Kehrl et al. (2003) hingegen fand das zweite Screening in der HNO-Klinik zu einem späteren Zeitpunkt statt. Die hierbei nicht wiedervorgestellten Kinder gehen nicht in die Berechnung ein (siehe auch Tabelle 43 zu den Ergebnissen in den einzelnen Screeningstufen). Der niedrige Anteil falsch-positiver Testergebnisse von 18,2 % bei van Straaten et al. (2003) ist auf die deutlich höhere Prävalenz einer HST bei der in dieser Studie untersuchten NICU-Population zurückzuführen. Sechs der genannten Studien weisen eine sehr gering Anzahl von Fällen mit diagnostizierter HST unter zehn auf (Bailey et al (2002), Delb et al. (2004), Helge et al. (2005), Kehrl et al. (2003), Molini et al. (2004), Owen et al. (2001)). Dementsprechend hoch ist hier auch die statistische Unsicherheit des Ergebnisses. Beispielsweise überlappen sich die 95 %-Konfidenzintervalle für den Anteil falsch-positiver Testergebnisse (von HTA-Autoren berechnet) für die genannten Studien) größtenteils: Bailey et al. (2002): 40,8 % bis 77,8 %; Delb et al. (2004): 43,4 % bis 90,3%; Helge et al. (2005) WBN: 23,1 % bis 88,2 %, NICU: 16,8 % bis 68,7 %; Kehrl et al. (2003): 0 % bis 65,8 %; Molini et al. (2004): 55,2 % bis 95,3 %; Owen et al. 66,7 % bis 98,6 %. Auch bei einer Stratifizierung nach Screeningtechnologien lässt sich aus den bereits o. g. Gründen kein Zusammenhang zwischen falsch-positiven Testergebnissen und Screeningtechnologien erkennen.

Nur für zwei Studien (Kennedy et al. (2005), Lenarz et al. (2004)) wurde versucht alle HST in der jeweiligen Modellregion zu erfassen, so dass auch HST identifiziert werden können, die im Screening nicht auffällig waren. Hier wurden 8,4 % (zwei von 24 Kindern mit HST, Kennedy et al. (2005)) bzw. 5,5 % (eins von 18 Kindern mit HST, Lenarz et al. (2004)) der Neugeborenen durch das Screening falsch-negativ getestet.

Tabelle 45: Falsch-positive Messergebnisse in Abhängigkeit der gewählten Screeningmethode.

Autoren	**Methode**	**Technik**	**Wiederholungs-messungen / weitere Stufen**	**FP** Erste Stufe / Gescreente	**FP** / „Fail“ der letzten Stufe
	UNHS Bi*)				
Bailey et al. 2002		S-TOAE / AABR	-	Bi 0,75 %º	60,9 %º
Helge et al. 2005	WBN	S-TOAE / AABR	1 Wh.	Bi 2,4 %º Uni 2,7 %º	Bi + uni 60,0 %º
	NICU	AABR / AABR		Bi 0,13%º Uni 1,6%º	Bi + uni 40,0 %º
Kehrl et al. 2003		S-TOAE / S-TOAE	-	Bi + uni 2,4 %º	0 %
Lenarz et al. 2004		S-TOAE / S-TOAE	Beliebig viele Wh.	B. n. m.	B. n. m.
Mehl et al. 2002		Zwei beliebige Stufen	-	Bi + uni 2,2 %º	Bi + uni 93,9 %º
Nennstiel et al. 2005	WBN NICU	S-TOAE / AABR AABR / AABR	1 Wh.	Bi 1,2 %º	Bi 80,5 %º
Owen et al. 2001		S-TOAE / S-TOAE	+ S-TOAE	Bi 4,2 %º	Bi 92,3 %º
Vohr et al. 2002		S-TOAE / AABR	+ S-TOAE / AABR	B. n. m.	B. n. m.
	UNHS Uni				
Molini et al. 2004	WBN	S-TOAE / S-TOAE	-	P1 + P2 Bi 9,3 %º	P1 + P2 Bi 83,3 %°
	UNHS Uni oder bi				
Connolly et al. 2005		AABR / AABR	Bis zu 8 Wh.	B. n. m.	Bi + uni 89,1 %º
Delb et al. 2004		S-TOAE / S-TOAE	Bis zu 4 Wh.	Unklar 7,0 %º	Unklar 72,7 %º
Van Straaten et al. 2003	NICU	AABR / AABR	-	Bi + uni 5,5 %º	Bi + uni 18,2 %º
Welzl-Müller et al. 2001		Zwei beliebige Stufen	-	B. n. m.	B. n. m.

º Durch HTA-Autoren berechnet.
AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. Bi = Bilaterale Hörstörung. B. n. m. = Berechnung nicht möglich. FP = Falsch-positive Testergebnisse. HTA = Health Technology Assessment. NICU = Newborn Intensive Care Unit. P1 = Studienphase 1. P2 = Studienphase 2. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. Uni = Unilaterale Hörstörung. WBN = Well Born Newborns. Wh. = Wiederholung.

„Lost Cases“

Zur flächendeckenden Überprüfung der Hörfähigkeit von Neugeborenen ist neben einer möglichst hohen Erfassungsrate auch ein in Abhängigkeit von der Erfassungsrate möglichst geringer Anteil an „Lost Cases“, d. h. an Neugeborenen anzustreben, die nach einer nicht bestandenen Screeningstufe die folgenden Stufen nicht vollständig durchlaufen bzw. bei denen trotz auffälligen Screeningbefunds nach der letzten Stufe keine abgeschlossene Diagnostik durchgeführt wird (Tabelle 46).

Neun Studien berichten über „Lost Cases“ vor Abschluss der letzten Screeningstufe (Bailey et al. (2002), Connolly et al. (2005), Delb et al. (2004), Kehrl et al. (2003), Molini et al. (2004), Nennstiel-Ratzel et al. (2005), Owen et al (2001), Van Straaten et al. (2003), Vohr et al. (2002)) Bereits vor Abschluss der vorgesehenen Screeningstufen wurde ein Teil der als auffällig getesteten Neugeborenen als „Lost Cases“ gemeldet, d. h. diese Gruppe wurde trotz des Befundes „Fail“ in der jeweils nächsten Stufe nicht getestet (Tabelle 42). Der Anteil bezogen auf die in der ersten Stufe erfassten Neugeborenen beträgt im Median 0,72 % (Spannweite: 0,3 % bis 2,0 %) Die Gründe hierfür sind mit denen für die Nichterfassung vergleichbar. In den Veröffentlichungen von Mehl et al. (2000),

Connolly et al. (2005), Delb et al. (2004), Helge et al. (2005), Welzl-Müller et al. (2001b) und Lenarz et al. (2004) werden keine Begründungen beschrieben. Kehrl et al. (2003) und Molini et al. (2004) melden eine gegenüber den anderen Studien deutlich höhere Raten an „Lost Cases“ von 1,7 % bis 2 %. Möglicherweise steht dies im Zusammenhang damit, dass bei diesen beiden Studien im Gegensatz zur Mehrzahl der anderen keine speziellen Maßnahmen zu Erhöhung der Erfassungsrate erfolgten (vgl. Tabelle 41). Dagegen sah das Studiendesign von van Straaten et al. (2003) eine schriftliche Aufforderung der Eltern vor, falls innerhalb von 40 Tagen nach einem „Fail“ in der ersten Stufe kein Ergebnis zur zweiten Stufe bekannt wurde. Bei Nennstiel-Ratzel et al. (2005) umfassen die Interventionsmaßnahmen telefonische und schriftliche Kontaktaufnahmen des Screeningzentrums mit der Geburts- bzw. Kinderklinik, den betreuenden Ärzten und / oder den Eltern bis hin zu Hausbesuchen durch das zuständige Gesundheitsamt. Es wird daraufhin gewiesen, dass die Kontrolluntersuchungen bei ca. 40 % der Fälle erst nach Aufforderung durch das Screening-zentrum stattfinden. Weiterhin wird berichtet (Zitat) „Die in das Vorsorgeheft zur Rücksendung an das Screeningzentrum eingeklebten Kontrollkarten werden nur selten weitergeleitet. Ein seit Februar 2004 modifiziertes Verfahren, bei dem die Eltern sofort nach Meldung des auffälligen Befundes vom Screeningzentrum über den Befund informiert und um Rückmeldung der Kontrolluntersuchungen gebeten werden, hat die Situation verbessert, das Problem aber nicht gelöst.“ Im Rahmen des saarländischen Hörscreeningprogramms (Delb et al. (2004)) werden die Eltern durch die Dokumentationszentrale zur Teilnahme an der zweiten Stufe aufgefordert, falls diese nicht innerhalb von zwei bis drei Monaten durchgeführt worden sind. Bei Bailey et al. (2002) war es Aufgabe der betreuenden Hebamme, die Familien zur Durchführung der nächsten Screeningstufe anzuhalten. Connolly et al. (2005) beobachten aufgrund der zunehmenden Erfahrung mit einem UNHS (ohne nähere Angaben) einen kontinuierlichen Anstieg der Rate der vor Entlassung erfassten Neugeborenen von 1997 bis 2001.

Angaben, die eine Berechnung des Prozentsatzes der auffälligen Neugeborenen, die nach der letzten Screeningstufe nicht weitergehend bis zur Erstellung einer endgültigen Diagnose untersucht werden (Tabelle 46), sind in zehn Studien vorhanden (Bailey et al. (2002), Connolly et al. (2005), Delb et al. (2004), Helge et al. (2005), Kehrl et al. (2003), Mehl et al. (2002), Molini et al. (2004), Nennstiel-Ratzel et al. (2005), Owen et al (2001), Van Straaten et al. (2003)). Der Median des Anteils der auffälligen Neugeborenen, die nach der letzten Screeningstufe nicht weitergehend bis zur Erstellung einer endgültigen Diagnose untersucht werden, liegt bei 0 % (Spannweite: 0 %bis 23,8 %) In der Studie von Lenarz et al. (2004) wurde bei den Eltern der Testauffälligen in der ersten Screeningstufe eine telefonische Befragung über eine weitere Abklärung durchgeführt. Es konnten allerdings nur 69,2 % der Eltern testauffälliger Kinder befragt werden. Die Befragung ergab eine Verdachtsabklärung durch eine objektive Höruntersuchung bei 67,1 % der Kinder. Auf ein aktives Tracking wurde bewusst verzichtet, weil die Studie die Machbarkeit im normalen Versorgungskontext untersuchen sollte.

In Tabelle 46 sind zusätzlich die Gründe für eine nicht-stattgefundene Diagnostik und die Maßnahmen zur Verbesserung des „Follow Up“ zusammengestellt. Als Maßnahmen genannt werden ein konsequentes Tracking mittels einer speziell eingerichteten Sceeningzentrale (Nennstiel-Ratzel et al. (2005)), eine Kontrolle des Hörscreeningbefunds im Vorsorgeheft ggf. verbunden mit einer Überwei-sung zur weiteren Untersuchung durch den Kinderarzt (Delb et al. (2004)) oder eine ausführliche schriftliche Information der Eltern Bailey et al. (2002), van Straaten et al. (2003)) und die zusätzliche Ermunterung durch die betreuende Hebamme (Bailey et al. (2002) Mehl et al. (2002) bedienen sich eines vorhandenen Computernetzwerks für audiologische Daten, um ein nicht näher beschriebenes kontinuierliches „Follow Up“ sicherstellen zu können. In der Studie von Helge et al. (2005) (ohne genaue Angaben zu „Lost Cases“) nahm die Beratungsstelle für hörbehinderte Menschen des Landes Berlin Kontakt zur Familie auf, falls die Termine zur Nachuntersuchung nicht eingehalten wurden.

Connolly et al. (2005) begründen die „Lost Cases“ mit begrenzten Verkehrsmöglichkeiten eines hohen Anteils an ländlicher und indigener Bevölkerung, die zudem eine weitergehende Hördiagnostik „nicht tatsächlich schätzten“. Van Straaten et al. (2003) führen als Gründe für den „Loss-to-Follow-Up“ (LTFH) in der untersuchten NICU-Population den Transfer zu am NHS nicht-teilnehmenden Kliniken oder gesundheitliche Gründe an.

Tabelle 46: „Follow Up“ von UNHS-Programmen.

Autoren	„Lost To Follow Up“ vor letzter Stufe[1, 2)]	„Lost To Follow Up“ nach letzter Stufe[3)]	Angegebene Gründe für „Lost To Follow Up“ nach letzter Screeningstufe	Aufgeführte Maßnahmen zur Erhöhung der „Follow Up“-Rate
Bailey et al. 2002	0,3 %°	0 / 23 (0 %)°	-	Schriftlicher Befund an Eltern mit Erklärung von Ergebnis und Hinweis auf Notwendigkeit des „Follow Up“ Aufforderung zu „Follow Up“-Untersuchungen durch die betreuende Hebamme
Connolly et al. 2005	0,4 %	71 / 716 (9,9 %)°	Begrenzte Verkehrsmöglichkeiten (hoher Anteil ländlicher und indigener Bevölkerung), „Follow Up“ wird „nicht geschätzt“	n. b.
Delb et al. 2004	0,6 %°	0 / 11 (0 %)°	-	Kontrolle, ob vorhergehendes „Pass“ bei U3, ggf. Überweisung zu HNO durch Kinderarzt
Helge et al. 2005	n. b.	WBN 0 / 5 (0 %)° NICU 0 / 10 (0 %)°	n. b.	Persönliche Kontaktaufnahme der Beratungsstelle für hörbehinderte Menschen des Landes Berlin, falls Termine zur Nachuntersuchung nicht wahrgenommen werden
Kehrl et al. 2003	1,7 %°	0 / 2 (0 %)°	Untersuchung von Eltern nicht angenommen	N. b.
Lenarz et al. 2004	Nicht klar	Nicht klar	Jahr 2003: „Follow Up“-Rate von 67,1 % der in der ersten Stufe Testauffälligen nach telefonischer Elternbefragung	Bewusster Verzicht auf aktives Tracking, lediglich Überprüfung anhand der Einträge in das Vorsorgeheft und Beobachtung anhand der Abfrage beim DZH in Berlin und der Angaben der Einrichtung für Abklärungsdiagnostik und durch direkte Elternbefragung

DZH = Deutsches Zentralregister für kindliche Hörstörungen. HNO = Hals-Nasen-Ohren-Arzt. n. b. = nicht berichtet.
NICU = Neonatal Intensive Care Unit. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. WBN = Well Born Newborns.
1) Bezogen auf alle gescreenten Neugeborenen.
2) Die absoluten Zahlen sind der letzten Zeile von Tabelle 43 zu entnehmen.
3) Bezogen auf „Fail“ der letzten Stufe.

Fortsetzung Tabelle 46: „Follow Up“ von UNHS-Programmen.

Autoren	„Lost To Follow Up“ vor letzter Stufe[1)]	„Lost To Follow Up“ nach letzter Stufe[2)]	Angegebene Gründe für „Lost To Follow Up“ nach letzter Screeningstufe	Aufgeführte Maßnahmen zur Erhöhung der „Follow Up“-Rate
Mehl et al. 2002	n. b.	305 / 1283 (23,8 %)°	n. b.	Assistenz von „CO-Hear state audiology consulting network“ (keine näheren Angaben) zur Sicherstellung eines kontinuierlichen „Follow Up“ und Dokumentierung
Molini et al. 2004	P1: 1,6 %° P2: 2,0 %°	WBN 0 / 12 (0 %)°	-	n. b.
Nennstiel et al. 2005[4)]	1,0 %°[3)]	6 / 77 (7,8 %)°	-	Speziell entwickeltes Tracking durch Screeningzentrum im bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Owen et al. 2001	0,3 %°	0 / 13 (0 %)°	-	n. b.
Van Straaten et al. 2003	0,8 %°	3 / 59 (5,1 %)°	Transfer zu an NHS nicht teilnehmender Klinik, gesundheitliche Gründe	Ausführliche schriftliche Information der Eltern vor und nach nicht bestandenem NHS, falls keine D-ABR innerhalb 40 Tage nach „Fail“ in der zweiten Stufe, „Follow Up“ nicht Studienthema“
Vohr et al. 2002	0,7 %°	n. b.	n. b.	-
Welzl-Müller et al. 2001	n. b.	n. b.	n. b.	n. b.

° Durch HTA-Autoren berechnet.
D-ABR = Hirnstammaudiometrie mit Diagnosegerät. HTA = Health Technology Assessment. n. b. = nicht berichtet.
NHS = Neugeborenenhörscreening. NICU = Neonatal Intensive Care Unit. P1 = Studienphase 1. P2 = Studienphase 2.
UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening WBN = Well Born Newborns.
1) Bezogen auf alle gescreenten Neugeborenen.
2) Bezogen auf „Fail“ der letzten Stufe.
3) Durch Tracking konnten 92 % (72 / 77) der bilateral auffälligen trotzdem noch diagnostisch abgeklärt werden.
4) Eltern von unilateral auffälligen Kindern werden schriftlich über den Befund informiert, ein Tracking erfolgt nur bei zusätzlichem Risiko (erhöhtes familiäres Risikopostnatale, Antibiotikatherapie, mit Hörstörung assoziierte Krankheit, NICU).

Diagnosealter

In Tabelle 47 sind die Zeitpunkte der endgültigen Diagnosestellung nach vorangegangenem Hörscreening zusammengetragen. In neun Publikationen sind Angaben zum Diagnosealter zu finden. Ein Großteil der Studien nennt für die jeweils diagnostizierten HST ein mittleres Diagnosealter bzw. einen Median im Bereich von drei Monaten. Vohr et al. (2002) erreichen für 2001 einen Mittelwert von 1,7 Monaten, Owen et al. (2001) einen Median von 38 Tagen, Mehl et al. (2002) einen Median von 2,1 Monaten. Hinsichtlich des durchschnittlichen Diagnosealters von 1,7 Monaten auf Rhode Island (Vohr et al. (2002)) muss wiederum darauf hingewiesen werden, dass hier seit 1979 zunehmend Erfahrungen zu einem NHS gesammelt wurden, die seit 1993 mit ständigen Verbesserungen als UNHS umgesetzt wurden. Bei van Straaten wird nur das durchschnittliche Alter bei Erstvorstellung mit „unter drei Monaten“ angegeben, Bailey et al. (2002) berichten Einzelwerte von unter drei Monaten bzw. Molini et al. (2004) ein durchschnittliches Alter von drei Monaten. Lenarz et al. (2004) errechnen einen Mittelwert von 3,3 Monaten (mittleres Alter für WBN 3,25 Monate, für Risikokinder 3,41 Monate). Dabei wurden mittelgradige HST mit 3,3 Monaten bzw. an Taubheit grenzende HST mit 2,1 Monaten diagnostiziert. In der Kontrollregion ohne systematisches Screening beträgt der Mittelwert des Alters bei Erstdiagnose hingegen 5,3 Monate. Im Vergleich zur Kontrollregion weisen die Kinder mit HST in der gescreenten Region statistisch signifikant früheren Erstverdacht ($p < 0,001$) und frühere Erstdiagnosen ($p < 0,0148$) auf. Connolly et al. (2005) nennen ein durchschnittliches Diagnosealter

von 3,9 Monaten. Welzl-Müller et al. (2001b) geben den Diagnosezeitpunkt (ohne nähere Angaben, ob Mittelwert oder Median) mit „in den ersten Lebensmonaten“ an. Nennstiel-Ratzel et al. (2005) verzeichneten für das Alter bei Erstvorstellung einen Median von 1,8 Monaten (Spannweite: 1 bis 7,1) und einen Mittelwert von 3,08 Monaten. Die endgültige Diagnose wurde bei einem Median von 4,5 Monaten (Spannweite: 1 bis 9) und einem Mittelwert von 4,3 Monaten erstellt.

Der Median des durchschnittlichen Erstdiagnosealters in sechs Studien, in denen Angaben hierzu zur Verfügung standen, liegt bei 2,5 Monaten (Spannweite: 1,2 bis 4,3 Monate). In drei weiteren Studien wird - wie oben beschrieben - ohne Angabe eines Lagemaßes berichtet, dass die Erstdiagnose bis zum dritten Lebensmonat bzw. „innerhalb der ersten Lebensmonate“ gestellt wurde.

Tabelle 47: Alter bei endgültiger Diagnosestellung.

Autoren	Diagnosealter Mittelwert (SD) [95 %-KI][1)]	Anteil therapeutisch versorgter Kinder	Alter bei Hörgeräteversorgung Mittelwert (SD)[1)]
Bailey et al. 2002	Alle bi ≤ 3 M	7 / 9 (77,8 %)º[2)]	Siehe [2)]
Connolly et al. 2005	3,9 M	Bi 30 / 31 (96,8 %)º[3)] Uni 7 / 19 (36,8 %)º	6,1 M[4)]
Delb et al. 2003	n. b.	n. b.	n. b.
Helge et al. 2005	n. b.	n. b.	n. b.
Kehrl et al. 2003	n. b.	n. b.	n. b.
Lenarz et al. 2004	Hannover[5)]: 99,7 T (83,8) 80,5 T [34-149][6)]	Hannover: 16 / 18 (88,9 %) Davon 66 % vor 6. M	Hannover: 182,1 T (115) 165 T [93,5-249,5][6)]
	München: 239,2 T (211,5) 160,5 T [57,3-384][6)]	München: 16 / 16 (100 %) Davon 33 % vor 6. M	München: 280,2 T (209,7) 272 T [80,3-410,5][6)]
Mehl et al. 2002	2,1 M[7)]	n. b.	n. b.
Molini et al. 2004	n. b.	Bi 2 / 2 (100 %)[8)]	n. b.
Nennstiel-Ratzel et al. 2005	4,3 M 4,5 M (1-9) [9)]	15 / 15 (100 %)	4,4 M
Owen et al. 2000	38 T (27-120)[9)]	n. b.	n. b.
van Straaten et al. 2003	≤ 3 M [0-8][10)]	n. b.	n. b.
Vohr et al. 2002	1993: 9 M 2001: 1,7 M	n. b.	1993: 13 M 2001: 3,3 M
Welzl-Müller et al. 2001	Innerhalb erster Lebensmonate[11)]	91 / 91 (100 %)	Innerhalb erster Lebensmonate[11)]

Bi = Bilaterale Hörstörung. CI = Cochlea-Implantat. IQR = Interquartilabstand M = Monate n. b. = nicht berichtet
SD = Standardabweichung. T = Tage. Uni = Unilaterale Hörstörung. 95 %-KI = 95 % Konfidenzintervall.
1) Wenn nicht anders angegeben.
2) 6 von 7 (85,7 %) vor dem sechsten Monat, von den beiden nicht-versorgten Babies war eines zu krank, das andere starb.
3) Hier wurden Hörgeräte und CI einbezogen, die übrigen Kinder wurden weiterhin gescreent, die in der Publikation aufgeführten Fälle von konduktivem Hörverlust wurden nicht berücksichtigt.
4) Ohne Angaben, ob Therapiebeginn, oder abgeschlossene Hörgeräteversorgung.
5) Hannover ist die Modellregion mit systematischem Screening, München die Vergleichsregion ohne systematisches Screening.
6) Median [IQR].
7) Median.
8) Unilateraler Hörverlust nicht Hörgerätepflichtig.
9) Median (Spannweite).
10) Aus Graphik abgelesen.
11) Ohne nähere Angaben.

Hörgeräteversorgung

In sechs Publikationen finden sich Angaben zu therapeutischen Maßnahmen an den durch das Hörscreening aufgedeckten HST bei Säuglingen.

Vohr et al. (2002) beschreiben ohne nähere Angaben eine Vorverlegung des durchschnittlichen Alters bei Therapiebeginn von 13 Monaten 1993 (bei Einführung des UNHS mit Erfahrungen zu NHS seit 1979) auf 3,3 Monate 2001.

Bei Connolly et al. (2005) wurden in den Jahren 1997 bis 2001 40 von 78 endgültig als hörauffällig

diagnostizierte Kinder mit einem durchschnittlichen Alter von 6,1 Monaten mit Hörgeräten versorgt (keine Angaben, ob dies der Zeitpunkt des Therapiebeginns oder des Abschlusses der Hörgeräteversorgung ist) und vier weitere „operiert" (keine näheren Angaben). Von den 78 Kindern mit HST wiesen nur 50 Kinder eine sensorineurale HST auf, davon 31 bilaterale, 19 unilaterale HST auf. Von den bilateral auffälligen Kindern erhielten 28 Hörgeräte, zwei eine Operation und ein Fall wurde durch Screeningmaßnahmen weiter beobachtet, so dass 96,8 % der bilateral sensorineuralen HST therapeutisch versorgt wurden. Von den unilateralen Fällen erhielten sechs Kinder ein Hörgerät, eines eine Operation, die übrigen zwölf wurden durch weitere Screeningmaßnahmen weiter beobachtet.

In der Publikation von Bailey et al. (2002) beruhen die Angaben zum Zeitpunkt der Hörgeräteversorgung auf den Ergebnissen von fünf durch das UNHS identifizierten hörgestörten Neugeborenen und vier weiteren Neugeborenen mit einer bilateralen HST, die aus einer Gruppe von 69 außerhalb des Screeningprogramms getesteten, aber ansonsten nicht in den Ergebnisteil der Studie eingehenden NICU-Population stammen. Insgesamt wurden sieben mit einer HST diagnostizierte WBN- und NICU-Kinder mit Hörgeräten versorgt, ein Säugling war bei Abschluss der Studie noch intensivpflichtig und einer ist verstorben. Der Versorgungszeitpunkt (keine Angaben, ob dies der Zeitpunkt des Therapiebeginns oder des Abschlusses der Hörgeräteversorgung ist) wird mit unter sechs Monaten angeführt, außer für ein Kind, das aufgrund von elternbedingten Verzögerungen erst mit 19 Monaten seine Hörgeräte erhalten hat (ebenfalls keine Angaben, ob dies der Zeitpunkt des Therapiebeginns oder des Abschlusses der Hörgeräteversorgung ist).

Welzl-Müller et al. (2001b) berichten, dass bei allen mit einer persistierenden HST diagnostizierten Säuglingen innerhalb der ersten Lebensmonate die Hörgeräteversorgung begonnen wurde.

Im Rahmen der Studie von Molini et al. (2004) waren von den drei Neugeborenen mit dem Befund einer bleibenden HST zwei hörgerätepflichtig und erhielten diese ohne Angaben zum Beginn des Therapiezeitpunkts.

In Hannover wurden 16 von 18 mit einer HST geborene Neugeborene mit einem Mittelwert des Alters von 6,1 Monaten versorgt. Das Durchschnittsalter bei Therapiebeginn betrug 6,1 Monate, wobei WBN- bereits mit 5,11 Monaten bzw. NICU-Kinder vermutlich aufgrund der längeren und intensiveren klinischen Betreuung erst mit 7,27 Monaten zum ersten Mal versorgt wurden. Bei Säuglingen mit mittelgradigen HST begann die Hörgeräteversorgung im Mittel mit 5,3 Monaten, bei denen mit an Taubheit grenzenden HST bereits mit 4,1 Monaten. Der Median des Therapiebeginns lag bei 165 Tagen (5,5 Monate). In der Vergleichsregion ohne systematisches Screening lag der Median des Therapiebeginns bei 272 Tagen (9,1 Monate), der Mittelwert bei 280 Tagen (9,3 Monate). Der Unterschied beim Alter bei der Hörgeräteanpassung zwischen Interventions- und Kontrollregion verfehlt knapp die Signifikanzschwelle ($p < 0,0763$). Hier ist jedoch wieder auf die zu vermutende Untererfassung in der Region ohne Screening und die Tatsache, dass dort teilweise gleichwohl gescreent wird, zu verweisen. Zudem sind laut Aussage der Autoren in der Kontrollregion die Versorgungskapazitäten höher sowie der Zeitverzug zwischen Diagnosestellung und Hörgeräteversorgung ist geringer.

Insgesamt erhielten, soweit Angaben dazu gemacht wurden (sechs Studien); zwischen 77,8 % und 100 % (Median 98,4 %) aller Kinder mit bilateralen HST Hörgeräte oder Operationen. Der Mittelwert des Alters bei therapeutischer Versorgung lag zwischen 3,3 und 6,1 Monaten (vier Studien). In zwei Studien fehlen Angaben zum Lagemaß, aber es wird berichtet, dass sechs von sieben Kindern bzw. alle Kinder mit HST innerhalb der ersten Lebensmonate adäquat versorgt wurden (Bailey et al. (2002), Welzl-Müller et al. (2001b)).

P. Schnell-Inderst, S. Kunze, A. Nickisch, F. Hessel, E. Grill, U. Siebert, H. von Voss, J. Wasem

4.3.2.2.5 Studien zur Einstellung von Eltern zum Neugeborenenhörscreening (NHS) und Studien zur Auswirkung falscher Testergebnisse

Es wurden vier Studien eingeschlossen, die die Haltung von Eltern zum Hörscreening für Neugeborene untersuchten: Hergils et al. (2000), Vohr et al. (2004), Wall et al. (2001) und Young et al. (2005). Die Studie von Hergils et al. (2000) war im Vorgänger-HTA-Bericht (Kunze et al. (2004)) nicht identifiziert worden und wird deshalb hier eingeschlossen. Eine Publikation von Russ et al. (2005) wurde ausgeschlossen. Sie enthält eine qualitative Analyse von Elternerfahrungen bei der Identifikation von Kindern mit HST im Rahmen eines Screeningprogramms in Victoria, Australien, das aus einem objektiven ABR-Screening mit Diagnosegeräten beim Audiologen für Kinder mit RF im Alter von

bis zu drei Monaten und einem subjektiven Hörscreeningtest im Alter von sieben bis neun Monaten für alle übrigen Kinder bestand. Da dieses Screeningprogramm nicht mit den hier untersuchten objektiven Screeningprogrammen mit automatisierter Auswertung vergleichbar ist sowie insbesondere der subjektive Hörtest geringe Sensitivität und Spezifität besitzt, so dass die Erfahrungen von Eltern hier auch nicht vergleichbar erscheinen, wurde auf den Einschluss dieser Publikation verzichtet.

4.3.2.2.5.1 Studiencharakteristika

Fragestellung und Studiendesign

In zwei Studien wurden Mütter, deren Kinder selbst an einem UNHS mit objektiven Methoden teilgenommen hatten, zu ihren Gefühlen bzw. Ängsten und ihrer Haltung zum NHS befragt (Hergils et al. (2000), Vohr et al. (2001)). In einer weiteren Studie wurden Eltern, deren Kinder eine HST hatten und die durch ein UNHS-Programm identifiziert worden waren, über ihre Erfahrungen bis zur Abklärungsdiagnostik befragt (Young et al. (2005)). Wall et al. (2001) befragten Mütter nach der Geburt ihrer Kinder in einer Klinik, in der nur ein Hörscreening für Kinder mit RF durchgeführt wurde, nach der Präferenz für ein universelles oder Risikoscreening anhand eines Computerprogramms zur Entscheidungsfindung. Zusätzlich wurden auch Pädiater und HNO-Spezialisten dazu befragt.

Zwei Studien verwendeten Studiendesigns mit quantitativer Methodik: Vohr et al. (2001) und Wall et al (2001) führten Querschnittsstudien durch, wobei die Mütter nach der Geburt des Kindes bzw. beim Rescreening befragt wurden. Die Studien von Hergils et al. (2000) und Young et al. (2005) hatten einen qualitativen Ansatz mit offenen Fragen. Die Eltern gescreenter Kinder, von denen nur eine geringe Anzahl testauffällig waren, wurden bei einer Vorsorgeuntersuchung fünf bis sechs Monate später befragt (Hergils et al. (2000)) bzw. die Familien von durch das Screening identifizierten Kindern mit HST wurden durchschnittlich 25 Wochen nach der Bestätigung der HST befragt (Young et al. (2005)).

Studienpopulation

Die Studienpopulation bei Hergils et al. (2000) umfasste 87 Eltern aus Schweden, deren Kinder überwiegend unauffällige Testergebnisse hatten, nur sechs Kinder hatten ein auffälliges Ergebnis. Demografische oder sozioökonomische Merkmale wurden nicht berichtet. Bei Vohr et al. (2001) wurden zu zwei verschiedenen Zeitpunkten, 1997 und 1999 in Rhode Island, USA, 150 bzw. 157 Mütter nach dem ersten Screeningtest ohne Kenntnis des Testresultats befragt und im gleichen Zeitraum auch je 20 Mütter, die nach einem ersten auffälligen Testergebnis ihrer Kinder zu einem Rescreening erschienen waren und das Ergebnis dieses Tests noch nicht kannten. Die soziodemografische Zusammensetzung der Mütter beim ersten Screening und beim Rescreening war deutlich zu ungünstigeren Verhältnissen bei der zweiten Gruppe verschoben (siehe Extraktionstabelle). In der Studie von Young et al. (2005) nahmen die Familien von 27 Kindern mit HST teil, die durch ein UNHS-Programm in Großbritannien identifiziert worden waren. Familien mit höherem Einkommen waren hier überrepräsentiert. In der Studie von Wall et al. (2001) hatten die teilnehmenden 96 Mütter mit zwei Drittel Medicaid-Versicherungsstatus sowie über 20 % Nichtversicherten und ca. einem Drittel ohne Highschoolabschluss eher einen niedrigen Sozialstatus. Die teilnehmenden 40 Pädiater und 40 HNO-Spezialisten waren durchschnittlich 44,5 bzw. 39,2 Jahre alt, hatten 14,7 bzw. zwölf Jahre Berufspraxis und arbeiteten überwiegend in Gemeinschaftspraxen in der Stadt oder Vororten. Abgesehen von Wall et al. (2001), die jeweils Zufallsstichproben auswählten und bei Young et al. (2005), die als Ausgangsstichprobe alle Kinder mit identifizierter HST hatten, ist bei den beiden anderen Studien nicht klar, ob es sich um konsekutive Teilnehmer handelte oder wie die Auswahl sonst erfolgte.

Intervention

Bei drei der Studien haben die Kinder der befragten Mütter oder Eltern an einem Screeningprogramm teilgenommen. Bei Hergils et al. (2000) wird ein zweistufiges universelles TEOAE-Screeningprogramm auf bilaterale HST in der Geburtsklinik durchgeführt. Bei Testauffälligkeit nach der zweiten Stufe wird das Kind in die audiologische Abteilung zu weiterem Screening mit TEOAE und ABR bzw. Abklärungsdiagnostik überwiesen. Bei Vohr et al. (2001) wird ein universelles zweistufiges TEOAE-AABR-Screening durchgeführt, mit einem Rescreening nach zwei bis vier Wochen außerhalb der Geburtsklinik. Bei Young et al. (2005) wird ein zweistufiges TEOAE-AABR-Screening innerhalb der Geburtsklinik durchgeführt und bei unilateraler Auffälligkeit erfolgt eine Überweisung zur Audiologie. In der Studie von Wall et al. (2001) wird ein Risikoscreening durchgeführt. Wie viele Kinder von befragten Müttern davon betroffen waren, wird nicht berichtet. Hier steht auch nicht die emotionale Betroffenheit

der Eltern im Vordergrund, sondern die Abwägung zwischen universellem Hör- und Risikoscreening anhand eines strukturierten computerunterstützten Entscheidungsprozesses. Im so genannten „analytic hierarchy process"-Modell werden Entscheidungen hierarchisch strukturiert dargestellt. Die Teilnehmer werden gebeten ihre Optionen anhand der Kriterien „Risiko, eine HST zu übersehen", „Risiko für unnötige Tests" und „Höhe der Kosten" zu treffen. Zeitaufwand und Testgenauigkeit der Tests, deren Konsequenzen und die Wahrscheinlichkeit für ein „Follow Up" werden den Teilnehmern beschrieben. Nach Einführung in das Computerprogramm führt ein Interviewer ein strukturiertes Interview mit den Teilnehmern unter zusätzlicher Verwendung von Grafiken durch. Das Programm setzt die Entscheidungen des Teilnehmers in Präferenzscores um, deren Berechnung nicht näher beschrieben wird.

4.3.2.2.5.2 Studienqualität

Studiendesign

In der Querschnittsstudie von Vohr et al. (2001) war die Befragung unmittelbar zum Zeitpunkt des Screenings durchgeführt worden, so dass hier angenommen werden kann, dass keine Verzerrung durch mangelnde Erinnerung vorliegt. Die Erhebung der Ängste der Mütter wird mit einer einzigen Frage: „Wie ängstlich oder besorgt waren Sie aufgrund des Hörscreenings?" erhoben, die mittels einer fünfstufigen Likertskala zwischen „nicht besorgt" und „sehr besorgt" beantwortet werden konnte. Eine differenzierte Analyse zu den Gründen der Besorgnis und inwiefern diese mit bestimmten Screeningprozessen in Zusammenhang stehen, erscheint so nicht möglich. Allerdings wurde zwischen verschiedenen Erfahrungen im Screening „keine Kenntnis über ein auffälliges Testergebnis" bzw. Zustand nach einem auffälligen Testergebnis der teilnehmenden Mütter differenziert. Bei Hergils et al. (2000) findet die Befragung fünf bis sechs Monate nach dem Hörscreening statt. Nur einer von 87 Elternteilen kann sich nicht mehr erinnern, so dass hier der zeitliche Abstand zum Screening ebenfalls nicht zu groß zu sein scheint. Bei Young et al. (2005) werden die Familien durchschnittlich 25 Wochen nach der abschließenden Bestätigung einer HST beim Kind befragt. Aufgrund der hohen Bedeutung dieses Ereignisses für die Eltern kann davon ausgegangen werden, dass der Screeningprozess bei den Eltern noch präsent ist. Wobei es bei einer einmaligen Befragung nach Abschluss des Prozesses wahrscheinlich ist, dass die verschiedenen Schritte im Screeningprozess hier stets im Licht des Endergebnisses gesehen werden. Bei Wall et al. (2001) spielt die praktische Erfahrung eines Screeningprozesses keine Rolle, sondern die rationale Auseinandersetzung mit der Entscheidungsalternative universelles gegenüber Risikoscreening. Ob das verwendete Computerprogramm bei den interviewten Müttern mit geringem Bildungsniveau das geeignete Instrument ist, steht aufgrund der hohen Inkonsistenz der Antworten bei dieser Gruppe in Frage.

Die Studien von Hergils et al. (2000) und Young et al. (2005) mit qualitativem Design verwenden beide offene Fragen. Bei Young et al. (2005) werden möglichst gar keine Fragen vorgegeben, um den Eltern die Möglichkeit zu geben, die Themen selbst zu bestimmen. Eine Interpretation und Verallgemeinerung dieser Ergebnisse auf die Zielpopulation ist deshalb kaum möglich. Die Ergebnisse sind hingegen geeignet, neue Fragestellungen für eine quantitative Befragung zu entwickeln.

„Response"-Raten

Bei Hergils et al. (2000) und Vohr et al. (2001) sind die „Response"-Rate mit 100 % bzw. 80 % der Mütter nach dem ersten Screeningtest und 90 % der Mütter, die zu einem Rescreening erschienen waren, hoch. Ähnliches gilt für die Studie von Wall et al. (2001), an der 74,4 % der Mütter, 85,1 % der Pädiater und 88,9 % der HNO-Spezialisten teilnahmen. Bei Young et al. (2005) hingegen ist die Teilnahmerate mit 30,8 % sehr niedrig und die Überrepräsentation von Familien mit hohen Einkommen legt eine Selektion in Richtung einer Überrepräsentation von Familien mit höherem Bildungsniveau nahe.

Statistische Analyse

Vohr et al. (2001) suchen explorativ nach einer statistischen Assoziation zwischen hoher Besorgnis und soziodemografischen Variablen mittels Chi-Quadrat-Tests. Das Alphaniveau für die Irrtumswahrscheinlichkeit wird jedoch nicht adjustiert, was die Gefahr rein zufällig gefundener Assoziationen erhöht.

Bei Wall et al. (2001) wird eine Fallzahlplanung für die drei befragten Teilnehmergruppen genannt, aber nicht beschrieben. Wie die Präferenzscores für die Screeningalternativen bzw. Beurteilungskriterien von dem Computerprogramm berechnet werden, wird nicht genau berichtet. Es

wird nur angegeben, dass zur Analyse ein verallgemeinertes lineares Modell mit Bonferroni-Korrektur verwendet wurde. Worauf sich die Analyse bezieht und wie sie durchgeführt wurde, ist nicht genannt.

Für die Gruppenvergleiche wurden adäquate statistische Tests verwendet.

Informationssynthese

Die Patientencharakteristika sind oben unter der Darstellung der Studienpopulation angegeben.

Ergebnisse

In den drei Studien (Hergils et al. (2000); Vohr et al. (2001); Young et al. (2005)), die die Erfahrungen bzw. Besorgnis nach der Teilnahme an einem Hörscreeningprogramm zum Gegenstand haben, ist der Großteil der Mütter bzw. Eltern und Familienmitglieder mit dem Hörscreeningprogramm zufrieden und nur wenige wurden negativ beeinträchtigt. In der Studie von Vohr et al. (2001) waren sowohl 1997, als auch 1999 74 % der Mütter nach dem ersten Screeningtest nicht beunruhigt und 14 bzw. 15 % nur leicht beunruhigt. Beunruhigt oder sehr beunruhigt waren 3,8 bzw. 4,0 %. Nach einem ersten auffälligen Testergebnis waren deutlich mehr Frauen beunruhigt oder sehr beunruhigt, nämlich 33 bzw. 17 %. Der Großteil d. h. 67 % bzw. 83 % waren nicht, leicht oder etwas beunruhigt. Der Unterschied zwischen den Müttern nach dem ersten Screeningtest und den Müttern, deren Kind bereits einmal testauffällig gewesen war, war statistisch signifikant ($p < 0,001$). Die Autoren suchten nach Einflussfaktoren, die mit einem hohen Grad an Beunruhigung assoziiert waren. Folgende Merkmale waren in bivariaten Tests mit den Kategorien beunruhigt oder sehr beunruhigt verbunden: ein niedriger Bildungsgrad der Mutter, der Status einer Erstgebärenden, wenn die Information zum Screening vor dem Klinikaufenthalt gegeben wurde, im Unterschied zur Information während des Klinikaufenthalts, wenn es sich um eine bilinguale und nicht-englischsprachige Mutter handelte, bei nicht-verheirateten im Vergleich zu verheirateten Müttern und bei nichtweißen im Vergleich zu weißen Müttern.

Ein ähnliches Bild liefert die Befragung von Hergils et al. (2000). Auf die offen zu beantwortende Frage „Wie waren Ihre Gefühle in Hinsicht auf das Hörscreening? äußerten 91,6 % Kommentare, die von den Autoren als „zufrieden“ klassifiziert werden. Bei Frage 2: „Hat das Screening bei Ihnen irgendwelche Fragen oder Gedanken ausgelöst?“ Geben 62,8 % an, dass das nicht der Fall gewesen sei. Bei den Eltern, die Fragen oder Gedanken hatten, geht es primär um Informationen zum Test oder zu Folgen des Testergebnisses. Nur zwei der Kommentare von insgesamt 74 Personen, die die Frage beantwortet hatten, beinhalten unangenehme Gefühle bzw. etwas Besorgnis. Bei Frage 3: „Stehen Sie dem Test positiv oder negativ gegenüber? Bitte erklären Sie das?“ geben 89,9 % eine positive, 3,8 % eine negative und 1,3 % eine ambivalente Haltung an. Bei der Frage, ob die Informationen zum Test und die Möglichkeiten zum Nachfragen ausreichend gewesen seien, finden 80 % die Informationen ausreichend, 11,25 % nicht ausreichend, der Rest ist unentschieden oder kann sich nicht erinnern. Zehn Eltern äußern Ängste. Bei 60 % dieser Eltern benötigten die Kinder einen Retest. Trotzdem waren 70 % der beunruhigten Eltern (sieben von zehn) positiv zum Test eingestellt. Auch in dieser Studie zeigt sich erwartungsgemäß, dass insbesondere Eltern von Kindern, die ein auffälliges Testergebnis haben, häufiger beunruhigt sind. In der Studie von Young et al. (2005), in der Eltern und Familienangehörige von Kindern mit bestätigter HST zum Screeningprozess bis zur Abklärungsdiagnostik befragt werden, zeigt sich, dass das zentrale Thema für die Eltern in diesem Prozess der Umgang mit dem vorläufigen, noch unentschiedenem Status nach ersten auffälligen Testergebnissen ist. Beim Gespräch über die Erfahrungen im Umgang mit der Unsicherheit konnten drei Gruppen unterschieden werden: erstens Familien, bei denen der unsichere Status des Hörvermögens wenig oder keine Sorgen verursachte (51,9 % der Familien), zweitens Familien, bei denen der unsichere Status Sorgen verursachte, die die Eltern aber nicht auf den Screeningprozess, sondern mit anderen Umständen in ihrem Leben in Zusammenhang bringen (22,2 % der Familien), drittens Familien, bei denen der unsichere Status Sorgen verursachte, die von den Familien direkt in Zusammenhang mit dem Screeningprozess gebracht werden (25,9 %). Aus Sicht der ersten Gruppe sind vor allem zwei Faktoren dafür verantwortlich, dass ein unsicheres Testergebnis keine Ängste verursacht: Die Art und Weise wie der Screener seine Arbeit macht (freundlich, geduldig, nett, verständnisvoll) und die Inhalte, die als Erklärung für ein testauffälliges Ergebnis angegeben werden. Hierbei äußern die Eltern eine klare Präferenz, die Gründe für ein unklares Testergebnis genannt zu bekommen. Bei der Gruppe, die den Screeningprozess als höchst unbefriedigend einschätzt, resultiert die Unzufriedenheit bei einem Teil der Familien daraus, dass die beruhigenden Antworten als inadäquat empfunden werden, weil die Möglichkeit einer real bestehenden HST nicht anerkannt wird und beim anderen Teil, dass die Familien die Einbestellung zum Rescreening bereits als bestätigte Diagnose einer HST ansahen und

sich mit der Diagnose allein gelassen fühlten. Die Ergebnisse basieren jedoch auf einer kleinen Stichprobe von 27 Interviews, wobei die einzelnen Subgruppen noch kleiner sind. Außerdem weist die Studie nur eine sehr geringe „Response"-Rate auf, mit der Gefahr von erheblichen Verzerrungseffekten durch Selektion, so dass die Übertragbarkeit auf alle Eltern, bei deren Kindern im Screening eine HST entdeckt wird, fraglich ist.

In der Studie von Wall et al. (2001) werden vor dem Hintergrund, dass ein UNHS von Fachorganisationen empfohlen, aber häufig nicht umgesetzt wird, sowohl die Präferenzen von Müttern, als auch von Pädiatern und HNO-Spezialisten für ein UNHS im Vergleich zu einem Risikoscreening untersucht. Die Präferenzscores können Werte zwischen 0 und 1 annehmen. Die Werte aller einbezogenen Alternativen addieren sich zu 1. Bei zwei Alternativen bedeutet ein Wert > 0,5 eine Präferenz für diesen Zustand. Alle drei Gruppen bevorzugen ein UNHS. Die höchste Präferenz für ein UNHS haben HNO-Spezialisten mit einem Präferenzscore von 0,846, danach folgen die Mütter mit 0,700 und die Pädiater mit 0,690. Die Unterschiede zwischen HNO-Spezialisten und Pädiatern bzw. Müttern sind statistisch signifikant (jeweils $p < 0,005$). Im relativen Ranking der drei herangezogenen Kriterien zur Beurteilung der Screeningalternativen nimmt die Minimierung der Anzahl unentdeckter HST bei allen drei Gruppen die erste Stelle ein (Mütter 0,594; Pädiater 0,598; HNO 0,733). Der Unterschied der Präferenzscores zwischen Müttern und HNO-Spezialisten ist statistisch signifikant ($p<0,05$). An zweiter Stelle steht für beide Arztgruppen die Minimierung der Kosten (Mütter 0,201; Pädiater 0,213; HNO 0,145), für die Mütter hingegen die Minimierung unnötiger Tests (Mütter 0,205 Pädiater 0,190; HNO 0,105). Der Unterschied zwischen Müttern und HNO-Spezialisten ist statistisch signifikant ($p < 0,005$). Der Inkonsistenzscore, der ein Indikator für sich widersprechende Entscheidungen ist, ist bei den Müttern mit 0,11 im Vergleich zu 0,03 bei den Pädiatern und 0,04 bei den HNO-Spezialisten hoch. Ein Wert von 0,1 wird als Schwellenwert für eine in sich konsistente Entscheidung betrachtet. Bei den Müttern hatten 52 % einen Wert darüber, bei den Pädiatern 28 % und bei den HNO-Spezialisten 32 %. In einer weiteren Analyse wurden diese Teilnehmer ausgeschlossen und die Analyse wiederholt. Die Ergebnisse blieben unverändert.

4.3.2.3 Zusammenfassende Beantwortung der Forschungsfragen zur medizinischen Bewertung

4.3.2.3.1 Vorteile einer frühen Intervention

1. In welchem Lebensalter finden gegenwärtig Erstdiagnose und therapeutische Versorgung einer permanenten HST statt?

Seit dem letzten HTA-Bericht über NHS (Kunze et al. (2004)) konnten sieben neue Studien identifiziert werden, die Ergebnisse zum Erstdiagnosealter und vier davon auch Angaben zum Alter bei Erstversorgung einer HST mit Hörgeräten ohne NHS berichten. Diese Studien spiegeln nur ausnahmsweise den gegenwärtigen Stand wider, da es sich überwiegend um Geburtskohorten zwischen 1985 und 1996 handelt. Das mediane Erstdiagnosealter in diesen Studien liegt zwischen 18 und 30 Monaten, das mediane Erstversorgungsalter mit Hörgerät zwischen 22 und 34 Monaten. Unter diesen Studien befindet sich lediglich eine deutsche Studie (Hartmann et al. (2002)), deren Ergebnisse am oberen Rand des Spektrums liegen. Letztgenannte Studie besitzt jedoch nur eine sehr eingeschränkte Aussagekraft, da es sich um eine Elternbefragung mit geringer Teilnahme handelt. Eine weitere deutsche Studie (Lenarz et al. (2004)) weist zwar Daten für jüngere Geburtskohorten (2000 bis 2002) aus einer Region ohne systematisches Hörscreening aus und diese liegen mit Mittelwerten von acht Monaten für die Erstdiagnose und 9,3 Monaten für die Hörgeräteanpassung deutlich niedriger. Hier besteht jedoch wegen des kurzen „Follow Up" der Studie eine hohe Wahrscheinlichkeit der Untererfassung von Kindern mit HST. Zudem ist diese Region keine Region ohne Hörscreening, sondern ca. 40 % der geborenen Kinder erhalten bereits ein (unsystematisches) Hörscreening. Die außergewöhnlich hohe Versorgungsdichte mit ärztlichen Einrichtungen in dieser Region ermöglicht zudem eine schnelle Abklärungsdiagnostik. Diese Werte sind deshalb nicht als repräsentativ für Deutschland zu betrachten, sondern stellen eine Unterschätzung des Alters bei Erstdiagnose und -therapie dar.

2. Wann finden Erstdiagnose und therapeutische Versorgung bei einem UNHS statt?

Siehe Effektivität von UNHS-Programmen Frage 9

3. Ist ein früherer Therapiebeginn kongenitaler HST medizinisch effektiver als ein Therapiebeginn wie er derzeit üblich ist? Wann sind die optimalen Zeitpunkte für Diagnose und Therapie kongenitaler HST? Was sind die Folgen bei verspäteter Diagnose und Therapie?

Zu diesen Fragestellungen hat sich die Datenlage seit dem letzten Bericht nicht wesentlich verbessert. Es konnten keine neuen Studien identifiziert werden, die die Sprachentwicklung oder andere Ergebnisparameter wie Schulplatzierung oder Lebensqualität von früh- und spätidentifizierten Kindern prospektiv vergleichend untersucht haben. Es wurden nur zwei Publikationen identifiziert, die die Sprachentwicklung bzw. Lebensqualität einer Geburtskohorte von sieben- bis achtjährigen Kindern mit HST untersuchten und mittels Regressionsanalyse den Einfluss des Erstdiagnosealters, das bei durchschnittlich 21,6 Monaten lag, auf die Sprachentwicklung bzw. Lebensqualität analysierten. Es konnte kein Einfluss des Erstdiagnosealters festgestellt werden. Die Geburtskohorte enthielt jedoch nur eine sehr geringe Anzahl bis zum sechsten Lebensmonat diagnostizierter Kinder, deshalb kann dies Ergebnis nicht als Nachweis dafür gelten, dass das Erstdiagnosealter keinen Einfluss auf die Sprachentwicklung habe. Hingegen war festzustellen, dass die Sprachentwicklung dieser Kinder ca. 25 % unter den Werten lag, die anhand der non-verbalen Intelligenzentwicklung zu erwarten wäre und dass auch die Lebensqualität dieser Kinder im Bereich der psychosozialen Funktion statistisch signifikant niedriger lag, als bei einer Vergleichsgruppe hörgesunder Kinder.

4.3.2.3.2 Testqualitäten der verwendeten Screeningverfahren zur Messung evozierter OAE und der BERA

Für Screeninggeräte mit automatisierter Auswertung sollen folgende Fragen untersucht werden:

4. Wie hoch sind Sensitivität und Spezifität der Testergebnisse?

Für ein effektives NHS sind validierte, automatisierte Testgeräte mit einer hohen Sensitivität und Spezifität grundlegend. Für automatisierten Hörscreeninggeräte (*Echoscreen*, *Echosensor* und *Otoclass* in verschiedenen Modi) wurde im vorangegangenen HTA-Bericht anhand von fünf Versuchsreihen aus zwei Veröffentlichungen eine Sensitivität zwischen 96 % und 100 % sowie eine Spezifität zwischen 77,3 % und 95,9 % ermittelt.

Zu diesem Thema konnten zwei die Einschlusskriterien erfüllende neue Studien identifiziert werden. Die berechnete Sensitivität von vier der eingesetzten Techniken wird zu 100 % errechnet. (*Echoscreen* / S-TOAE, *GSI 60* / D-DPOAE, *Blitzbera* / AABR und *Eroscan* im S-DPOAE-Modus) bzw. im S-TOAE-Modus des Eroscans mit 99,4 %.

Die berechnete Spezifität schwankt für die drei untersuchten Geräte (*Echoscreen* / S-TOAE, *GSI 60* / D-DPOAE und *Blitzbera* / AABR) zwischen 82,4 % und 92,3 % (Schönweiler et al. (2002)).

In beiden Studien ging den Messungen keine Otoskopie oder Gehörgangsreinigung voran. In einem Studiendesign war bei mangelhaftem Sondensitz (Anzeige „undicht“ oder „zu laut“) eine maximal zweimalige Korrektur des Sondensitzes vorgesehen. Bei Schönweiler et al. (2002) sind hierzu keine Angaben vorhanden.

5. Welche Faktoren beeinflussen die Testqualitäten über die bereits vom Hersteller der Screeninggeräte festgelegten Trennkennzeichen hinaus (z. B. die Zahl der Wiederholung der Messung, der Messzeitpunkt, die Kombination verschiedener Testverfahren, die Vorbehandlung der Ohren, die Häufigkeit der Messung, die Ausbildung des Personals)?

Zwei weitere in diesen HTA-Bericht aufgenommene Publikationen verglichen verschiedene Hörscreeninggeräte ohne parallele Durchführung einer Referenzmessung (Goldstandard). In keiner der Studien findet sich ein Hinweis auf eine mögliche vorhergehende Ohrinspektion oder Gehörgangsreinigung. Die Tests wurden in einer der Studien bis zum dritten Lebenstag durchgeführt, die an den Patienten der Neonatalabteilung kurz vor Entlassung. In der zweiten Studie fand das Screening grundsätzlich am dritten Lebenstag statt.

Als Gründe für Messabbrüche bei der Ableitung von AABR *(Beraphon MB 11, Evoflash)* werden in der einen Studie neben verfahrensbedingten Gründen (lange Messdauer trotz schlafender Kinder und fehlender Messartefakte oder hohe Artefaktraten trotz schlafender Kinder) auch Unruhe der zu testenden Neugeborenen genannt.

Die andere Studie begründet ein Nichtbestehen des Tests mittels S-TOAE oder S-DPOAE (*Echoscreen)* mit einer unzureichenden Gehörgangsabdichtung bzw. mit zu großer Unruhe. Die Messung mit dem *Echoscreen* scheiterte an zu hohen Impedanzen bzw. ebenfalls an zu großer Unruhe,

mit dem *Algo 3* nur an der Unruhe eines Neugeborenen. Beim *Beraphon MB11* war bei dieser Studie aus anatomischen Gründen keine Ankopplung des Kopfhörers möglich.

4.3.2.3.3 Effektivität der Hörscreeningprogramme

Im ersten deutschen HTA-Bericht zum Thema NHS (Kunze et al. (2004)) werden in acht von elf Studien zum NHS Diagnosegeräte statt automatisierter Screeninggeräte verwendet. Die Erfassungsrate liegt zwischen 82,3 % und 99,5 %. In Bezug auf die in der ersten Stufe erfassten Neugeborenen wird die „Fail"-Rate mit 0,6 % bis 15,5 % angegeben, der Prozentsatz der diagnostizierten HST mit 0,1 % bis 3,4 %. In Bezug auf die nach Abschluss des UNHS als auffällig registrierten Säuglinge stellten sich 5,1 % bis 86 % als falsch-positiv heraus. 0 % bis 36,5 % der auffällig gewordenen Neugeborenen mussten als „Lost Cases" verzeichnet werden. Die in den 13 neu identifizierten Studien sind im Folgenden dargestellt und weisen insbesondere beim Anteil Testauffälliger günstigere Werte auf.

6. Wie hoch sind die Erfassungsraten der Zielpopulationen?

Die Erfassungsrate der eingeschlossenen NHS-Studien liegt zwischen 65 % und 100 %, der Median der 13 Studien bei 94,2 %. In Deutschland konnten für das flächendeckende saarländische UNHS 93 % (Delb et al. (2004)), in Hannover zwischen 87,4 % und. 91,6 % je nach Berechnungsgrundlage der Anzahl der Geburten (Lenarz et al. (2004)) und in der Oberpfalz 95,3 % (Nennstiel-Ratzel et al. (2005)) aller Neugeborenen erfasst werden.

7. Wie hoch sind die Anteile testauffälliger Kinder sowie falsch-positiver Testergebnisse?

Der Anteil Testauffälliger nach der ersten Screeningstufe bezogen auf die Anzahl aller gescreenten Neugeborenen beträgt für bi- und unilaterale Auffälligkeit im Median 4,3 % und variiert zwischen 2,5 % und 20 %. Betrachtet man nur bilaterale Auffälligkeiten, so liegt der Median bei 2,3 % und die Spannweite zwischen 0,5 % und 10,6 % (Angaben aus neun Studien). Nach Abschluss aller Screeningmessungen bezogen auf die Anzahl aller gescreenten Neugeborenen betragen die „Fail"-Raten von bi- oder unilateralen Auffälligkeiten zwischen 0,18 % und 15 % mit einem Median von 2,7 %. Berücksichtigt man nur bilaterale Auffälligkeiten, soweit angegeben, liegt der Anteil Testauffälliger nach der letzten Screeningstufe zwischen 0,08 % und 3,9 % mit einem Median von 1,5 %.

Der Anteil aller falsch-positiven Testauffälligen in der ersten Screeningstufe bezogen auf alle Gescreenten beträgt im Median 2,4 % mit einer Spannweite von 0,13 % bis 9,3 % (neun Studien). Der Anteil falsch-positiver Messergebnisse in der letzten Stufe in Relation zu den abschließend pädaudiologisch untersuchten Neugeborenen aus den neun Studien, die entsprechende Angaben enthalten, beträgt im Median 72,7 % (Spannweite: 0 % bis 93,9 %). Ein Zusammenhang der Anteile falsch-positiver Testergebnisse mit der Screeningtechnologie ist angesichts dessen, dass es kaum vergleichbare Interventionen bezüglich der Definition der HST, der Screeningtechnologien und der Anzahl der Teststufen und Wiederholungsmessungen gibt, nicht auszumachen.

8. Wie hoch ist der Anteil von testauffälligen Kindern, die eine abklärende Folgediagnostik rechtzeitig erhalten?

Vor Abschluss des NHS werden zwischen 0,3 % und 2,0 % (Median aus neun Studien 0,72 %) der als auffällig getesteten Neugeborenen bezogen auf die in der ersten Stufe erfassten Neugeborenen als „Lost Cases" gemeldet, d. h. diese Gruppe konnte trotz auffälligen Screeningbefunds in der jeweils nächsten Stufe nicht getestet werden.

Der Prozentsatz der auffälligen Neugeborenen, die nach der letzten Screeningstufe nicht weitergehend bis zur Erstellung einer endgültigen Diagnose untersucht werden, liegt zwischen 0 % und 23,8 % (Median aus zehn Studien: 0 %). In der Studie von Lenarz et al. (2004), in der auf Trackinginterventionen bewusst verzichtet wurden, um die Studienbedingungen möglichst nahe am normalen Versorgungskontext zu halten, wurden 32,9 % der in der ersten Screeningstufe testauffälligen Kinder nicht nachuntersucht, im Modellprojekt in der Oberpfalz (Nennstiel-Ratzel et al. (2005)), waren ohne Intervention der Screeningzentrale 43 % der nach der Entlassung aus der Klinik testauffälligen Kinder nicht zur Nachuntersuchung vorgestellt worden.

9. Wie hoch ist der Anteil von Kindern mit diagnostiziertem Hörverlust der jeweils definierten Hörschwelle, die rechtzeitig adäquat therapeutisch versorgt werden?

Der Median des durchschnittlichen Erstdiagnosealters in sechs Studien zu UNHS, in denen Angaben hierzu zur Verfügung standen, liegt bei 2,5 Monaten (Spannweite: 1,2 bis 4,3 Monate). In drei weiteren

Studien wird ohne Angabe eines Lagemaßes berichtet, dass die Erstdiagnose bis zum dritten Lebensmonat bzw. „innerhalb der ersten Lebensmonate“ gestellt wurde. Insgesamt erhielten, soweit Angaben dazu gemacht wurden, zwischen 77,8 % und 100 % (Median 98,4 %) aller Kinder mit bilateralen HST Hörgeräte oder Operationen (sieben Studien).

Ferner wurde bei allen sechs UNHS-Programmen mit Angaben zur anschließenden Therapie die Vorverlegung des durchschnittlichen Hörgeräteversorgungsalters in das erste Lebenshalbjahr bewirkt.

10. Welche Faktoren beeinflussen die Güte der Nachverfolgung?

Zur Einrichtung eines konsequenten Trackings wurden folgende Methoden eingesetzt:

- Ausführliche schriftliche Information der Eltern
- Kontrolle des Hörscreeningbefunds durch einen Eintrag im Vorsorgeheft ggf. verbunden mit einer Überweisung zur weiteren Untersuchung durch den Kinderarzt
- Kontrolle des „Follow Up“ und mögliche Kontaktaufnahme zu den betroffenen Familien durch eine Screeningzentrale, falls keine Folgeuntersuchungen stattfinden
- Vernetzung des Trackings des Hörscreenings mit dem Trackingsystem des biochemischen Screenings
- Zusätzliche Ermunterung der betroffenen Familien zur Teilnahme an Folgeuntersuchungen durch die betreuende Hebamme

Nach einem flächendeckenden UNHS in Deutschland konnte im Saarland und in der Oberpfalz jedes der nach der letzten Stufe auffällig gewordenen Neugeborenen auch abschließend pädaudiologisch abgeklärt werden. In der Oberpfalz waren vor der Intervention des Screeningzentrums nur 57 % der beidseitig testauffälligen Kinder zu einer Nachuntersuchung vorgestelllt worden.

11. Welche Versorgungsstrukturen sind in Deutschland vorhanden und wie müssen sie ggf. modifiziert werden, um eine medizinisch optimale Diagnose und Therapie zu erreichen?

Es liegen keine neuen Daten über deutschlandweite Versorgungsstrukturen für die Abklärung auffälliger Testbefunde vor. Die Befragung von pädaudiologischen Einrichtungen und Arztpraxen von Neumann et al. (2002) wurde bereits im letzten HTA-Bericht dargestellt. Resultat der Befragung war gewesen, dass mit moderaten Kapazitätsausweitungen unter Berücksichtigung der lokalen Gegebenheiten, die angenommenen 4 % Testauffälligen adäquat abgeklärt werden können. In der Studie von Lenarz et al. (2004) ergaben sich Hinweise auf regionale Unterschiede der Kapazitäten. So betrug das mediane Zeitintervall, das zwischen Diagnosestellung und Therapieeinleitung verstrich in der Kontrollregion München 21 Tage in der Modellregion Hannover hingegen 40 Tage.

4.3.2.3.4 Vergleich zwischen einem universellen Hörscreening und einem Hörscreening von Kindern mit Risikofaktoren (RF)

12. Wie viele Neugeborene würden bei einem Risikoscreening erfasst?

Es wurde eine Publikation identifiziert (Russ et al. (2002)), bei der Daten über RF für eine HST bei einer Geburtskohorte von ca. 64000 Kindern angegeben waren. Hier wiesen 4,4 % aller Kinder einen RF auf. In der Regel findet ein Risikoscreening jedoch in der Form statt, dass alle Kinder der Neonatalintensivstation gescreent werden. Dies wäre ca. ein Anteil von 11,6 % (Lenarz et al. (2004)).

13. Wie viele aller Neugeborenen mit kongenitalen HST könnten damit entdeckt werden?

In insgesamt sieben neu identifizierten Studien sind Angaben entweder zum Anteil der Kinder mit RF für eine HST oder des Anteils an NICU-Kindern unter den Kindern mit HST gemacht. Der Anteil der Kinder mit RF unter den Kindern mit HST lag bei 23,1 und 58,7 %, der Anteil NICU-Kinder zwischen 42,8 und 51,6 %. Die Aussage, dass nur ca. 50 % aller Kinder mit HST durch ein Risikoscreening erfasst werden können, bleibt dementsprechend unverändert.

4.3.2.3.5 Folgen des Screenings für Kinder und Eltern, insbesondere mit falsch-positiven und falsch-negativen Befunden

14. Wie hoch ist der Anteil von Kindern mit falsch-negativen Testergebnissen

Nur für zwei Studien (Kennedy et al. (2005), Lenarz et al. (2004)) wurde versucht alle HST in der jeweiligen Modellregion zu erfassen, so dass auch HST identifiziert werden können, die im Screening nicht auffällig waren. Hier wurden 8,4 % (zwei von 24 Kindern mit HST, Kennedy et al. (2005)) bzw.

5,5 % (eins von 18 Kindern mit HST, Lenarz et al. (2004)) der Neugeborenen durch das Screening falsch-negativ getestet, was einer Programmsensitivität von 91,6 % bzw. 94,4 % entspricht.

15. Wie ist die Einstellung von Eltern zum NHS?

Diese Frage wird in Zusammenhang mit Frage 16 beantwortet.

16. Welche Belastung stellen falsch-positive Testergebnisse für Eltern dar?

Es wurden vier neue Studien identifiziert, die sich mit der Einstellung von Eltern zum NHS befassten, zwei davon hatten ein Studiendesign mit qualitativen Befragungen. In den vier Studien wurden Eltern mit unterschiedlichen Vorerfahrungen im Zusammenhang mit NHS befragt: Eltern, die keine persönliche Erfahrung mit einem Hörscreening hatten und die Computer- und Interviewer-gestützt entscheiden sollten, ob sie ein UNHS oder ein Risikoscreening bevorzugten. Diese Mütter bevorzugten ein UNHS. Eine andere Studienpopulation bestand aus Müttern, deren Kinder gescreent wurden, die aber das Screeningergebnis eines Erstscreenings noch nicht kannten und Mütter, deren Kinder bereits ein auffälliges Screeningergebnis hatten, die zum Rescreening einbestellt worden waren. Während der Anteil beunruhigter Mütter bei einem Erstscreening noch sehr niedrig war (4 %), war der Anteil nach einem ersten auffälligen Testergebnis mit 17 % bzw. 33 % deutlich höher. In der Studie von Young et al. (2005) wurden Eltern, deren Kinder eine diagnostizierte HST hatten, über deren Erfahrung mit dem Screeningprogramm befragt. Ca. 26 % der Eltern waren aufgrund des Screeningprozesses beunruhigt, die übrigen waren entweder nicht beunruhigt oder aus Gründen, die nach ihrer eigenen Aussage nichts mit dem Screeningprozess zu tun hatten. Bei dieser qualitativen Befragung kristallisierte sich als zentrales Thema der Eltern der Umgang mit der Unsicherheit des Hörstatus des Kindes vor der Abklärungsdiagnostik heraus. Die Studienergebnisse deuten nicht auf eine wesentliche Beunruhigung der Eltern durch ein falsch-positives Testergebnis, im Einzelfall kann dies jedoch nicht ausgeschlossen werden. Um dem entgegenzuwirken, ist es erforderlich, das Vorgehen bei auffälligen Befunden zu standardisieren und den zeitlichen Abstand zwischen Screening und Diagnostik möglichst kurz zu halten.

17. Wie kann zusätzlich gewährleistet werden, dass Kinder, die erst nach dem NHS eine HST entwickeln, ebenfalls rechtzeitig diagnostisch erfasst und therapeutisch versorgt werden?

In vier der neu identifizierten Studien zur Epidemiologie von HST wird der Anteil von progressiven HST zwischen 3,8 bis 19 % angegeben. Der Anteil erworbener HST wird zwischen 6,8 und 18 % angegeben, wobei hinzugefügt werden muss, dass retrospektive Nachforschungen über den Zeitpunkt des ersten Auftretens und die Ursache einer HST mit großen Unsicherheiten behaftet sind. Aus der bereits im letzten HTA-Bericht zitierten Totalerhebung aller HST der Geburtskohorten 1980 bis 1995 (Fortnum et al. (2001)) geht hervor, dass über 50 % der permanenten HST bis zum Alter von neun Jahren postnatal auftreten und dementsprechend auch erst nach einem NHS. Ohne Informationen durch ein Hörscreening nach der Geburt ist hier jedoch schwer zu unterscheiden, wie viele Fälle auf späte Entdeckung und wie viele auf eine späte Entstehung zurückgehen. Es ist jeden Fall darauf zu achten, dass nach einem unauffälligen Screeningergebnis keine falsche Sicherheit hinsichtlich des dauerhaft unauffälligen Hörvermögens entsteht. Sobald Eltern, Kinderärzte oder andere Bezugspersonen des Kindes trotz unauffälligen NHS einen Verdacht auf eine Hörminderung haben, muss diesem durch eine pädaudiologische Diagnostik nachgegangen werden.

4.3.3 Diskussion

4.3.3.1 Diskussion der Methodik

4.3.3.1.1 Literaturrecherche

Obwohl sensitive Schlagwortkombinationen für die Literaturrecherche in den elektronischen Datenbanken benutzt wurden, ist so die Literatur insbesondere zur Evaluation deutscher Hörscreeningprogramme nur unvollständig zu erfassen. Sowohl die Ergebnisse der Evaluationsstudie von Lenarz et al. (2004) als auch die Ergebnisse des Modellprojekts in der Oberpfalz von Nennstiel-Ratzel et al. (2005) waren dort nicht identifizierbar. Dementsprechend wurden Tagungsbände der entsprechenden deutschen Fachgesellschaften sowie entsprechende Internetseiten zum NHS durchgesehen, um insbesondere Daten über deutsche Hörscreeningprogramme aufzuspüren. Problem hierbei ist jedoch, dass die Berichtsqualität über Hörscreeningprogramme und epidemiologische Daten in Tagungsbänden und auch in den nicht in MEDLINE oder EMBASE gelisteten deutschen Fachzeitschriften zum Teil unzureichend ist, so dass häufig aus diesem Grund so identi-

fizierte Publikationen dann doch nicht eingeschlossen werden konnten. Außerdem ist hier auch zu bedenken, dass es sicher viele Kliniken in Deutschland gibt, die ein Hörscreening durchführen und darüber auch zum Teil auf Kongressen berichten. Jedoch erfordert die Evaluation eines Screeningprogramms einen relativ hohen organisatorischen Aufwand und viele screenende Einrichtungen verfügen vermutlich nicht über die notwendigen Ressourcen, um eine solche Evaluation insbesondere bis zum Zeitpunkt von Diagnosestellung und Hörgeräteanpassung durchzuführen. So ist fraglich, ob die Identifikation weiterer Berichte über einzelne Screeningaktivitäten auf diesem Niveau tatsächlich einen Informationsgewinn erbracht hätte.

Diagnosestudien zu Hörscreeninggeräten konnten nur in geringer Anzahl identifiziert werden und da, um Transparenz und Nachvollziehbarkeit des HTA-Berichts zu gewährleisten, nur veröffentlichte Daten einbezogen werden dürfen, war es nicht möglich, die Gerätehersteller um unveröffentlichte Studiendaten zur Testgüte der Geräte zu bitten.

4.3.3.1.2 Metaanalysen

Bei keiner der Fragestellungen, bei denen eine größere Anzahl von Studien zur Verfügung steht, erscheint eine Metaanalyse sinnvoll. Die jeweiligen Schätzer für die Prävalenz kongenitaler HST, für RF für kongenitale HST und sowie für die Testgütekriterien von Hörscreeningmethoden mit S-TOAE und AABR als auch für die Effektivitätskriterien der Hörscreeningprogramme beruhen allesamt auf Studien, die sich in Studienpopulation, Falldefinition, verwendeten Technologien und sonstigen Studienbedingungen unterscheiden, so dass eine Metaanalyse zur Gewinnung gepoolter Schätzer nicht sinnvoll erscheint.

4.3.3.2 Diskussion der Ergebnisse

4.3.3.2.1 Alter bei Erstdiagnose und Ersttherapie ohne NHS-Programme

Das mediane Lebensalter bei Erstdiagnose einer kongenitalen HST ohne Differenzierung nach SG liegt in den neu identifizierten Studien mit 18 bis 30 Monaten etwas niedriger als in den Studien des vorangegangenen HTA-Berichts (Kunze et al. (2004)) mit einem durchschnittlichen Erstdiagnosealter zwischen 21 und 46 Monaten. Zur Situation in Deutschland liegen abgesehen von den Daten von Lenarz et al. (2004) zur Kontrollregion ohne systematisches Screening, die nur sehr geringe Fallzahlen und einen zu kurzen „Follow Up“ hat, um eine geeignete Schätzung darzustellen, keine neuen verlässlichen Zahlen vor.

Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Werte abgesehen von den Regionen mit Hörscreening insgesamt noch weit entfernt von einer von pädaudiologischen Fachkreisen gewünschten Versorgung im ersten Lebenshalbjahr sind.

4.3.3.2.2 Vorteile einer frühen Intervention

Es konnten keine neuen vergleichenden Studien zum Einfluss früher bzw. später Intervention bei Kindern mit HST identifiziert werden. Im vorangegangenen HTA-Bericht (Kunze et al. (2004)) waren zwar Studien identifiziert worden, die Vorteile in der Sprachentwicklung von vor dem ersten Lebensjahr mit Hörgeräten versorgten Kindern berichtet haben. Diese Studien weisen jedoch Schwächen im Studiendesign auf, so dass diese Aussage nicht als gut gesichert gelten kann. In einer neu identifizierten Studie (Wake et al. (2005)) wird hingegen deutlich, dass eine späte Intervention bei einem durchschnittlichen Erstdiagnosealter von 21,6 Monaten zu einer schlechten Sprachentwicklung führt, die 25 % unter den gemessen an der non-verbalen Intelligenz zu erwartenden Werten liegt. Ein Nachweis der Evidenzstufe I, also randomisierte Studien, wie vom Gemeinsamen Bundesausschuss für die Wirksamkeit einer Therapie gefordert, ist im vorliegenden Fall nicht möglich. Sie verbieten sich hier aus ethischen Gründen. Die Folgen des „Spontanverlaufs“ der Erkrankung, sprich einer Identifizierung und Versorgung im zweiten Lebensjahr zeigen sich in der o. g. Studie. Dass eine normale Sprachentwicklung bei einer frühzeitigen Versorgung mit Hörgeräten prinzipiell möglich ist, heißt, dass eine effiziente Therapie grundsätzlich möglich ist, auch wenn der Einfluss des Diagnosealters unter Umständen über- oder unterschätzt wurde, konnten die Studien im Vorgänger-HTA-Bericht (Kunze et al. (2004)) jedoch zeigen. Zusammengenommen mit den Kenntnissen über den zeitlichen Verlauf der physiologischen Prozesse zur Ausbildung des auditorischen Systems (siehe Abschnitt „Entwicklung des Hörsystems“) ist ein Vorteil einer frühen Therapie wahrscheinlich. Selbst wenn bei spätem Therapiebeginn, was bei mittelgradigen HST zwischen dem dritten und dem fünften Lebensjahr bedeutet, nach entsprechend langer Therapiedauer der Therapieerfolg vergleichbare Qualität besäße,

so ist allein die mindestens dreijährige Verspätung der Sprachentwicklung ein kaum überwindbares Hindernis für ein altersadäquates Fortschreiten in Bildung und Ausbildung.

4.3.3.2.3 Effektivität von Neugeborenenhörscreeningprogrammen (NHS-Programmen)

Im Rahmen von neun der in diesen HTA-Bericht eingeschlossenen 13 Studien zu UNHS-Programmen konnte der Zeitpunkt der endgültigen Diagnosestellung mit einer einzigen Ausnahme eines durchschnittlichen Erstdiagnosealters von 3,9 Monaten in die ersten drei Lebensmonate vorverlegt werden. Ferner wurde bei allen sechs UNHS-Programmen mit Angaben zur anschließenden Therapie die Vorverlegung des mittleren Hörgeräteversorgungsalters in das erste Lebenshalbjahr bewirkt.

Aufbau von Hörscreeningprogrammen

Ein NHS muss Teil eines effizienten Früherkennungsprogramms sein, das die sichere Diagnose und frühzeitige Therapie von vorhandenen HST zum Ziel hat und dabei gleichzeitig falsch-negative Screeningbefunde frühestmöglicht aufdeckt.

Im Folgenden soll zunächst auf die Frage von Zeitpunkt und Durchführungsort, des weiteren darauf eingegangen werden, ob aus Sicht der medizinischen Evaluation ein universelles oder ein Risikoscreening durchgeführt werden soll. Es wird thematisiert, ob ein ein- oder ein beidohriges Screening durchgeführt werden soll. Schließlich wird auf institutionelle Rahmenbedingungen im Kontext eines Hörscreeningprogramms eingegangen.

Zeitpunkt und Durchführungsort eines NHS

Eine zentrale Bedeutung bei der Wahl des Screeningzeitpunkts kommt der Funktionstüchtigkeit des Mittelohrs zu. Mit zunehmendem Lebensalter treten nach einigen Wochen parallel zu den dann häufigeren Erkältungsinfekten zunehmend Tubenfunktionsstörungen, Paukenergüsse und Entzündungen im Mittelohr auf. Sie beeinträchtigen vorübergehend sowohl die Schallleitung des Stimulus zum Innenohr als auch die Schallaussendung der OAE auf dem Weg durch das Mittel- zum Außenohr und führen deswegen bei der Messung der OAE (S-TOAE und S-DPOAE) zu auffälligen Ergebnissen. Um die Anzahl an falsch-positiven Befunden im Hinblick auf permanente HST möglichst gering zu halten, sollten die Hörscreeningtests möglichst bald nach der Geburt erfolgen.

Vorübergehende Beeinträchtigungen im Bereich des Außenohres, wie z. B. Fruchtwasserreste und Cerumen, bzw. Beeinträchtigungen der Hörbahn, wie z. B. bei Reifungsverzögerungen, können bei einem möglichst frühen Screeningzeitpunkt ggf. eine Verminderung der Spezifität bewirken, nicht aber der Sensitivität eines NHS. Dadurch erhöht sich zwar besonders bei Messungen der OAE der Anteil der weiter zu verfolgenden, falsch-positiven Fälle, und möglicherweise kommt es unnötigerweise zu Besorgniserregung bei den Eltern. Die Anzahl an unauffällig bewerteten, in Wahrheit jedoch hörgestörten Neugeborenen wird dadurch nicht beeinflusst.

Bei stationär oder halbstationär (ambulant) Geborenen sollte die erste Stufe bereits in der Klinik ab einem Alter von einem Tag bis kurz vor Entlassung stattfinden.

Idealerweise wird das Hörscreening zur Gewährleistung einer möglichst hohen Erfassungsrate allein aus organisatorischen Gründen bereits während des stationären Aufenthalts nach der Geburt vorgenommen. Bei einem NHS am dritten oder vierten Lebenstag stellen sich allerdings die immer kürzer werdenden Liegezeiten von Mutter und Kind als problematisch dar. Das heißt, falls das Screening nicht in den Geburtskliniken bis zur Entlassung erfolgt ist, oder im Fall von Hausgeburten müssen ambulante Strukturen, z. B. bei den Vorsorgeuntersuchungen eingerichtet werden.

Für eine möglichst frühe Durchführung des Hörscreenings sprechen auch die direkt nach der Geburt noch extrem langen Schlafphasen des Neugeborenen, die eine günstige Bedingung für ein schnelles und aussagekräftiges Hörscreening sind. Für Hausgeburten und Geburten in Geburtshäusern muss eine ambulante Möglichkeit des Hörscreenings geschaffen werden.

Zuletzt soll noch darauf hingewiesen werden, dass die Durchführung des NHS noch während des stationären Aufenthalts auch einen hohen Qualitätsstandard begünstigt, da die Messungen somit von Personal mit einem großen Erfahrungsschatz durchgeführt werden.

UNHS oder Riskoscreening ?

Zwei Autorengruppen befassen sich mit der Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts durch ein UNHS. Molini et al. (2004) stellen fest, dass ein selektives Hörscreening, das ausschließlich bei Risikokindern erfolgt, nur rund 50 % der kongenitalen, persistierenden, peripheren HST erfassen kann. Dieses

Ergebnis entspricht dem früherer Studien zu diesem Thema (vgl. HTA-Bericht Kunze et al. (2004)). Die übrigen 50 % der hörgestörten Kinder weisen keine greifbaren RF auf.

Kennedy et al. (2005) berechnen bei einem UNHS einen Anteil von 70 % aller persistierenden HST, die bis zu einem Lebensalter von maximal sechs Monaten diagnostiziert wurden. Dies bedeutet einen 2,3-fachen Anstieg der Diagnosestellung in diesem Zeitraum im Vergleich zu nicht-gescreenten Neugeborenen und betrifft v. a. die Schweregrade „moderate“ oder „severe“.

Owen et al. (2001) (0,08 %) diagnostizierte HST in Bezug auf die Erfassten) weisen darauf hin, dass nur 37 % dieser Neugeborenen RF aufwiesen und somit auch bei einem Risikohörscreening erfasst worden wären.

Aus medizinischer Sicht ist daher ein universelles einem ausschließlichem Hörscreening von Neugeborenen mit RF vorzuziehen.

Gegen ein Risikoscreening spricht weiterhin, dass bei einem selektiven Hörscreening eine Bestimmung über das Vorliegen möglicher RF vorausgehen muss. Dieser Aufwand rechtfertigt sich möglicherweise bei intensivpflichtigen Neugeborenen. Bei gesunden Neugeborenen liegt eine Elternbefragung zu RF nahe, die einerseits einen nicht unbedeutenden zeitlichen Aufwand für das Personal bedeutet und andererseits mit einer großen Unsicherheit bei insgesamt auch fraglichem Rücklauf von Fragebögen o. ä. hinsichtlich der Angaben behaftet ist.

So soll heutzutage allgemein ein UNHS angestrebt werden. Das UNHS erscheint im Vergleich zum Risikohörscreening oder zum Verzicht auf jegliches Hörscreening insgesamt deutlich effektiver, permanente HST sicher und möglichst früh, d. h. innerhalb der ersten drei Lebensmonate, zu identifizieren.

Uni- oder bilaterales Hörscreening?

Im Sinn der Vollständigkeit wird von Pädaudiologen und Eltern ein Befund über das periphere Hörvermögen beider Ohren gewünscht. Das bedeutet, dass nicht nur beide Ohren gescreent werden, sondern dass auch im Fall eines „Pass" auf einer Seite und eines „Fail" auf der anderen Seite eine komplette Folgediagnostik eingeleitet wird. Die Notwendigkeit dieses Vorgehens ist unter ökonomischen Gesichtspunkten noch umstritten:

- Eine einohrige Schwerhörigkeit oder Gehörlosigkeit stellt keine Bedrohung des Spracherwerbs dar. Einschränkungen bestehen jedoch bezüglich des Sprachverstehens im Störlärm und bezüglich des Richtungshörens sowie durchaus auch auf die Schullaufbahn (Bess et al. (1998)), so dass Hörgeräteversorgungen bei einseitigen Hörverlusten durchaus sinnvoll erscheinen. Bei Kindern wird die hohe Akzeptanz eines einseitig getragenen Hörgeräts als Zeichen für einen effektiven Hörgewinn gewertet.
- Ein beidseitiges Screening bedeutet einen geringen Mehraufwand hinsichtlich des reinen Screenings und zieht einen Anstieg an falsch-positiven Screeningergebnissen nach sich. Dies bedeutet auch, dass mehr Untersuchungstermine mit nur einseitiger Auffälligkeit zu erwarten sind. Bei einer zu geringen Anzahl an pädaudiologisch diagnostizierenden Institutionen ist zu berücksichtigen, dass dies eine Verzögerung des durchschnittlichen Diagnose- und Versorgungszeitpunkts zur Folge haben könnte.

Leider konnte keine Studie ausfindig gemacht werden, die explizit ein unilaterales UNHS mit einem bilateralen universellen vergleicht.

Institutionelle Rahmenbedingungen für ein NHS

Die Effektivität eines NHS-Programms misst sich nicht nur am Screeningvorgang selbst, sondern v. a. an dem Zeitpunkt, an dem ein hörgestörtes Kind tatsächlich seine Hörgeräte zum ersten Mal effektiv nutzen kann. Das heißt, es ist neben der Forderung nach einer möglichst hohen Sensitivität und Spezifität an ein NHS grundlegend, dass bei seiner Einführung auch die direkt anschließende Diagnose, Versorgung und Therapie („Follow Up“), sowie die zentrale Erfassung der Screeningdaten, die Kontrolle und Gewährleistung des „Follow Up“ (tracking) organisiert sein müssen.

Zur flächendeckenden Überprüfung der Hörfähigkeit von Neugeborenen ist neben einer möglichst hohen Erfassungsrate auch ein bezogen auf die Erfassungsrate möglichst geringer Anteil an Neugeborenen zu fordern, die trotz nicht bestandenen Hörtests das Screeningprogramm nicht vollständig durchlaufen bzw. die trotz eines abschließenden auffälligen Screeningbefunds keine abgeschlossene Diagnostik erhalten (Tabelle 47).

Die Erfassungsrate der eingeschlossenen UNHS-Studien liegt zwischen 65 % und 100 %, der Median der 13 Studien bei 94,2 %. In Deutschland konnten für das flächendeckende saarländische UNHS 93 % (Delb et al. (2004)), in Hannover zwischen 87,4 % und 91,6 % je nach Berechnungsgrundlage der Anzahl der Geburten (Lenarz et al. (2004)) sowie in der Oberpfalz 95,3 % (Nennstiel-Ratzel et al. (2005)) aller Neugeborenen erfasst werden.

Sieben Autorengruppen bemühen sich speziell um die Verbesserung der Erfassungsraten. Vorrangig erscheint dabei die zentrale computerisierte Datenerfassung, um einen Überblick über die bereits erfassten bzw. noch nicht-erfassten Neugeborenen zeitnah gewinnen und so ein effektives Tracking ermöglichen zu können. Einen großen Einfluss hierauf hat die ausführliche Information der Eltern und aller der an der Gesundheitsvorsorge beteiligten Berufsgruppen (Hebammen, Kinderärzte, Krankenschwestern).

In den deutschen und österreichischen Screeningprogrammen wird das Ergebnis des NHS zusätzlich im Vorsorgeheft festgehalten, was die Überprüfung der Erfassung bzw. des Screeningergebnisses bei Vorsorgeuntersuchungen ermöglicht, die beim überwiegenden Anteil der Neugeborenen durchgeführt wird. Kehrl et al. (2003) konnten durch schriftliche und mündliche Aufforderung durch den Kinderarzt weitere 30 (25 %) von zunächst nicht erfassten 118 Säuglingen, sowie Nennstiel-Ratzel et al. (2005) 170 (17,4 %) von zunächst nicht erfassten 975 Säuglingen erreichen.

Vor Abschluss des NHS werden zwischen 0,3 % und 2,0 % (Median aus neun Studien 0,72 %) der als auffällig getesteten Neugeborenen bezogen auf die in der ersten Stufe erfassten Neugeborenen als „Lost Cases“ gemeldet, d. h. diese Gruppe konnte trotz auffälligen Screeningbefunds in der jeweils nächsten Stufe nicht getestet werden. Der Prozentsatz der auffälligen Neugeborenen, die nach der letzten Screeningstufe nicht weitergehend bis zur Erstellung einer endgültigen Diagnose untersucht werden, liegt zwischen 0 % und 23,8 % (Median aus zehn Studien 0 %). Um die Anzahl der „Lost Cases“ vor Abschluss des NHS zu reduzieren, erscheint die Einrichtung einer Screeningzentrale sinnvoll, die sich um telefonische und schriftliche Kontaktaufnahme mit der Geburts- bzw. Kinderklinik, der betreuenden Ärzte und / oder Eltern bis hin zu Hausbesuchen durch das zuständige Gesundheitsamt bemüht, falls die jeweils nächste Screeningstufe nicht innerhalb von zwei bis drei Monaten durchgeführt wird.

Nach einem flächendeckenden UNHS konnte im Saarland jedes und in der Oberpfalz 92 % der nach der letzten Stufe auffällig gewordenen Neugeborenen auch abschließend pädaudiologisch abgeklärt werden (Delb et al. (2004) und Nennstiel-Ratzel et al. (2005)).

Zur Einrichtung eines konsequenten Trackings wurden folgende Methoden angewendet:

- Ausführliche schriftliche Information der Eltern
- Kontrolle des Hörscreeningbefunds durch einen Eintrag im Vorsorgeheft ggf. verbunden mit einer Überweisung zur weiteren Untersuchung durch den Kinderarzt
- Kontrolle des „Follow Up“ und mögliche Kontaktaufnahme zu den betroffenen Familien durch eine Screeningzentrale, falls keine Folgeuntersuchungen stattfinden
- Zusätzliche Ermunterung der betroffenen Familien zur Teilnahme an Folgeuntersuchungen durch die betreuende Hebamme

In der Studie von Lenarz et al. (2004) beträgt die „Follow Up“-Rate ohne ein aktives Tracking 67,1 %.

Insgesamt wiesen im Median 0,11 % (Spannweite: 0,06 % bis 1,9 %) der im Screening erfassten Neugeborenen eine bilaterale kongenitale HST auf, soweit in den Publikationen diesbezüglich Angaben zur Definition der HST gemacht worden waren.

Der Anteil aller falsch Testauffälligen in der ersten Screeningstufe bezogen auf alle Gescreenten beträgt im Median 2,4 % mit einer Spannweite von 0,13 % bis 9,3 %. In Tabelle 46 sind die Ergebnisse nach der Screeningmethode stratifiziert. Ein Zusammenhang der Anteile falsch-positiver Testergebnisse mit der Screeningtechnologie ist angesichts dessen, dass es kaum vergleichbare Interventionen bezüglich der Definition der HST, der Screeningtechnologien und der Anzahl der Teststufen und Wiederholungsmessungen gibt, nicht auszumachen.

Der Anteil falsch-positiver Messergebnisse in der letzten Stufe in Relation zu den abschließend pädaudiologisch untersuchten Neugeborenen beträgt im Median 72,7 % (Spannweite: 0 % bis 93,9 %).

Im Fall einer nachgewiesenen HST müssen die fachgerechte Versorgung und Therapie gewährleistet sein, regelmäßige Kontrollen und nötigenfalls Umversorgungen inbegriffen. Dabei kommt der psychosozialen Unterstützung der betroffenen Familien eine nicht zu unterschätzende Rolle zu. Die Ergebnisse der Screeninguntersuchungen, sowie die abklärende Folgediagnostik, Versorgung und Therapie müssen lückenlos und einheitlich dokumentiert sein sowie zentral überwacht und kontrolliert werden, so dass ungeklärte Auffälligkeiten gesichert bemerkt werden sowie diesen bis zu Versorgung und Therapie auch nachgegangen werden kann und wird.

Durch die Einführung eines NHS erhöht sich zwangsläufig die Anzahl der zu untersuchenden Neugeborenen mit Verdacht auf eine HST, was dringend in Hinblick auf die zur Verfügung stehenden Kapazitäten bei der Einführung eines flächendeckenden UNHS bedacht werden muss.

4.3.3.2.4 Vergleich verschiedener Messmethoden

Für ein effektives NHS sind validierte, automatisierte Testgeräte mit einer hohen Sensitivität und Spezifität grundlegend. Die Sensitivität von vier der eingesetzten Techniken wird zu 100 % errechnet. (*Echoscreen* / S-TOAE, *GSI 60* / D-DPOAE, *Blitzbera* / AABR und *Eroscan* im S-DPOAE-Modus) bzw. im S-TOAE-Modus des Eroscans mit 99,4 %.

Die berechnete Spezifität schwankt für die drei untersuchten Geräte (*Echoscreen* / S-TOAE, *GSI 60* / D-DPOAE und *Blitzbera* / AABR) zwischen 82,4 % und 92,3 % (Schönweiler et al. (2002)).

4.3.3.2.5 Limitierungen eines Neugeborenenhörscreenings (NHS)

Alle Messmethoden zum NHS gestatten nur eine Aussage hinsichtlich des momentanen peripheren Hörvermögens. Zentrale und später einsetzende oder erworbene HST können prinzipbedingt nicht erfasst werden.

Reine Tiefton- oder Hochtonhörverluste bei einer klickevozierten BERA führen aufgrund der verwendeten Frequenzverteilung ebenfalls nicht zu auffälligen Befunden.

Bei einem NHS ist mit wenigen falsch-negativen Befunden zu rechnen, jedoch ist z. B. eine (zwar selten auftretende) Neuropathie nicht erkennbar, falls ausschließlich mit OAE untersucht würde. Hiervon ist ca. eins von 200 hörgestörten Kindern betroffen (Cone-Wesson et al. (2000)). Auch mit Latenz einsetzende, progrediente und später erworbene HST, die zum Zeitpunkt des NHS noch nicht bestehen, können prinzipbedingt nicht erfasst werden. Nach Cone-Wesson et al. (2000) unterliegen drei von acht hörgestörten Kindern einer progredienten HST, die sich zum Zeitpunkt eines NHS u. U. noch nicht manifestiert hat.

Es ist daher darauf zu achten, dass nach einem unauffälligen Screeningergebnis keine falsche Sicherheit hinsichtlich des dauerhaft unauffälligen Hörvermögens entsteht. Sobald Eltern, Kinderärzte oder andere Bezugspersonen des Kindes trotz unauffälligem NHS einen Verdacht auf eine Hörminderung haben, muss diesem durch eine pädaudiologische Diagnostik nachgegangen werden.

Neben den prinzipbedingten Grenzen der Messmethode bestimmen vor allem formale Aspekte den Erfolg eines NHS sehr gravierend. Im Folgenden werden organisationsbedingte Faktoren, die bei der Einführung eines flächendeckenden UNHS unbedingt konzeptionell berücksichtigt werden müssen, nochmals angeführt:

- Hausgeburten
- Ambulante Entbindung
- Verweigerung der Untersuchung durch die Eltern
- Ausreichende Dokumentation
- Mögliche Verlustrate vor Erreichen eines abschließenden Screeningergebnisses oder vor Diagnosestellung und Therapiebeginn
- Abwehr oder Negierung des auffälligen Screeningbefunds durch Eltern
- Genügend Kapazitäten für „Follow Up“-Untersuchungen und therapeutische Maßnahmen von Säuglingen
- Aus- und Fortbildung des Screeningpersonals
- Verantwortlichkeiten innerhalb des NHS
- Umfangreiche Information von Eltern und allen betroffenen Berufgruppen
- Qualitätssicherung

4.3.3.2.6 Mögliche negative Folgen eines Neugeborenenhörscreenings (NHS)

Ein NHS kann zu falsch-positiven Fällen führen. Bevor es zu einer Hörgeräteversorgung dieser Fälle kommt, findet allerdings eine weitere Diagnostik statt; gleichwohl ist theoretisch nicht auszuschließen, dass es schließlich zu einer Hörgeräteversorgung für ein normalhörendes Kind kommen könnte. Zum Auftreten wie auch zu möglichen Konsequenzen eines solchen Ereignisses konnten keine Daten identifiziert werden.

Auch wenn es nicht zu einer Fehlversorgung mit Hörgeräten normalhörender Kinder kommt, führen die falsch-positiven Ergebnisse des Screenings möglicherweise zu einer psychischen Belastung der Eltern des Neugeborenen. Die zwar nach wie vor eingeschränkte Evidenz zu dieser Frage deutet jedoch darauf hin, dass NHS und die damit verbundenen falsch-positiven Testergebnisse den Großteil der Mütter und Eltern nicht wesentlich beunruhigen. Die Elternbefragungen können wichtige Hinweise liefern, wie der Umgang mit Eltern von testauffälligen Kindern optimiert werden kann. Eine möglichst kurze Zeit der Verunsicherung durch eine schnelle Abklärung der Verdachtsfälle und die Minimierung der Anteile falsch-positiver Testergebnisse sind wichtige Voraussetzungen für ein möglichst geringes Maß an Beunruhigung.

4.3.4 Forschungsbedarf

Die Auswertung der identifizierten Studien und die daran anschließende Diskussion haben deutlich gemacht, dass insbesondere in folgenden Bereichen erheblicher Forschungsbedarf besteht:

1. Studien zur unterschiedlichen Sprachentwicklung bei früh- und spätversorgten Kindern mit Schallempfindungsstörungen.
2. Studien, die untersuchen, welche Faktoren neben einer frühen Diagnose einer HST dazu beitragen, dass ein möglichst großer Therapieerfolg in Form einer normalen sprachlichen und psychosozialen Entwicklung erzielt werden kann.
3. Studien zum Schul- und Berufserfolg von Kindern mit frühem und spätem Therapiebeginn fehlen vollkommen. Erforderlich sind Studien, die Schul- und Berufserfolg nach dem Therapiebeginn differenzieren.
4. Studien zur Sprachentwicklung und Schullaufbahn von Kindern mit einseitiger HST im Vergleich zu Kindern mit beidseitigem, normalem Hörvermögen.

P. Schnell-Inderst, S. Kunze, A. Nickisch, F. Hessel, E. Grill, U. Siebert, H. von Voss, J. Wasem

4.4 Ökonomische Bewertung

4.4.1 Methodik

Eine systematische Übersichtsarbeit zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit eines Hörscreenings für Neugeborene lässt sich analog zur Evaluation der medizinischen Wirksamkeit ebenfalls in die folgenden Teilschritte untergliedern:

- Formulierung der Forschungsfrage
- Definition von Ein- und Ausschlusskriterien
- Literaturrecherche
- Auswahl der Studien
- Bewertung der Studienqualität
- Extraktion der Daten
- Analyse und Präsentation der Ergebnisse
- Interpretation der Ergebnisse

4.4.1.1 Formulierung der Forschungsfrage und Definition von Ein- und Ausschlusskriterien

Zur Spezifizierung der Forschungsfrage und der Formulierung von Ein- und Ausschlusskriterien für die in die Übersichtsarbeit aufzunehmenden Studien dienen die bereits o. g. Aspekte von Zielpopulation, zu untersuchenden und Vergleichstechnologien, Zielgrößen und Studientypen. Hinzu kommen außerdem der Zeithorizont für Kosten und Nutzen sowie die Perspektive aus der die Kosten betrachtet werden sollen.

4.4.1.1.1 Ökonomische Studientypen

Für eine Analyse der Wirtschaftlichkeit einer Methode können nicht nur die mit dieser Methode verbundenen Kosten betrachtet werden, sondern diese müssen mit dem durch die Methode erzielten Nutzen in Beziehung gesetzt werden. Gesundheitsökonomische Studientypen, die zwei oder mehr diagnostische oder therapeutische Methoden miteinander vergleichen sowie die Kosten und Nutzen der alternativen Methoden in Relation zueinander setzen, werden im Unterschied zu reinen Kostenanalysen als vollständige ökonomische Evaluationen bezeichnet. Hierzu gehören Kosteneffektivitäts-, Kostennutzwert- und Kostennutzenanalysen. Es werden die zusätzlichen Kosten, mit den zusätzlichen Nutzeneinheiten, die gegenüber der Vergleichsmethode erzielt werden, in Bezug gesetzt. Während die Kosten bei allen drei Studientypen in monetären Einheiten ausgedrückt werden, wird der medizinische Nutzen in den drei Studientypen unterschiedlich dargestellt. In der Kostenwirksamkeitsanalyse dient ein medizinisches Effektmaß, das die zu vergleichenden Technologien gemeinsam haben, wie beispielsweise die Anzahl von gewonnenen Lebensjahren oder die Anzahl vermiedener Behinderungen, als Maßstab für den Nutzen. Die inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation (IKER) wird beispielsweise als 20000 EURO je zusätzlich vermiedener Behinderung bei Anwendung von Methode 1 gegenüber Methode 2 ausgedrückt. Ob dieser Wert als kosteneffektiv oder nicht betrachtet wird, hängt von der gesellschaftlichen Zahlungsbereitschaft ab, die jedoch meist nicht bekannt ist. Von Nachteil ist hier, dass Interventionen, die keine gleichen medizinischen Effektmaße aufweisen, nicht bezüglich ihrer Kosteneffektivitätsrelation vergleichbar sind. Bei Kostennutzenanalysen im engeren Sinn wird hingegen auch der medizinische Nutzen in Geldeinheiten angegeben, was eine Verrechnung der Kosten mit dem Nutzen erlaubt, aber die Problematik aufweist, dass medizinische Ereignisse oder Zustände in Geldeinheiten ausgedrückt werden müssen. Bei Kostennutzwertanalysen wird der medizinische Nutzen entweder aus Sicht der Patienten oder der Allgemeinbevölkerung bewertet, indem bestimmten Gesundheitszuständen Nutzwerte zugeordnet werden. Hierzu gibt es spezifische Erhebungsverfahren. Ein gängiges Maß des Nutzwerts für Kostennutzwertanalysen sind qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY). Hier werden Gesundheitszustände (z. B. ein vermindertes Hörvermögen) gegenüber einem Zustand vollkommener Gesundheit auf einer Skala zwischen 0 (Tod) und 1 (vollkommene Gesundheit) mit Nutzwerten versehen (Wasem (2000), Wasem (1999)); ein Jahr, das in vollkommener Gesundheit verbracht wird, entspricht einem QALY. Die Zeitspannen, die in einem bestimmten Gesundheitszustand verbracht werden, werden mit dem entsprechenden Nutzwert gewichtet. Die IKER wird dann beispielsweise als 50000 EURO pro gewonnenenem QALY ausgedrückt. Auf diese Weise ist auch ein Vergleich von Kostennutzwertrelationen aus unterschiedlichen Bereichen der Gesundheitsversorgung möglich. Ein weiterer gesundheitsökonomischer Studientyp, bei dem zumindest implizit eine Relation zwischen Kosten und medizinischem Nutzen besteht, ist die Kostenminimierungsanalyse, auch Kostenkostenanalyse genannt. Hier wird davon ausgegangen, dass der medizinische Nutzen zweier Maßnahmen gleich ist und die Kosten beider Maßnahmen verglichen, um festzustellen, welche kostengünstiger ist.

Zur Untersuchung der Wirtschaftlichkeit des UNHS im Vergleich zum Riskoscreening und zur bisherigen Praxis ohne Screening, sind prinzipiell alle vollständigen ökonomischen Evaluationstypen geeignet. Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses macht zur Untersuchung der Wirtschaftlichkeit Vorgaben, die in erster Linie von Kosteneffektivitäts- oder Kostennutzwertanalysen abgedeckt werden. So erfolgt die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit bei Früherkennungsuntersuchungen i. S. d. § 12 Abs 1 Satz 1 SGB V laut § 17 Abs. 5 der Verfahrensordnung „… möglichst auf der Basis von Unterlagen zu

a) Kosten pro entdecktem Fall

b) Kosten pro Verhinderung einer Erkrankung, einer Behinderung und eines Todes

c) Kosten und Einsparung der aus der Früherkennung resultierenden Therapie

d) Kostennutzenabwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,

e) Kostennutzenabwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekostenabschätzung und

f) Kostennutzenabwägung im Vergleich zu anderen Methoden."

Soweit keine vollständigen gesundheitsökonomischen Studientypen vorliegen, können zur Abschätzung einzelner Kostenkomponenten auch Kostenstudien insbesondere aus dem deutschen Versorgungskontext herangezogen werden.

4.4.1.1.2 Zielpopulation und Technologien

Für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit werden die gleichen Zielpopulationen und Technologien wie in der medizinischen Bewertung untersucht.

4.4.1.1.3 Zielgrößen, Zeithorizont und Perspektive

Den zusätzlichen Kosten eines Hörscreenings und der damit verbundenen Folgediagnostik insbesondere auch bei falsch-positiven Testergebnissen bei allen Neugeborenen oder Kindern mit RF für eine HST ist der zusätzliche Nutzen durch eine frühere Erkennung und Therapie von sprachrelevanten Hörbeeinträchtigungen gegenüberzustellen. Insoweit ein NHS den Eintritt der Folgen von schwerwiegenden HST wie beispielsweise einen eingeschränkten Spracherwerb und damit auch verringerte Bildungs- und Einkommenschancen verhindert, werden daher gesellschaftliche Kosten inner- und außerhalb des Gesundheitswesens vermieden. Aufgrund der sehr hohen Kosten durch Sonderbeschulung ist zu erwarten, dass das Einsparpotenzial bei den Bildungskosten das Einsparpotenzial innerhalb der Gesundheitsversorgung deutlich übertrifft. Eine Untersuchung der Relation zwischen Kosten und medizinischen Effekten sollte nach Möglichkeit die langfristigen Dimensionen einer Früherkennung und frühen Intervention, die vor allem im Bereich der Bildung und auch den damit verbundenen Einkommenschancen relevant sind, mit einbeziehen. Ein Zeithorizont bis zum Abschluss der Schulbildung erschiene hier mindestens adäquat, um die Auswirkungen auf die Bildung auf Kosten- und Effektseite zu erfassen. Ebenso wird klar, dass eine Einschränkung der Perspektive auf die GKV sowohl das gesellschaftliche Einsparpotenzial auf der Kostenseite als auch die positiven Auswirkungen auf der Effektseite weit unterschätzen würde. Dementsprechend erscheint hier nur eine gesellschaftliche Perspektive adäquat. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss geforderte Bewertung der Kostennutzenrelation bezogen auf den einzelnen Patienten lässt die Verrechnung der Effekte für den Patienten im Bildungssystem und auf dem Arbeitsmarkt als Operationalisierung der gesellschaftlichen Perspektive allerdings zu; sie beschränkt sich nämlich keinesfalls auf die enge Dimension des Gesundheitswesens oder gar der GKV. Die Effektmaße für eine Kosteneffektivitätsanalyse orientieren sich an den verschiedenen Stationen des Screenings und der Folgewirkungen bis zum angestrebten maximalen Zeithorizont. So sind geeignete intermediäre Effektmaße:

- Zusätzlich rechtzeitig identifizierte Fälle von HST
- Zusätzlich rechtzeitig therapeutisch versorgte Fälle von HST
- Zusätzlich verhinderte Fälle von eingeschränktem Spracherwerb
- Zusätzlich vermiedene Fälle von Sonderbeschulung.

Als Kostenkomponenten für eine gesundheitsökonomische Analyse von Hörscreeningprogrammen sind die in Tabelle 48 aufgeführten Faktoren einzubeziehen:

Tabelle 48: Kostenkomponenten bei gesundheitsökonomischer Analyse von Hörscreeningprogrammen.

Kostenart	Komponenten
Direkte medizinische Kosten	Programmimplementierung, Organisation
	Screeninguntersuchung
	Weiterverfolgung Testauffälliger
	Dokumentations- und Kontrollsystem zur Weiterverfolgung Testauffälliger
	Folgediagnostik richtig positiver Fälle
	Folgediagnostik falsch-positiver Fälle
	Behandlung identifizierter Fälle mit Hörverlust
	Hörgeräteversorgung und / oder Cochlea-Implantat
	Nachbetreuung apparativ versorgter Hörbehinderter
Direkte nicht-medizinische Kosten	Transport zur Folgediagnostik
	Transport zur Behandlung
	Betreuungskosten für Geschwister
	Zusätzliche Kosten für Bildung gegenüber Regelschule
Indirekte Kosten	Produktionsausfallkosten der Eltern
	Durch Folgediagnostik
	Durch Behandlung
	Durch verzögerte bzw. eingeschränkte Sprachentwicklung infolge einer Hörstörung
	Produktionsausfallskosten der Betroffenen
	Durch Behandlung
	Durch verzögerte bzw. eingeschränkte Sprachentwicklung infolge einer Hörstörung

4.4.1.1.4 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Aufnahme von Studien zur ökonomischen Bewertung in die systematische Übersichtsarbeit sind in den Tabellen 49 und 50 angegeben.

Tabelle 49: Einschlusskriterien für Primär- und Sekundärstudien zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit.

Teilbereiche	Einschlusskriterien
Sekundärstudien	Systematische Übersichtsarbeiten zur Wirtschaftlichkeit des Neugeborenenhörscreening mit objektiven audiologischen Methoden (s. o. Technologien).
Primärstudien	Alle gesundheitsökonomischen Studientypen bei den definierten Technologien und Populationen, die Daten zu direkten oder indirekten Kosten enthalten, wie sie in Tabelle 16 aufgeführt sind.
	Studien zur medizinischen Wirksamkeit bei den definierten Technologien und Populationen, die Daten zu direkten oder indirekten Kosten enthalten wie in Tabelle 16 aufgeführt.

Tabelle 50: Ausschlusskriterien für Primär- und Sekundärstudien zur Wirtschaftlichkeit.

Ausschlusskriterien
Modellrechnungen ohne Daten
Doppelpublikationen ohne zusätzliche Information
Publikation bereits im Vorgänger-HTA-Bericht 2004 berücksichtigt
Zusammenfassungen, für die keine Volltexte zur Verfügung stehen

HTA = Health Technology Assessment.

4.4.1.2 Literaturrecherche

Die Literaturrecherche zur ökonomischen Bewertung des NHS ist in der Literaturrecherche zur medizinischen Wirksamkeit insofern berücksichtigt, als hier auch ökonomisch orientierte Datenbanken durchsucht wurden (siehe dort).

4.4.1.3 Auswahl der Studien

Die gefundenen Literaturstellen werden in die Literaturdatenbank ReferenceManager 10.0 importiert. Die o. g. Ein- und Ausschlusskriterien (Tabellen 12, 13, 50, 51) werden verwendet, um die Artikel anhand ihrer Titel und Zusammenfassungen primär thematisch vorzuselektieren, da für Qualitätsbeurteilungen von Studien meistens eine Volltextversion unverzichtbar ist. Zwei Mitarbeiter beurteilen alle Literaturstellen unabhängig voneinander. Die Autorennamen, Institutionen und Zeitschriften der Literaturstellen werden nicht verblindet. Konnten Differenzen durch Diskussion bei fraglichen Artikeln nicht ausgeräumt werden, wird eine Volltextversion bestellt. Anhand der Volltextfassungen wird nochmals überprüft, ob die Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien zur Aufnahme in die Informationssynthese erfüllt sind. Die Ausschlussgründe für die im Volltext bestellte Literatur werden angegeben.

4.4.1.4 Bewertung der Studienqualität

Die in die Evaluation eingeschlossenen Studien werden anhand des 56 Punkte umfassenden Kriterienkatalogs zur methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Studien bewertet. Dieser Kriterienkatalog wurde von den zu dieser Zeit bestehenden gesundheitsökonomischen Projektgruppen München, Hannover und Ulm im Konsensusverfahren erstellt (Checkliste 3, siehe Anhang) [Siebert et al. (1999)].

Der Kriterienkatalog umfasst Fragengruppen zur Fragestellung der Studie, zu Evaluationsrahmen, Analysemethoden und Modellierungen, Gesundheitseffekten, Kosten, Diskontierung, Ergebnispräsentation, Behandlung von Unsicherheiten, Diskussion und Schlussfolgerung. Dabei untersucht der Kriterienkatalog zur Studienqualität die Frage, ob das entsprechende Kriterium in der Primärpublikation behandelt und angegeben sowie inwieweit das Kriterium korrekt und adäquat bearbeitet und erfüllt wurde.

4.4.1.5 Datenextraktion

Die Beschreibung der Ziele, des Studiendesigns und der Ergebnisse jeder gesundheitsökonomischen Studie erfolgt entsprechend der „Dokumentationsstruktur für die standardisierte Berichterstattung von

gesundheitsökonomischen Primärstudien und Synthesen von Primärstudien" festgelegt von der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (Siebert et al. 1999; German Scientific Working Group et al. (1999)). Die standardisierten Berichte basieren auf den Informationsaufbereitungsstrukturen der Datenbanken DARE sowie NEED und wurden an die The menbereiche des Kriterienkatalogs angepasst (vgl. Tabelle 51).

Tabelle 51: Dokumentationsstruktur für die standardisierte Berichterstattung von gesundheitsökonomischen Primärstudien und Synthesen von Primärstudien (erarbeitet von der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care).

<table>
<tr><td colspan="2">1 Fragestellung und Evaluationsrahmen
1.1 Technologie
1.2 Fragestellung
1.3 Perspektive
1.4 Zeithorizont
1.5 Art der ökonomischen Evaluation</td></tr>
<tr><td colspan="2">2 Studiendesign und Studien- bzw. Zielpopulation
2.1 Studientyp
2.2 Datierung der zugrundeliegenden Daten
2.3 Studienpopulation / Zielpopulation
2.4 Setting
2.5 Spezifikation der Technologie</td></tr>
<tr><td>3 Gesundheitseffekte
(1) Primärstudie
3.1 Untersuchte Zielgrößen
3.2 Ein- / Ausschlusskriterien
3.3 Rekrutierungsmodus
3.4 Teilnahmerate
3.5 Reproduzierbarkeit der Studienergebnisse
3.6 Auswertung der Studie
3.7 „Drop-Outs“
3.8 Ergebnisse der Studie
3.9 Effektmaße für die ökonomische Analyse</td><td>3 Gesundheitseffekte
(2) Synthese von Primärstudien
3.1 In der Synthese untersuchte klinische Parameter
3.2 Annahmen
3.3 Berücksichtigung von Primärstudien: Studiendesigns und Ein- / Ausschlusskriterien
3.4 Quellen und Suchstrategie bei der Literaturrecherche
3.5 Validitäts- bzw. Qualitätskriterien bei der Bewertung der Primärstudien
3.6 Methoden der Bewertung von Relevanz und Validität bzw. Qualität der Primärstudien
3.7 Methoden der Extraktion von Daten aus den Primärstudien
3.8 Anzahl berücksichtigter Primärstudien
3.9 Methode der Synthese der gesundheitsbezogenen Parameter
3.10 Untersuchung der Heterogenität der gesundheitsbezogenen Parameter
3.11 Ergebnisse der Synthese
3.12 Effektmaße für die ökonomische Analyse</td></tr>
<tr><td colspan="2">4 Kosten
4.1 Berücksichtigte Ressourcenveränderungen
4.2 Beschreibung des Mengengerüsts
4.3 Monetäre Bewertung des Mengengerüsts
4.4 Währung</td></tr>
<tr><td colspan="2">5 Diskontierung</td></tr>
<tr><td colspan="2">6 Ergebnisse
6.1 Ermittelte Gesundheitseffekte
6.2 Ermittelte Kosten
6.3 Synthese von Kosten und Effekten</td></tr>
<tr><td colspan="2">7 Behandlung von Unsicherheiten</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren
8.1 Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse
8.2 Bemerkungen hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)
8.3 Schlussfolgerungen</td></tr>
<tr><td colspan="2">9 Kommentar</td></tr>
<tr><td colspan="2">10 Ähnliche Publikationen / Originalpublikationen / Technische Berichte (wenn vorhanden)</td></tr>
</table>

4.4.1.6 Analyse und Präsentation der Ergebnisse

4.4.1.6.1 Währungskonversion und Inflationsbereinigung

Für alle zur Beantwortung der ökonomischen Forschungsfragen wesentlichen Parameter werden, sofern sie nicht in EURO angegeben sind, Währungskonversionen durchgeführt. Die Umrechnung in EURO erfolgt über Bruttoinlandsprodukt-Kaufkraftparitäten (BIP KKP) des jeweiligen Jahres (Quelle: OECD Health Data 2004). Wenn sich die Kostenangaben der Studien auf einen Zeitraum von mehreren Jahren erstrecken, wird eine zusätzliche Inflationsbereinigung durchgeführt. Diese wird bei Studien mit einem Bezugsjahr für die Währung ab 1991 entsprechend des VPI der vom statistischen Bundesamt ermittelt und veröffentlicht wird, durchgeführt (www.destatis.de/themen/d/thm_preise.htm #Verbraucherpreise). Für den vorliegenden Berichtszeitraum wird auf die Verwendung des gesundheitssektorspezifischen VPI zur Inflationsbereinigung verzichtet, da hier zwischen 2002 und 2004 aufgrund der Gesundheitsreform überproportionale Steigerungsraten zu verzeichnen sind, die nicht den Kostenanstieg von Gesundheitsleistungen widerspiegeln. Stattdessen wird der allgemeine VPI verwendet.

4.4.1.6.2 Tabellarische Zusammenfassung

Die relevanten ökonomischen Parameter der berücksichtigten Studien werden zum Vergleich systematisch zusammengefasst und tabellarisch gegenübergestellt. Neben der Angabe des zugrunde liegenden ökonomischen Studientyps sind dies die Art der eingeschlossenen Kosten, und sofern vorhanden, die inkrementellen Kosten, die inkrementelle Effektivität und die IKER.

4.4.1.6.3 Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen

Die Ergebnisse der identifizierten Studien wurden auf Ihre Übertragbarkeit auf die Verhältnisse des deutschen Versorgungssystems geprüft. Die Beurteilung der Übertragbarkeit erfolgt in Anlehnung an die „Prüfliste Übertragbarkeit ausländischer Studienergebnisse auf Deutschland" von Welte und Leidl (1999). Diese Prüfliste enthält folgende Aspekte: die Perspektive der Studie, Präferenzen, relative und indirekte Kosten sowie die Diskontrate, Skaleneffekte und Kapazitätsausnutzung, personelle Charakteristika, Inzidenz und Prävalenz der Krankheit, Fallmischung, Lebenserwartung, Reproduktion, prä- und postinterventionelle Versorgung, die Einbindung der Technologie in das Gesundheitssystem, sowie Anreizstrukturen.

Bei der Prüfung der Übertragbarkeit werden das Setting bzw. der Kontext, in dem die Studien durchgeführt wurden, in Beziehung gesetzt zu den Gegebenheiten, wie sie für eine entsprechende Studie in Deutschland erwartet werden. Auf diese Weise sollen Studien, die auch für den deutschen Kontext aussagefähige Ergebnisse liefern (ohne in Deutschland durchgeführt worden zu sein), unterschieden werden von weniger gut auf den deutschen Kontext übertragbare Studien.

4.4.1.7 Interpretation der Ergebnisse

Nach wissenschaftlichen Standards dient der Interpretation der Ergebnisse eine Diskussion, in der mögliche Fehlerquellen für Verzerrung von Ergebnissen, die Qualität der Daten, die Größenordnung und Richtung möglicher Verzerrungen von Effektschätzern, eine mögliche Generalisierbarkeit auf die Zielpopulation und die Übertragbarkeit auf den Versorgungskontext diskutiert werden.

4.4.2 Ergebnisse

4.4.2.1 Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche und Selektion der Literatur

Die Literaturrecherche für die ökonomische Bewertung wird zusammen mit der Literaturrecherche der medizinischen durchgeführt. Die Selektion der Literatur ist dort (4.3.2 Ergebnisse) dargestellt. Es werden drei Studien zur Wirtschaftlichkeit des NHS zusätzlich zu zwei Studien, die auch in die medizinische Evaluation aufgenommen wurden, eingeschlossen, so dass insgesamt fünf Publikationen in die Informationssynthese zur ökonomischen Bewertung aufgenommen werden. Zwei Studien, die in die medizinische Bewertung zum Vergleich von Screeninggeräten unter Alltagsbedingungen eingeschlossen wurden und auch Kostenangaben zum NHS enthalten, werden ausgeschlossen. Die Studie von Meier et al. (2004) enthält nur Kosten einzelner Komponenten des Screenings (Screeninggeräte und Verbrauchsmaterial) ohne Kosten pro gescreentem Kind zu berechnen. Die Studie von Neumann et al. (2004) enthält zwar Angaben zu den Kosten pro gescreentem Kind bzw. pro entdecktem Fall mit HST. Es ist jedoch intransparent, welche Daten aus welchen Teilen der durchgeführten Studie, welche aus der zitierten Literatur entnommen wurden. Ein- und ausgeschlossene Studien sind in Tabelle 52 aufgeführt.

Tabelle 52: In die Informationssynthese zur ökonomischen Bewertung eingeschlossene Studien.

Ökonomische Studien zum NHS
Eingeschlossene Studien
Boshuizen, HC; van der Lem, GJ; Kauffman-de Boer, MA; van Zanten, GA; Oudesluys-Murphy, AM; Verkerk, PH: **Costs of different strategies for neonatal hearing screening: a modelling approach**. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 85 (2001). Nr. 3, S. F177-F181.
Connolly, JL; Carron, JD; Roark, SD: **Universal newborn hearing screening: are we achieving the Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) objectives?** In: The Laryngoscope 115 (2005). Nr. 2, S. 232-236.
Keren, R; Helfand, M; Homer, C; McPhillips, H; Lieu, TA: **Projected cost-effectiveness of statewide universal newborn hearing screening**. In: Pediatrics 110 (2002). Nr. 5, S. 855-864.
Lemons, J; Fanaroff, A; Stewart, EJ; Bentkover, JD; Murray, G; Diefendorf, A: **Newborn hearing screening: costs of establishing a program**. In: Journal of perinatology: official journal of the California Perinatal Association 22 (2002). Nr. 2, S. 120-124.
Lenarz, T; Reuter, G; Buser, K; Altenhofen, L: **Modellprogramm Verbesserung der Früherfassung von Hörstörungen im Kindesalter. Machbarkeits- und Evaluationsstudie zum Einsatz otoakustischer Emissionen bei Neugeborenen**. Hannover Köln, 2004.
Ausgeschlossene Studien
Meier, S; Narabayashi, O; Probst, R; Schmuziger, N: **Comparison of currently available devices designed for newborn hearing screening using automated auditory brainstem and / or otoacoustic emission measurements**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 68 (2004). Nr. 7, S. 927-934.
Neumann, K; Berger, R; Euler, HA; Ahr, A; Gall, V: **Neugeborenen-Hörscreening-Verfahren mit frühen akustisch evozierten Potentialen**. In: Zeitschrift für Audiologie 43 (2004). Nr. 1, S. 10-21.

4.4.2.2 Beschreibung und Informationssynthese der eingeschlossenen Studien zur ökonomischen Bewertung

4.4.2.2.1 Standardisierte Berichte

4.4.2.2.1.1 Fragestellung und Evaluationsrahmen

In zwei Publikationen (Keren et al. (2002), Lenarz et al. (2004)) werden vollständige inkrementelle Kosteneffektivitätsanalysen durchgeführt. Bei Keren et al. (2002) wird die Kosteneffektivität eines zweistufigen UNHS mit S-TEOAE in der ersten und AABR in der zweiten Stufe mit einem zweistufigem AABR-Risikoscreening und einer Situation ohne Screening verglichen. Die angenommenen Geburtszahlen entsprechen einer Einführung auf Bundesstaatenebene. Lenarz et al. (2004) stellen einen Vergleich der inkrementellen Kosteneffektivität eines UNHS in drei verschiedenen Settings an. Boishuizen et al. (2001) führen eine vergleichende Kostenanalyse verschiedener zwei- oder dreistufigen S-TEOAE- oder AABR-Screeningstrategien für ein UNHS in verschiednen Varianten hinsichtlich des Settings und der Einschlusskriterien für die HST durch. In der Publikation von Connolly et al. (2005) wird in erster Linie die Frage der medizinischen Effektivität eines zweistufigen AABR-Screeningprogramms behandelt und zusätzlich eine Kostenanalyse des Programms durchgeführt. Lemons et al. (2002) legen eine vergleichende Kostenanalyse für die Implementation zweier verschiedener UNHS-Programme vor: ein mindestens zweistufiges AABR-Screening gegenüber einem zweistufigen TEOAE-Screening mit Diagnosegeräten und subjektiver Auswertung durch Audiologen. Da es sich bei letzterem um ein veraltetes Verfahren handelt, das entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien des vorliegenden Berichts nicht untersucht werden soll, wird die vorliegende Studie ausschließlich zur Kostenanalyse des AABR-Screenings herangezogen.

Der Zeithorizont für die einbezogenen Kosten und Effekte reicht bei Boshuizen et al. (2001), Connolly et al. (2005), Lemons et al. (2002) und Lenarz et al. (2004) bis einschließlich zur Abklärungsdiagnostik. Die Studie von Keren et al. (2002) weist einen lebenslangen Zeithorizont auf. Die Perspektive der Analyse wird nur bei Keren et al. (2002) und Boshuizen et al. (2001) explizit genannt. Keren et al. (2002) analysieren aus gesellschaftlicher Perspektive, d. h. dass alle Kosten unabhängig davon, wer sie zu tragen hat, einbezogen werden, Boshuizen et al. (2001) aus der Sicht der „Kostenträger des Gesundheitssytems“. Bei den drei anderen Publikationen ist die Perspektive nicht genannt. Hier wird für die Zeit bis zum Rescreening oder auch inklusive des Rescreenings soweit es in der Klinik stattfindet, eine kalkulatorische Rechnung aus der Sicht der Institution (Leistungserbringerperspektive) durchgeführt. Für die Abklärungsdiagnostik oder zum Teil auch für das Rescreening, wenn es außerhalb der Klinik stattfindet, finden auch Vergütungssätze der GKV (Lenarz

et al. (2004)) Eingang. Bei Connolly et al. (2005) und Lemons et al. (2002) werden Pauschalen für die diagnostische Abklärung verwendet, deren kalkulatorische Genese nicht nachvollziehbar ist.

4.4.2.2.1.2 Studiendesign und Studien- bzw. Zielpopulation

Drei der Studien sind Modellierungen (Boshuizen et al. (2001), Keren et al. (2002)) oder Modellrechnungen (Lenarz et al. (2004)). Keren et al. (2002) führen die Kosteneffektivitätsanalyse mittels einer entscheidungsanalytischen Modellierung anhand einer Datensynthese aus der Literatur sowie Expertenbefragung durch. Boshuizen et al. (2001) führen ebenfalls Datensynthesen aus der Literatur durch. Die Modellrechnungen von Lenarz et al. (2004) hingegen beruhen zum Großteil auf den selbsterhobenen Daten der kontrollierten Interventionsstudie zum UNHS-Modellprogramm in Hannover. Für die Modellvarianten, die vom durchgeführten Hörscreeningprogramm abweichen, werden in dieser Studie Annahmen getroffen, für die keine weiteren Quellen genannt sind und die als Expertenmeinung klassifiziert werden können. Die Kostenanalyse von Connolly et al. (2005) basiert auf einer retrospektiven Analyse eines UNHS-Programms und die Kostenanalyse von Lemons et al. (2002) auf einer prospektiven nicht-kontrollierten Interventionsstudie zum UNHS. In Tabelle 53 sind die verwendeten Screeningtechnologien der eingeschlossenen Studien, die Einschlusskriterien für die zu identifizierenden Fälle mit HST und die jeweils untersuchten Studien- bzw. Zielpopulationen dargestellt.

Tabelle 53: Screeningmethoden und -protokolle der ökonomisch relevanten Studien.

Quelle	Population / HST	Erste Stufe	Zweite Stufe	Dritte Stufe	Diagnostik
Boshuizen et al. 2001, Niederlande					
Basisfall	WBN Uni- und bilateral ≥ 40 dB	S-TEOAE Klinik	S-TEOAE Klinik	-	Nicht genannt
Variante 1	WBN Bilateral ≥ 40 dB	S-TEOAE Klinik	S-TEOAE Klinik	-	Nicht genannt
Variante 2	WBN Uni- und bilateral ≥ 40 dB	S-TEOAE Klinik	S-TEOAE Klinik	S-TEOAE Klinik	Nicht genannt
Variante 3	WBN Uni- und bilateral ≥ 40 dB	S-TEOAE Hausbesuch	S-TEOAE Hausbesuch	-	Nicht genannt
Variante 4	WBN Uni- und bilateral ≥ 40 dB	S-TEOAE Hausbesuch und Klinik	S-TEOAE Hausbesuch und Klinik	-	Nicht genannt
Variante 5	WBN Uni- und bilateral ≥ 40 dB	AABR Klinik	AABR Klinik	-	Nicht genannt
Conolly et al. 2001, USA	LR Uni- und bilateral ≥ 35 dB	AABR Klinik	AABR Klinik	Weitere Tests bis zur Entlassung	Nicht genannt
	HR Uni und bilateral ≥ 35 dB	AABR Klinik	AABR Klinik	wie LR und audiologischer FU bei nicht auffälligen Kindern	Nicht genannt
Keren et al . 2002, USA	WBN Unklar ≥ 40 dB	S-TEOAE Klinik	AABR Klinik	-	D-ABR Untersuchung durch Audiologen und HNO-Arzt
	NICU Unklar ≥ 40 dB	AABR Klinik	AABR Klinik	-	Wie WBN

AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. D-ABR = Hirnstammaudiometrie mit Diagnosegerät. HNO = Hals-Nase-Ohren. HR = Kind mit hohem Risiko für HST (siehe Text). HST = Hörstörung. LR = Kind mit niedrigem Risiko für HST. NICU = Newborn Intensive Care Unit. S-TEOAE = Messung transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen mit Screeninggeräten. WBN = Well Born Newborns. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Fortsetzung Tabelle 53: Screeningmethoden und -protokolle der ökonomisch relevanten Studien.

Quelle	Population / HST	Erste Stufe	Zweite Stufe	Dritte Stufe	Diagnostik
Lemons et al. 2002, USA	Unklar WBN? Uni- und bilateral ≥ 35 dB	AABR Klinik	AABR Klinik	Weitere Tests bis zur Entlassung	Nicht genannt
Lenarz et al. 2004, Deutschland					
Basisfall bzw. Modell 1	WBN + NICU Bilateral ≥ 40 dB	S-TEOAE Klinik	S-TEOAE Klinik	Weitere Tests bis zur Entlassung	D-TEOAE D-ABR
	In Klinik Nicht-Erfasste	S-TEOAE HNO-Praxis	S-TEOAE HNO-Praxis	-	D-TEOAE D-ABR
Modell 2	WBN + ambulant Geborene	S-TEOAE Kinderarzt U3	S-TEOAE Kinderarzt U3	-	D-TEOAE D-ABR
	NICU	S-TEOAE Klinik	S-TEOAE Klinik	Weitere Tests bis zur Entlassung	D-TEOAE D-ABR
Modell 3	WBN	S-TEOAE Klinik	S-TEOAE Klinik	Weitere Tests bis zur Entlassung	D-TEOAE D-ABR
	NICU	S-TEOAE Klinik	S-TEOAE Klinik	weitere Tests bis zur Entlassung	D-TEOAE D-ABR
	In Klinik Nicht-Erfasste	S-TEOAE Kinderarzt U3	S-TEOAE Kinderarzt U3	weitere Tests bis zur Entlassung	D-TEOAE D-ABR

AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. D-ABR = Hirnstammaudiometrie mit Diagnosegerät D-TEOAE = Messung transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen mit Diagnosegeräten. HNO = Hals-Nase-Ohren. HST = Hörstörung. NICU = Newborn Intensive Care Unit. S-TEOAE = Messung transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen mit Screeninggeräten. USA = Vereinigte Staaten von Amerika. WBN = Well Born Newborns.

Boshuizen et al. (2001) beziehen ausschließlich die in den Niederlanden in der Regel primär ambulant oder zu Hause geborenen gesunden Kinder ein. Es werden verschiedene Varianten hinsichtlich des Screeningorts, der Definition der HST und der Screeningtechnologien und -protokolle verglichen. Ein Screening in der Klinik bedeutet hier für die Eltern im Unterschied zur Situation in den anderen Studienländern USA und Deutschland, wo die Kinder mit ihren Müttern nach der Geburt zu über 90 % mindestens ein bis vier Tage in der Klinik bleiben, dass sie die Klinik für das Screening aufsuchen müssen. Die Varianten mit den Hausbesuchen hingegen führen die Hörscreeninguntersuchung entweder im Rahmen von ohnehin fälligen Hausbesuchen durch medizinisches Personal der entsprechenden Dienste zur Durchführung anderer Vorsorgemaßnahmen durch und bestellen die Eltern bei einem auffälligen Testergebnis nach der ersten Screeningstufe in die Klinik zum Rescreening ein oder dieses Rescreening wird durch einen weiteren nur aufgrund des Hörscreenings notwendigen Hausbesuch durchgeführt. Im Basisfall ist die Entdeckung von uni- und bilateralen HST das Ziel des Screenings, in einer Variante wird die Falldefinition auf bilaterale HST eingeschränkt. Als Screeningtechnologie wird entweder ein zweistufiges S-TEOAE-Screening oder ein zweistufiges AABR-Screening durchgeführt. Alle hier eingeschlossenen Hörscreeningprogramme führen ein mindestens zweistufiges Screening durch. Faktisch handelt es sich in allen Fällen, in denen Neugeborene einen stationären Klinikaufenthalt entweder auf der Normal- oder der Neonatalintensivstation haben, um ein mehr als zweistufiges Screening, weil bei testauffälligen Kindern bis zum Zeitpunkt der Entlassung auch nach der zweiten Stufe noch weitere Screeningtests durchgeführt werden. In zwei der drei Studien, die Hochrisikopopulationen und Populationen mit niedrigem Risiko screenen, werden hierfür unterschiedliche Screeningprotokolle bzw. -technologien verwendet. Bei Connolly et al. (2005) wird für beide Populationen ein zweistufiges AABR-Verfahren genutzt, Kinder mit hohem Risiko, das hier neben einem mehr als zweitägigen Aufenthalt auf der NICU auch noch Kinder mit einer Familiengeschichte sensorineuraler HST, einer kongenitalen Infektion oder einer kraniofazialen Anomalie einschließt, werden auch bei unauffälligem Testergebnis einem audiologischen „Follow Up“ unterzogen. Dieses ist allerdings nicht näher dargestellt. Im Modell von Keren et al. (2002) erhalten Kinder aus der NICU ein zweistufiges AABR-Screening, während bei Kindern aus der Normalstation

die erste Stufe aus einem S-TEOAE-Screening besteht. Hier wird allerdings nicht angegeben, ob nur Kinder mit bilateralen HST als testauffällig gelten oder auch Kinder mit unilateralen HST. Bei Lenarz et al. (2004), werden hingegen NICU- und WBN-Kinder mit einem zweistufigem S-TEOAE-Screening getestet. In die Falldefinition sind nur bilaterale HST eingeschlossen. Die Modellvarianten variieren ausschließlich im Versorgungskontext, in dessen Rahmen das Screening durchgeführt wird. Modell 1 entspricht dem Modellprogramm, das in der kontrollierten Interventionsstudie in der Region Hannover tatsächlich durchgeführt wurde. Alle in Geburtskliniken geborene und in Kinderkliniken verlegte Neugeborene werden dort gescreent. Hier nicht-erfasste Kinder, die z. B. ambulant oder zu Hause geboren werden, werden in zertifizierten HNO-Praxen gescreent. In Modell 2 werden alle Kinder, die nicht in die NICU verlegt worden sind, bei der Vorsorgeuntersuchung U3 beim Kinderarzt gescreent. Kinder in der NICU werden dort gescreent. Modell 3 wird hinsichtlich einer möglichst hohen Erfassungsrate aller geborenen Kinder optimiert, indem hier sowohl die Geburtskliniken, die Neonatalintensivstationen als auch die Kinderärzte am Screening beteiligt sind. Letztere screenen die ambulant geborenen und nicht durch das Screening in den Kliniken erfassten Kinder bei der U3. Bei Lemons et al. (2002) scheint es sich bei der Studienpopulation ausschließlich um Kinder aus der WBN zu handeln. Eine NICU-Population wird nicht genannt.

4.4.2.2.1.3 Gesundheitseffekte

Effektmaß für die ökonomische Analyse sind die Anzahl gescreenter Kinder (Connolly et al. (2001), Lemons et al. (2002), Lenarz et al. (2004)), die Anzahl entdeckter Kinder mit HST (Boshuizen et al. (2001), Connolly et al. (2001), Lenarz et al. (2004)) bzw. die Anzahl bis zum sechsten Monat identifizierter, die Anzahl bis zum zwölften Monat therapierter Kinder mit HST und die Anzahl von Kindern mit HST mit normaler Sprachentwicklung (Keren et al. (2002)). Die medizinischen Effektparameter, von denen die jeweiligen Effektparameter für die ökonomische Analyse abhängig sind, wie beispielsweise Prävalenzen, Erfassungs- des Screenings, Testauffälligen-, Nachverfolgungsraten und der Anzahl (rechtzeitig) identifizierter Fälle, werden bei den studienbegleitenden ökonomischen Analysen (Connolly et al. (2001), Lemons et al. (2002), Lenarz et al. (2004)) den Ergebnissen des jeweiligen Screeningprogramms entnommen und können für Connolly et al. (2005) und Lenarz et al.(2004) im Teil zur medizinischen Evaluation von UNHS-Programmen des vorliegenden HTA-Berichts bzw. für Lemons et al. (2002) im standardisierten Bericht im Anhang nachgeschlagen werden. In der Modellierung von Boshuizen et al. (2001) werden Quellen für die Annahmen der medizinischen Effektparameter genannt, diese Annahmen werden jedoch nur ausnahmsweise konkret angegeben. Wie die Quellen für die medizinischen Effektparameter identifiziert und ggf. selektiert worden sind, wird nicht berichtet. Quellen, Suchstrategien, Bewertungskriterien der Literatursynthese bei Keren et al. (2002) sind ebenfalls nicht berichtet. Die der Literatur entnommenen Werte aus elf Publikationen für die Variablen zu den Gesundheitseffekten des Modells sind jedoch hier genauso wie die auf Expertenschätzung beruhenden Annahmen explizit und vollständig angegeben (siehe standardisierter Bericht im Anhang).

4.4.2.2.1.4 Kosten

Berücksichtigte Ressourcenveränderungen

Die nachfolgende Tabelle 54 gibt eine Übersicht über die in den eingeschlossenen Studien berücksichtigten Kostenkomponenten. Die Kostenkomponenten werden nach direkten medizinischen, direkten nicht-medizinischen und indirekten Kosten gegliedert dargestellt. Die Darstellung an dieser Stelle ist rein deskriptiv. Eine Beurteilung der methodischen Qualität der Kostenerfassung findet sich im nachfolgenden Kapitel sowie in ausführlicherer Form in den standardisierten Berichten im Anhang.

Die Punkte „Transport zur Screeninguntersuchung“ und „Produktivitätsausfall der Eltern durch Screeninguntersuchung“ sind nur für Screeningprogramme relevant, die nicht im Rahmen des geburtsbedingten Krankenhausaufenthalts von Mutter und Kind durchgeführt werden.

Es konnten keine Angaben über einen Einfluss von HST auf die Mortalität gefunden werden, so dass mögliche Produktivitätsausfälle Betroffener durch vorzeitigen Tod hier unberücksichtigt bleiben. Etwaige Produktivitätsausfälle durch vorzeitige Berentung sind im Punkt „Produktivitätsausfälle durch Hörstörung“ eingeschlossen.

In den beiden Kosteneffektivitätsstudien von Keren et al. (2002) und Lenarz et al. (2004) wird zwischen der Abklärungsdiagnostik richtig-positiver und falsch-positiver Fälle unterschieden. Diese Differenzierung ist in der Tabelle nicht dargestellt.

Tabelle 54: Übersicht über die berücksichtigten Kostenkomponenten in den eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien.

	Boshuizen et al. 2001	Connolly et al. 2005	Keren et al. 2002	Lemons et al. 2002	Lenarz et al. 2004
Direkte medizinische Kosten					
Programmimplementierung	-	-	-	**x**	**x**
Programmorganisation und -verwaltung	**x**	**x**	**x**	**x**	**x**
Screeninguntersuchung	**x**	**x**	**x**	**x**	**x**
Weiterverfolgung Testauffälliger					
Dokumentations- und Kontrollsystem zur Weiterverfolgung Testauffälliger	**x**	**x**	**x**	-	-
Folgediagnostik Screening-positiver Fälle	**x**	**x**	**x**	**x**	**x**
Behandlung identifizierter Fälle					
Hörgeräteversorgung und / oder CI	-	-	**x**	-	-
Nachbetreuung apparativ versorgter Hörbehinderter	-	-	**x**	-	-
Direkte nicht-medizinische Kosten					
Transport zur Screeninguntersuchung	**x**	-	-	-	-
Transport zur Folgediagnostik	-	-	-	-	-
Transport zur Behandlung	-	-	-	-	-
Betreuungskosten für Geschwister	-	-	-	-	-
Zusätzliche Kosten für Bildung gegenüber Regelschule	-	-	**x**	-	-
Indirekte Kosten					
Produktionsausfallskosten (Eltern)					
Durch Screeninguntersuchung	-	-	-	-	-
Durch Folgediagnostik	-	-	-	-	-
Durch Behandlung	-	-	-	-	-
Durch HST	-	-	-	-	-
Produktionsausfallskosten (Betroffene)			**x**		
Durch Behandlung	-	-	ng	-	-
Durch HST	-	-	ng	-	-

CI = Cochlea-Implantat. HST = Hörstörung. ng = nicht genannt.

Abgesehen von der lebenslangen Modellierung bei Keren et al. (2002) reicht der Horizont für die Kosten in allen übrigen Studien nur bis zur Abklärungsdiagnostik. In der Studie von Boshuizen et al. (2001) müssen Eltern oder das screenende medizinische Personal zum Screening anreisen. Hier werden die Reisekosten für das Personal berücksichtigt. Der Aufwand für die Eltern wird bei den entsprechenden Screeningvarianten nicht als Kosten veranschlagt und mit Preisen bewertet, sondern nur als Zeitaufwand zusätzlich angegeben. Keren et al. (2002) haben als einzige einen lebenslangen Zeithorizont und beziehen sowohl die medizinischen Kosten der Therapie der HST, als auch direkte nicht-medizinische Kosten in Form der Bildungskosten sowie indirekte Kosten in Form des Produktivitätsverlusts der Betroffenen ein.

Mengengerüste und deren Quellen

Die Mengengerüste für die Kosten werden insbesondere für die Screeninguntersuchungen zum Teil detailliert bei Keren et al. (2002), Lemons et al. (2002) und Lenarz et al. (2004) dargestellt. Ein komplettes Mengengerüst findet sich bei Connolly et al. (2005). In der Studie von Boshuizen et al. (2001) ist abgesehen von der Angabe über die Anzahl der Screeninggeräte und des Abschreibungszeitraums für die Kosten kein Mengengerüst angegeben. Die Annahmen zu Erfassungsraten, richtig-positiv und falsch-positiv Getesteter werden in dieser Studie nicht berichtet und Quellen hierfür nur ausnahmsweise genannt. Bei Lemons et al. (2002) und Lenarz et al. (2004) wurde der Ressourcenverbrauch für das Screening innerhalb der Kliniken detailliert erhoben. Bei Lemons et al. (2002) wurden Messzeiten,

Messresultate, Art des screenenden Personals, die aufgewendeten Zeiten für Terminvereinbarungen, Verwaltungsarbeiten gemessen und die Kosten für das Training des Personals, der Screeninggeräte, Computer, Drucker und Verbrauchs- sowie für die Informationsmaterialien erhoben. Bei Lenarz et al. (2004) wurde der Ressourcenverbrauch für die Programmimplementation, die Entwicklung von Informationsmaterial und Dokumentationsbögen sowie Schulung und Monitoring in den Kliniken erhoben. Hier wurden auch die Gemeinkosten berücksichtigt. Für die Mengengerüste für die Initialmessungen in den Kliniken wurden anhand von Stichproben bei insgesamt 155 Kindern in vier verschiedenen Kliniken die Messzeiten bestimmt. In den Praxen wurden keine Messungen durchgeführt. Die medizinischen Effektdaten entstammen dem durchgeführten Modellprojekt. Bei Connolly et al. (2005) werden bei der Kostenberechnung keine eigenen Erhebungen zu Messzeiten und Verbrauchsmaterialen durchgeführt. Hier werden die vom National Center for Hearing Assessment and Management (NCHAM) im angebotenen Tabellenkalkulationsprogramm vorgegebenen Pauschalwerte übernommen. Die medizinischen Effektdaten wie die Anzahl gescreenter Neugeborener, Testauffälligenraten wurden dem untersuchten Screeningprogramm entnommen. In der gesundheitsökonomischen Modellierung von Keren et al. (2002) basieren die Annahmen zu medizinischen Effekten bis zum Zeitpunkt der Hörgeräteanpassung aus Literaturdaten aus elf Primärstudien zum NHS bzw. zu epidemiologischen Daten zu permanenten kindlichen HST. Die Annahmen zum Einfluss einer frühen Intervention auf die Sprachentwicklung basieren auf Expertenmeinung und für die Annahme, dass eine verbesserte Sprachentwicklung zu einer 75-prozentigen Reduktion des Verlusts an Produktivität gegenüber der Sprachentwicklung spät erkannter HST führe, wird auf eine Kostennutzwertanalyse von Cochlea-Implantaten bei Kindern von Cheng et al. (2000) verwiesen. Die Daten zum Produktivitätsverlust von Menschen mit HST basieren jedoch letztlich auf der Analyse von Mohr et al. (2000). Mohr et al. (2000) verwenden amerikanische Zensusdaten mit durchschnittlichen Arbeitslosenzahlen und Monatseinkommen von hörgeschädigten und nicht-hörgeschädigten Personen und bewerten die indirekten Ressourcenverbräuche mit dem Humankapitalansatz. Ihre Modellrechnung ergab Produktivitätsausfälle von 433400 USD pro Fall einer kongenitalen HST für die Betroffenen. Dies entspricht 495892 EURO 2004. Die Daten für die Screeningkosten stammen zum Teil von NCHAM und zum Teil aus der Audiologieabteilung einer Bostoner Kinderklinik. Die Daten für Bildungskosten und Höhe des Produktivitätsverlust entstammen der Studie von Mohr et al. (2000).

Für das Screeningprogramm ohne die Abklärungsdiagnostik beruhen die Kostenberechnungen, abgesehen von der Modellierung von Boshuizen et al. (2001), in der jegliche Angaben dazu fehlen, auf der Messung von Ressourcenverbräuchen und die monetäre Bewertung basiert auf Marktpreisen. Für die Abklärungsdiagnostik wird, abgesehen von Lenarz et al. (2004), die die Vergütungssätze der GKV verwenden, keine Angabe über die Art der Preise gemacht. Die Quellen der amerikanischen Studien sind zum einen das NCHAM, das die Zusammensetzung dieser Kosten nicht näher darstellt, bei Lemons et al. (2002) basieren sie auf persönlicher Mitteilung von Vohr, die das UNHS-Programm in Rhode Island leitet und bei Keren et al. (2002) ist anzunehmen, da der Wert von 150 USD aus dem Tabellenkalkulationsprogramm von NCHAM nicht übernommen wird, dass sie Daten der Audiologieabteilung der genannten Bostoner Kinderklinik verwenden.

Die Kosten in den Studien von Connolly et al. (2005), Keren et al. (2002) und Lemons et al. (2001) sind in USD angegeben, bei Keren et al. (2002) ist das Bezugsjahr der Kosten 2001, bei Lemons et al. (1999), bei Connolly ist kein Bezugsjahr angegeben. Die Kosten bei Boshuizen et al. (2001) und Lenarz et al. (2004) sind in EURO angegeben, ein Bezugsjahr ist nicht genannt. Bei Publikationen ohne Bezugsjahr wird das Publikationsjahr abzüglich von zwei Jahren als Bezugsjahr für die Konversion in EURO bzw. die Inflationsbereinigung genommen.

4.4.2.2.1.5 Diskontierung

Außer der Modellierung von Keren et al. (2002) weisen alle Studien einen Zeithorizont unter einem Jahr auf, so dass eine Diskontierung nicht erforderlich ist. Bei Keren et al. (2002) wird angegeben, dass die Kosten mit jährlich 3 % diskontiert werden. Es wird nicht berichtet, ob die Gesundheitseffekte ebenfalls diskontiert werden.

4.4.2.2.1.6 Behandlung von Unsicherheiten

In den Studien von Connolly et al. (2005) und Lemons et al. (2002) werden statistische Unsicherheiten nicht berücksichtigt. In der Modellierung von Boshuizen et al. (2001) wird zum einen eine multivariate Monte-Carlo-Simulation durchgeführt, um eine Abschätzung der Streuung der Ergebnisse zu erhalten und zum anderen wird eine Sensitivitätsanalyse der strukturellen Annahmen vorgenommen, indem

diese variiert werden. Zur Modellrechnung bei Lenarz et al. (2004) werden univariate Sensitivitätsanalysen für die Erfassungsraten in Kliniken und Kinderarztpraxen sowie die Spezifität des Screenings in den Kliniken und für den angenommenen Punktwert des EBM durchgeführt. Bei Keren et al. (2002) werden univariate Sensitivitätsanalysen für die „zentralen" Wahrscheinlichkeiten und Kostenannahmen (key probabilities and costs) durchgeführt. Für die Wahrscheinlichkeiten sind die Werte für die Sensitivitätsanalysen angegeben, für die Kosten nicht. Eine bivariate Sensitivitätsanalyse wird für die beiden aufgrund der Datenlage mit großer Unsicherheit behafteten Wahrscheinlichkeiten für den Anteil der Kinder mit geringem Risiko für eine HST mit normaler Sprachentwicklung nach früher Intervention und für die Höhe des Produktivitätsgewinns durch die normale Sprachentwicklung durchgeführt.

4.4.2.2.2 Bewertung der Studienqualität

Tabelle 55 beschreibt die Bewertung der methodischen Qualität der publizierten Studien im Einzelnen. Spaltenweise wird der Punktwert bei jedem der 56 Kriterien für jede Studie aufgelistet, was als Maß für die Gesamtqualität der einzelnen Studie gelten kann. In der letzten Spalte ist der durchschnittliche prozentuale Erfüllungsgrad – d. h. die Gesamtzahl der Punkte aller Studien zusammen bezogen auf den möglichen maximalen Punktwert – für jede Einzelfrage zu den Studien angegeben. Nicht-relevante Kriterien wurden nicht miteinbezogen. Dies ist ein Maß dafür, wie vollständig die Qualitätskriterien bezüglich der jeweiligen Frage im Durchschnitt aller Studien erfüllt sind.

Tabelle 55: Beurteilung der eingeschlossenen Studien anhand der Qualitätskriterien.

Qualitätskriterien	Boshuizen et al. 2001	Connolly et al. 2001	Keren et al. 2002	Lemons et al. 2001	Lenarz et al. 2004	% max. Punkte
Fragestellung						
1.	1	1	1	1	1	100
2.	1	1 / 2	1	1	1	90
Evaluationsrahmen						
3.	1	1 / 2	1	1 / 2	1	80
4.	1 / 2	1 / 2	1 / 2	1 / 2	1 / 2	50
5.	1	1	1	1 / 2	1	90
6.	1	1	1	1	1	100
7.	1	1	1	1 / 2	1 / 2	80
8.	1	0	1	0	1	60
9.	1	1	1	1	1	100
10.	1	1 / 2	1	1 / 2	1 / 2	70
Analysemethoden und Modellierung						
11.	1 / 2	0	nr	0	1	38
12.	0	nr	1	nr	1	67
13.	1 / 2	1	1	1 / 2	1	80
14.	0	nr	1	nr	1	67
Gesundheitseffekte						
15.	1 / 2	1 / 2	1 / 2	1 / 2	1	60
16.	0	1	1	1 / 2	1	70
17.	nr	1 / 2	nr	1 / 2	1	67
18.	0	nr	0	Nr	nr	0
19.	nr	nr	0	Nr	0	0
20.	nr	nr	nr	Nr	nr	nr
21.	0	1	1 / 2	1 / 2	1	60
Kosten						
22.	0	1	1 / 2	1 / 2	1	60
23.	0	1 / 2	1 / 2	1 / 2	1	50
24.	0	1	1 / 2	1	1	70
25.	1 / 2	1 / 2	1 / 2	1 / 2	1	60
26.	1 / 2	1 / 2	1 / 2	1	1	70
27.	nr	nr	1 / 2	nr	nr	50
28.	1	1	1	1	1	100
29.	nr	nr	nr	nr	nr	nr
30.	?	nr	1	nr	nr	?

nr = nicht relevant.

Fortsetzung Tabelle 55: Beurteilung der eingeschlossenen Studien anhand der Qualitätskriterien.

Qualitätskriterien	Boshuizen et al. 2001	Connolly et al. 2001	Keren et al. 2002	Lemons et al. 2001	Lenarz et al. 2004	% max. Punkte
Diskontierung						
31.	nr	nr	?	nr	nr	?
32.	0	0	1	1	0	40
33.	nr	nr	1	nr	nr	100
34.	1	nr	1	nr	nr	100
Ergebnispräsentation						
35.	0	nr	0	nr	0	0
36.	1	1	1	1	1	100
37.	0	0	1	0	1	40
38.	1	1	1	1	1	100
39.	1	nr	1	nr	1	100
40.	1 / 2	1	1 / 2	1	1	80
41.	0	1 / 2	1	1	1	70
Behandlung von Unsicherheiten						
42.	0	nr	1	nr	1	67
43.	1	nr	1 / 2	nr	1 / 2	67
44.	1	nr	0	nr	1 / 2	50
45.	1 / 2	nr	1	nr	1	83
46.	1 / 2	nr	1	nr	1	83
47.	nr	0	nr	0	1 / 2	17
Diskussion						
48.	0	0	1	0	1	40
49.	1 / 2	0	1	0	1	50
50.	1	nr	1 / 2	nr	1	83
51.	1 / 2	0	1	0	1 / 2	40
52.	1 / 2	0	1	1 / 2	1	60
53.	0	0	0	0	1	20
54.	0	0	1 / 2	0	0	10
Schlussfolgerungen						
55.	1	1 / 2	1	1 / 2	1	80
56.	1 / 2	nr	1	1 / 2	1	75

nr = nicht relevant.
Nummerierung der Bewertungskriterien entspricht der Fragenfolge des Qualitätskatalogs.

Die Einzelanalyse der Qualitätskriterien im Querschnitt aller Studien ergibt eine Variationsbreite des Erfüllungsgrades von 0 % bis 100 %.

Durchgehend nicht erfüllt werden die Kriterien bezüglich:

- Der Verwendung und detaillierten Beschreibung der Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der verwendeten Effektparameter, relevant in zwei Studien (Kriterium 18).
- Der Bewertung der verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen (Kriterium 19).
- Der Durchführung von Maßnahmen zur Modellvalidierung (Kriterium 35).
- Mangelhaft erfüllt (bis zu 20 %) werden die Kriterien bezüglich:
  - Der Verwendung adäquater statistischer Inferenzmethoden, wobei dies bei drei Studien relevant war (Kriterium 47).
  - Der Diskussion wichtiger ethischer und Verteilungsfragen (Kriterium 53).
  - Der Diskussion des Ergebnisses im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen (Kriterium 54).

Vollständig erfüllt werden die Kriterien bezüglich:

- Der präzisen Formulierung der Fragestellung (Kriterium 1).
- Der klaren Beschreibung der Zielpopulation (Kriterium 6).
- Der Untersuchung von Kosten und Effekten (Kriterium 9).
- Der Nennung der Währung (Kriterium 28).
- Der Angabe der Diskontrate bzw. die Begründung für deren Wahl oder den Verzicht, relevant bei einer bzw. zwei Studie / n (Kriterien 33 und 34).
- Der Angabe einer sinnvollen Kosteneffektivitätsrelation (Kriterium 38).
- Der Darstellung reiner, nicht lebensqualitätsadjustierter Effekte (Kriterium 39).

Tabelle 56 summiert jeweils die Punktwerte der Einzelitems der zehn im Qualitätskatalog festgelegten Bewertungsdimensionen und fasst diese studienweise (Spalten) zu einem prozentualen Qualitätsscore zusammen. Dabei werden alle Bewertungsdimensionen, ungeachtet der Anzahl ihrer Einzelitems, gleich gewichtet. Zusätzlich wurde der prozentuale Erfüllungsgrad der einzelnen Bewertungsdimensionen im Mittel aller ökonomischen Evaluationen zum NHS ermittelt (Spalte rechts außen). Items mit vergleichsweisem niedrigem Erfüllungsgrad sind grau unterlegt.

Tabelle 56: Beurteilung der Studien zu ökonomischen Evaluationen - Erfüllungsgrad der Qualitätskriterien.

Qualitäts dimensionen	**Boshuizen et al. 2001**	**Connolly et al. 2001**	**Keren et al. 2002**	**Lemons et al. 2001**	**Lenarz et al. 2004**	**Durchschnitt**
Fragestellung	100	75	100	100	100	95
Evaluationsrahmen	94	69	94	56	81	78,8
Analysemethoden und Modellierung	25	50	100	25	100	60
Gesundheitseffekte	10	75	40	50	80	51
Kosten	29	75	63	75	100	68,4
Diskontierung	50	0	75	100	0	45
Ergebnispräsentation	50	70	79	80	86	73
Behandlung von Unsicherheiten	60	0	70	0	75	41
Diskussion	36	0	71	8	79	38,8
Schlussfolgerungen	75	50	100	50	100	75
Qualitätsscore	52,9	46,4	79,2	54,4	80,1	63

Die prozentualen Angaben des Erfüllungsgrades der Qualitätskriterien sind nicht als proportional vergleichbare Werte, sondern eher ordinal und als halbquantitativer Anhaltspunkt für Qualitätsunterschiede zwischen den Studien zu interpretieren, da sie letztlich auf einer groben ordinalen Skala von „Kriterium erfüllt“, „teilweise erfüllt“ und „nicht erfüllt“ beruhen und eine gleiche Gewichtung der Qualitätsdimensionen ebenso in Frage gestellt werden kann wie andere Formen der Gewichtung. Trotzdem können durch dieses Verfahren Bereiche mit Schwachpunkten im Überblick gut abgebildet werden.

Das Gesamtdurchschnittsscore aller Studien liegt bei 63 %. Der Bereich des Durchschnittsscores der einzelnen Studien reichte von 46 bis 80 %.

Hinsichtlich der verschiedenen Fragenkomplexe der Qualitätskriterien zu bestimmten Unterthemen, liegen die durchschnittlichen Scores aller Studien je nach Themenbereich zwischen 39 % und 95 %. Am schlechtesten schneiden die Bereiche „Diskussion“ mit einem mittleren Erfüllungsgrad von 39 %, „Behandlung von Unsicherheiten“ mit 41 % und „Diskontierung“ mit 45 % ab, am besten die Bereiche, „Fragestellung“ (95 %), „Evaluationsrahmen“ (79 %) und „Schlussfolgerungen“ (84 %). Relativ schlecht bewertet wird der Bereich „Gesundheitseffekte“ (60 %). Hier ist anzumerken, dass für die vorliegende Fragestellung zu den Effekten des Screenings unter „Gesundheitseffekte“ auch diagnostische Effekte, also die Anzahl von richtig-positiven und falsch-positiven bzw. richtig-negativen und falsch-negativen Fällen, sowie Anteile durch das Screening erfasster Kinder und „Follow Up“-Raten auch unter den Begriff „Gesundheitseffekte“ subsumiert werden, obwohl es sich nicht um reale Gesundheitseffekte handelt, sondern um Parameter, die der Effektivitätsbeurteilung von Screeningmaßnahmen dienen.

Am besten schneiden die Kosteneffektivitätsanalysen von Lenarz et al. (2004) und Keren et al. (2002) mit 80 bzw. 79 % ab. Die Kosteneffektivitätsanalyse von Lenarz et al. (2004) weist als ökonomische

Begleitstudie zum Modellprojekt der Machbarkeit eines UNHS mit S-TOAE im Unterschied zu Keren et al. (2002) einen nur sehr eingeschränkten Zeithorizont bis zum Zeitpunkt der Diagnose einer HST auf. Dieser beschränkte Zeithorizont schließt die potenziell möglichen Einspareffekte im Bereich der Bildung und der höheren Produktivität von frühidentifizierten Kindern mit HST aus der Analyse aus, hat jedoch den Vorteil für den begrenzten Zeitraum des Screenings valide erhobene Daten im deutschen Versorgungskontext zu liefern und weist im Bereich „Gesundheitseffekte"' eine hohe Bewertung auf. Allerdings ist hier einschränkend anzumerken, dass die „Follow Up"-Zeit der Studie noch zu kurz ist, um bereits alle Kinder mit HST, insbesondere in der Region ohne systematisches Screening, erfasst zu haben. Hinsichtlich des Effekts des Screenings zur rechtzeitigen therapeutischen Versorgung handelt um eine konservative Schätzung, auch deshalb, weil die gewählte Kontrollregion eine Region ist, in der ein erheblicher Teil der geborenen Kinder bereits unsystematisch gescreent wird. Die Kostenerhebung ist valide durchgeführt und detailliert und transparent dargestellt worden. Hier ist darauf zu verweisen, dass dies im Rahmen eines mehr als 100 Seiten umfassenden Abschlussberichts leichter möglich ist als in einem in seinem Umfang deutlich beschränkterem Artikel in einer Fachzeitschrift wie dies bei den übrigen Studien der Fall ist. Die Modellrechnung rechnet die Ergebnisse des Modellprojekts auf die jährliche Geburtenzahl für ganz Deutschland hoch und rechnet außerdem zwei Varianten für eine unterschiedliche Einbettung in den deutschen Versorgungskontext durch. Für einige der Annahmen werden univariate Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Nicht berücksichtigt wird hingegen, dass insbesondere ohne Trackingsystem mit einem Verlust von im Screening auffällig gewordenen Fällen zu rechnen ist. Dies kann die Effektivität des Screenings aufgrund einer geringeren Anzahl entdeckter Fälle deutlich einschränken. Die Bewertung mit null Punkten beim Themenbereich „Diskontierung" geht auf die fehlende Nennung des Bezugsjahrs der Kostenberechnung zurück, da eine Diskontierung von Kosten und Effekten bei dem kurzen Zeithorizont nicht erforderlich ist.

Die gesundheitsökonomische Modellierung von Keren et al. (2002) weist als einzige Studie einen der Fragestellung der Kosteneffektivität eines UNHS angemessenen Zeithorizont und Perspektive auf. Drei der Studien beschränkten sich in ihrer Fragestellung ohnehin a priori primär auf die Kostenseite des unmittelbaren Screenings. Die positiven Effekte eines NHS sind jedoch erst langfristig und außerdem primär außerhalb des Gesundheitssystems im Bildungs- und Arbeitsbereich zu erwarten. Gerade valide langfristige Daten zu den Effekten auf Bildung und Einkommensituation fehlen jedoch und dementsprechend unsicher sind auch die Annahmen, die im Modell von Keren et al. (2002) diesbezüglich getroffen werden. Dies wird durch Sensitivitätsanalysen berücksichtigt. Die Abwertung im Qualitätsscore bei den „Gesundheitseffekten" geht außerdem vor allem auf die fehlenden Angaben zur Identifikation, Extraktion und Bewertung der Literatur, die zur Datensynthese verwendet wurde, zurück.

Abgesehen von den Studien von Lenarz et al. (2004) und Connolly et al. (2005), in denen die „Gesundheitseffekte" ausführlich berichtet sind, fehlt insbesondere in der Modellierung von Boshuizen et al. (2001) die Darstellung der Annahmen zu den Effektparametern des Screenings und der Quellen nahezu vollständig. Auch die Darstellung der Modellstruktur und mittels welcher Verfahren das Modell erstellt und berechnet werden, fehlt komplett. Bei den Kosten fehlen Mengengerüste und Angaben zu den Quellen ebenfalls. Bei Lemons et al. (2002) wird die Erhebung der Messzeiten für die Screeningtests nicht berichtet.

In den Studien von Connolly et al. (2005) und Lemons et al. (2002) werden statistische Unsicherheiten nicht berücksichtigt. Dies führt im Qualitätsscore zur Abwertung. Bei Connolly et al. (2005) ist die Anzahl gescreenter Kinder mit 17602 relativ groß und die Aussagen über relativ häufige Ereignisse wie die Testauffälligen- und Falschpostivenrate sind dementsprechend mit geringer statistischer Unsicherheit behaftet. Entsprechendes gilt für Lemons et al. (2002). Hier ist die Anzahl gescreenter Kinder mit 1412 zwar deutlich niedriger, da aber die erhobenen Ergebnisparameter Messzeiten, Ressourcenverbrauch an allen Kindern erhoben werden und auch die Anzahl der Kinder für ein Rescreening mit 92 noch entsprechend hoch sind, um Messzeiten und Ressourcenverbrauch zu erheben, ist hier ebenfalls mit geringer statistischer Unsicherheit zu rechnen. So dass die fehlende Berücksichtigung statistischer Unsicherheit hier zwar einen methodischen Mangel darstellt, aber die Validität der Studie nicht beeinträchtigt.

Besonders schlecht schneiden drei der fünf Studien bei der Beurteilung der Diskussion ab. Dies ist zum Teil ein Artefakt der Checkliste zur Bewertung der methodischen Qualität gesundheits-

ökonomischer Studien. Zwei der sieben Fragen zur Diskussion umfassen die Punkte Diskussion ethischer Fragen und der Verteilungsgerechtigkeit sowie eine Diskussion der Ergebnisse mit anderen Gesundheitsprogrammen. Diese Fragen sind eher bei vollständigen Kosteneffektivitätsanalysen relevant. Ein Vergleich mit anderen Gesundheitsprogrammen ist bei reinen Kostenanalysen zudem schwierig. Ob bei Kostenanalysen zu konkreten Screeningprogrammen wie bei Lemons et al. (2002) und Connolly et al. (2005) stets eine Einordnung in den Gesamtzusammenhang ethischer Fragen vorgenommen werden sollte, bleibt dem Leser überlassen. Allerdings fehlt in den Studien von Boshuizen et al. (2001), Connolly et al. (2005) und Lemons et al. (2002) auch eine Diskussion der Datenqualität, der Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzer auf das Ergebnis und der wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studien.

Die Qualität der Quellen und der Darstellung der Kostenkomponenten weisen abgesehen von der Studie von Lenarz et al. (2004) bei allen übrigen Studien mehr oder minder große Lücken auf. Ein rechnerisch nachvollziehbares transparentes Mengengerüst für die Berechnung der Kosten ist außer bei Lenarz et al. (2004) nur bei Connolly et al. (2005) zu finden. Hier beruht jedoch ein Teil des angegebenen Mengengerüsts wie beispielsweise die angenommenen Messzeiten der Untersuchung und somit der Arbeitsaufwand für das Personal sowie die Bewertung der Mengen mit Preisen nicht auf eigenen Erhebungen, sondern diese werden aus dem NCHAM-Tabellenkalkulationsprogramm übernommen. Die monetäre Bewertung mit Preisen bleibt abgesehen von Lenarz et al. (2004) zumindest teilweise in allen übrigen Studien intransparent.

4.4.2.2.3 Informationssynthese

4.4.2.2.3.1 Kosten und Kosteneffektivität

In Tabelle 57 und Tabelle 58 sind die durchschnittlichen Kosten und die Kosteneffektivität der berücksichtigten Studien zum NHS gegenübergestellt. Dies ermöglicht einen deskriptiven Vergleich der einzelnen Studien bezüglich der ermittelten durchschnittlichen Gesamtkosten pro untersuchtem Kind, durchschnittlichen Gesamtkosten pro diagnostiziertem Fall von HST und durchschnittlicher Gesamtkosten pro rechtzeitig mit Hörhilfe versorgtem Kind mit bestätigter HST. (Diese Relation wird in keiner der eingeschlossenen Studien verwendet). Weitergehende Kosteneffektivitätsrelationen sind Kosten pro Kind mit HST und normaler Sprachentwicklung sowie Lebenszeitkosten für die Versorgung und für den Produktivitätsverlust durch HST. Weitere denkbare Kosteneffektivitätsrelationen wie die Gesamtkosten pro verhindertem Fall einer Sondereinschulung oder Kostennutzwertrelationen wie Kosten pro gewonnenem QALY werden bisher nicht ermittelt. Falls die Maßzahlen in den Publikationen nicht angegeben sind, werden diese von den Autoren dieses Berichts errechnet, soweit die berichteten Ergebnisse dies ermöglichen.

Tabelle 57 zeigt die extrahierten Kostenparameter in der in der Originalpublikation verwendeten Währung und Bezugsjahr sowie Tabelle 58 die entsprechenden Werte nach Währungskonversion und Inflationsbereinigung.

Tabelle 57: Durchschnittliche Kosten und Kosteneffektivität in den eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien in jeweiliger Originalwährung.

Quelle / Subgruppen	Studien-typ	Bezugs-jahr	Kosten pro gescreentem Kind	Kosten pro diagnostiziertem Fall von HST	Langfristige Kosteneffektivität
Boshuizen et al. 2001	KA	1999[1)]			
Basisfall			14,8 EURO[3)]	29000 EURO	-
Variante 1			13,3 EURO[3)]	23500 EURO	-
Variante 2			15,2 EURO[3)]	25000 EURO	-
Variante 3			20,3 EURO[3)]	32100 EURO	-
Variante 4			16,2 EURO[3)]	27400 EURO	-
Variante 5			25,6 EURO[3)]	40700 EURO	-
Connolly et al. 2005	KA	2003[1)]	-	5074 USD	-
Hohes Risiko				1284 USD	
Niedriges Risiko				29369 USD	
Keren et al. 2002	KEA	2001			Lebenszeitkosten pro HST mit normaler Sprach-entwicklung
UNHS			19 USD	21400 USD	1769300 USD
Risikoscreening			59 USD	10000 USD	1978100 USD
Kein Screening				2300 USD	2215500 USD
					Lebenszeitkosten Versorgung und Produktivitätsver-lust pro HST
UNHS					895690 USD[2)]
Risikoscreening					902505 USD[2)]
Kein Screening					913913 USD[2)]
Lemons et al. 2001	KA	1999	45,84 USD	-	-
Lenarz et al. 2004	KEA	2002			
Modell 1			16,13 EURO	15560 EURO	-
Modell 2			33,76 EURO	32727 EURO	-
Modell 3			22,41 EURO	21826 EURO	-

HST = Hörstörung. HTA = Health Technology Assessment. KA = Kostenanalyse. KEA = Kosteneffektivitätsanalyse.
UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. USD = US-Dollar.
1) Keine Angabe in Publikation. Annahme: Publikationsjahr minus zwei Jahre.
2) Im Rahmen des HTA-Berichts berechnet.
3) In Publikation angegebene Kosten abzüglich der Kosten der diagnostischen Abklärung.

Tabelle 58: Durchschnittliche Kosten und Kosteneffektivität in den eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien in EURO 2004 inflationsbereinigt und währungskonvertiert.

Quelle / Subgruppen	Technologie / Population	Kosten pro gescreentem Kind	Kosten pro diagnosti-ziertem Fall von HST	Langfristige Kosten Kosteneffektivität
Boshuizen et al. 2001	WBN			-
Basisfall	S-TOAE (2) Klinik uni + bi	15,9[1)]	31235	-
Variante 1	S-TOAE (2) Klinik bi	14,3[1)]	25311	-
Variante 2	S-TOAE (3) Klinik uni + bi	16,4[1)]	26927	-
Variante 3	S-TOAE (2) Haus uni + bi	21,9[1)]	34574	-
Variante 4	S-TOAE (2) Haus / Klinik uni + bi	17,5[1)]	29512	-
Variante 5	AABR (2) Klinik uni + bi	27,6[1)]	43837	-
Connolly et al. 2005			4888	-
Hohes Risiko	AABR (2) Klinik uni + bi		1237	
Niedriges Risiko	AABR (2) Klinik uni + bi		28295	
Keren et al. 2002				Lebenszeitkosten pro HST mit normaler Sprachentwicklung
UNHS	S-TOAE AABR Klinik ng	19,3	21724	1796100
Risikoscreening	AABR (2) Klinik ng	59,9	10151	2008062
Kein Screening			2335	2249058
				Lebenszeitkosten Versorgung und Produktivitätsverlust pro HST
UNHS	S-TOAE AABR Klinik ng			909257[2)]
Risikoscreening	AABR (2) Klinik ng			916175[2)]
Kein Screening				927756[2)]
Lemons et al. 2001	AABR (2) Klinik uni+ bi	49,37		-
Lenarz et al. 2004				
Modell 1	S-TOAE (2) Klinik bi	16,57	15981	-
Modell 2	S-TOAE (2) Kinderarzt bi	34,67	33613	-
Modell 3	S-TOAE (2) Klinik und Kinderarzt bi	23,02	22417	-

AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. Bi = Bilaterale Hörstörung. HST = Hörstörung.
HTA = Health Technology Assessment. ng = nicht genannt. S-TOAE = Messung transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen mit Screeninggeräten. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. Uni = Unilaterale Hörstörung.
WBN = Well Born Newborns.
1) In Publikation angegebene Kosten abzüglich der Kosten der diagnostischen Abklärung.
2) Durch HTA-Autoren berechnet.

An dieser Stelle sei nochmals darauf hingewiesen, dass die hier vorgestellten Parameter aufgrund der unterschiedlichen Rahmenbedingungen, die in den verschiedenen Studien herrschten, keine Meta-analyse im klassischen, engeren Sinn zulassen. Es werden verschiedene Technologien und Screeningstrategien verglichen sowie zum Teil unterschiedliche Definitionen für die HST angesetzt. Darüber hinaus unterscheiden sich Evaluationsrahmen (Perspektive, Zeithorizont etc.), berücksichtigte Kostenkomponenten und verwendete Bewertungsverfahren. Somit kann diese Aufstellung nur deskriptiven Charakter besitzen.

Die nachfolgenden Tabellen weisen jeweils die in den Publikationen angegebenen Kosten (in EURO von 2004 konvertiert und inflationsbereinigt) für die jeweils untersuchten gesamten Screening-protokolle ohne Einschluss der Diagnose- und weiterer Folgekosten pro Screeninguntersuchung sowie

pro tatsächlich bestätigtem Fall von HST. Langfristige Kosteneffektivitätsrelationen werden lediglich bei Keren et al. (2002) aufgeführt.

Kosten pro gescreentem Kind

Für die Kosten pro gescreentem Kind ohne Abklärungsdiagnostik stehen aus drei Publikationen (Boshuizen et al. (2001), Lemons et al. (2001) und Lenarz et al. (2004)) insgesamt zehn Werte für verschiedene Screeningvarianten zur Verfügung. Die Spannweite der Kosten pro gescreentem Kind liegt zwischen 14,30 und 49,37 EURO. In allen drei Publikationen werden neben den reinen Geräte- und Verbrauchsmaterialenkosten auch Einführungs-, Dokumentations- und Trainingskosten für das Personal berücksichtigt. Bei Lemons et al. (2002) handelt es sich speziell um die Kosten der Einführungsphase innerhalb der ersten acht Monate eines AABR-Screenings, was zum Teil für die hohen Kosten verantwortlich sein mag, da mit zunehmendem Trainingseffekt die Testauffälligenraten in der Regel deutlich sinken. Bei Boshuizen et al. (2001) ist die AABR-Screeningstrategie deutlich teurer als das S-TOAE-Screening, auch gegenüber der Variante, die mit zusätzlichen Hausbesuchen zum Zweck des Hörscreenings verbunden ist. Tabelle 63 zeigt, dass dies insbesondere durch höhere Kosten für die Verbrauchsmaterialien bedingt ist. Die kostengünstigste Variante stellt hier ein zweistufiges S-TOAE-Screening mit nur bilateralen HST als Zielerkrankung dar. Bei Berücksichtigung auch unilateraler HST schneidet das dreistufige S-TOAE-Screening am günstigsten ab. Die angenommenen Testauffälligenraten sind bei der Basisvariante mit 3,6 % am höchsten und betragen minimal 1,8 % bei dreistufigem S-TOAE-Screening. Der zeitliche Aufwand für die Eltern wird mit 1,2 Stunden in den Varianten, bei denen die Klinik zum Screening aufgesucht werden muss, und mit 0,4 Stunden bei den Varianten mit Hausbesuch geschätzt. In den Sensitivitätsanalysen zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Hausbesuch- und Klinikvarianten für die Kosten (Boshuizen et al. (2001)). Hier ist auf die Sondersituation mit einem hohen Hausgeburtenanteil zu verweisen, die auf Deutschland nicht übertragbar erscheint. Nur bei Keren et al. (2002) werden Kosten für ein Risikoscreening mit 59,90 EURO pro gescreentem Kind berichtet, wobei hier ein zweistufiges AABR-Screening vorausgesetzt wurde.

Innerhalb der Modellvarianten von Lenarz et al. (2004) im deutschen Versorgungskontext ist ein zweistufiges S-TOAE-Screening in der Klinik, mit einer zusätzlichen Erfassung, der nicht in Kliniken geborenen Kinder in zertifizierten HNO-Praxen (Modell 1), die kostengünstigste Variante. In den Kliniken wurden S-TOAE-Tests mehr als zweimal durchgeführt. So variierte die durchschnittliche Anzahl von Messungen pro Kind in den vier Kliniken, in denen die Messzeiten und Häufigkeiten der Messungen real erhoben wurden, zwischen 1,48 bis 4,56 Messungen pro Kind. Die Variante aus Modell 2, in der alle Kinder außer denen, die in die Kinderklinik verlegt werden, bei der U3 in den Kinderarztpraxen gescreent werden, ist mit 34,67 EURO am teuersten. Zum einen führen die Screeningbedingungen in den Kinderaztpraxen und das höhere Alter der Kinder zu erhöhten Falsch-Positivenraten, zum anderen fallen Investitionskosten für alle Praxen, sowie Schulungskosten für das Personal und zusätzliche Vergütungen für die Kinderärzte an. Bei Modell 3, in dem sowohl die Geburts- und Kinderkliniken als auch die bis dahin noch nicht-erfassten Kinder bei der U3 in der Kinderarztpraxis gescreent werden, nimmt hier eine mittlere Position bei den Kosten ein, da hier die Mehrzahl der Kinder in den Kliniken gescreent wird.

Kosten pro entdecktem Fall

Vier der fünf eingeschlossenen Publikationen machen Angaben zu den durchschnittlichen Kosten pro entdecktem Fall von HST. Diese betragen für die Populationen mit niedrigem Risiko für eine HST bzw. für die Population auf den Normalstationen der Geburtskliniken zwischen 25311 und 43837 EURO pro entdeckter HST (Boshuizen et al. (2001), Connolly et al. (2005)). Die Kosten für die Entdeckung von Hochrisikokindern bei einem UNHS bzw. im Risikoscreening betragen 1237 EURO (Connolly et al. (2005)) bzw. 10151 EURO (Keren et al. (2002)). Im UNHS betragen die Kosten für die Gesamtpopulation (Risiko + WBN) der Kinder zwischen 4888 und 33613 EURO pro entdecktem Fall (Connolly et al. (2005), Keren et al. (2002), Lenarz et al. (2004)). Bei Keren et al. (2002) sind als einziger Publikation auch Angaben über die Kosten der Entdeckung einer HST ohne Screening enthalten. Sie betragen hier 2335 EURO je entdeckter HST. Die um im Vergleich zu den anderen Studien drei- bis neunfach niedrigeren Kosten pro entdeckter HST bei Connolly et al. (2005) beruhen auf der hohen Prävalenz von HST in seiner Studienpopulation. Sie beträgt vier pro 1000 für die Gesamtpopulation während bei Lenarz et al. (2004) ein Wert von einem pro 1000 und bei Keren et al. von 1,6 pro 1000 gemessen bzw. angenommen wird. Die Werte für das UNHS-Screening bei

Keren et al. (2002) und für die Modellvarianten des UNHS bei Lenarz et al. (2004) liegen zwischen 21724 und 33613 EURO, wobei der Basisfall bei Lenarz et al. (2004) mit 15981 ca. um ein Drittel niedriger liegt als bei Keren et al. (2002). Aufgrund der größtenteils nur aggregiert angegebenen Kosten und Preise bei Keren et al. (2002) lässt sich nicht genauer aufschlüsseln, ob dies vor allem durch Unterschiede in den Preisen zwischen USA und Deutschland oder durch die unterschiedlichen Screeningtechnologien oder andere Personaleinsätze bei gleichem technischen Verfahren begründet ist. Außerdem spielen hier noch einige unterschiedliche Annahmen in den jeweiligen Berechnungsmodellen eine Rolle, die auch ohne Unterschiede in der Screeningtechnologie zu vergleichsweise höheren Kosten bei Keren et al. (2002) führen: Bei Lenarz et al. (2004) wird in der Modellrechnung davon ausgegangen, dass nur die ca. 5 % der Kinder mit HST nicht rechtzeitig entdeckt werden, die durch die nicht perfekte Testsensitivität von 95 % im Screeningtest ein falsch-negatives Ergebnis haben. Bei Keren et al. (2002) werden zudem die Verluste beim „Follow Up“ mit ca. 20 % berücksichtigt, so dass hier ein größerer Anteil von HST einer rechtzeitigen Entdeckung entgehen, als bei Lenarz et al. (2004). Bei den Modellvarianten von Lenarz et al. (2004) weist Modell 1 (Screening in den Kliniken und von dort Nichterfassten in HNO-Kliniken) die niedrigsten Kosten mit 15981 EURO pro entdeckter HST, aber eine relativ hohe Anzahl durch das Screening nicht-erfasster Kinder von 6,8 % auf. In Modell 3 (Screening in Kliniken und bei Kinderärzten), das Kosten von 22417 EURO pro entdeckter HST aufweist, ist dieser Faktor mit nur 0,7 % Nichterfassten eines Geburtsjahrgangs optimiert. Modell 2 (Screening in Kinderklinik und bei Pädiatern) weist sowohl einen höheren Anteil Nichterfasster (2,2 %) als auch höhere Kosten von 33613 EURO pro entdeckter HST auf. Neben hohen Erfassungsquoten, die für eine Einbindung der Kinderärzte in das Screening sprechen würden, hat auch die Spezifität des Screenings einen starken Einfluss auf die Kosten und Akzeptanz eines Screenings. Sie lässt sich vermutlich in den Praxen schlechter optimieren als in den Kliniken. Zum einen wegen der schlechteren Untersuchungsbedingungen und deutlich älteren Kindern mit weniger Schlafphasen, zum anderen wegen der begrenzten Anzahl von Untersuchungen, die in einer Praxis durchgeführt werden, wodurch es möglicherweise deutlich schwieriger ist Trainingseffekte beim Untersucher zu erzielen. Deshalb führten Lenarz et al. (2004) eine Sensitivitätsanalyse hinsichtlich der Erfassungsraten und der Spezifität der Screeninguntersuchung durch. Innerhalb der Kliniken war es während der Implementationsphase des Screenings möglich die Spezifität der Untersuchungen von 90 auf 98 % zu steigern. In der Sensitivitätsanalyse wird angenommen, dass jeweils nur die Spezifität des Screenings in den Kliniken steigt. Für Modell 1, in dem das Screening fast ausschließlich klinikbasiert durchgeführt wird, resultiert daraus ein Sinken der Kosten pro entdecktem Fall von 15981 auf 14266 EURO, in Modell 2, in dem primär die Kinderärzte screenen, reduzieren sich die Kosten nur unwesentlich von 33613 auf 33412 EURO und in Modell 3, indem primär in den Kliniken, aber auch von Kinderärzten gescreent wird, sinken die durchschnittlichen Kosten von 22417 auf 20791 EURO. Eine Erhöhung der Erfassungsquote von 90 auf 98 % in den Kliniken in Modell 1 bewirkt nahezu keine Veränderung der Kosten (16177 EURO bei 98 %). Hingegen erhöhen sich bei der Annahme von 98 %-igen Erfassungsquoten bei den Kinderärzten in Modell 2 die Kosten aufgrund der steigenden Anzahl falsch-positiver Testergebnisse auf 33613 EURO. In Modell 3 hingegen bewirkt die höhere Erfassungsquote ein Sinken der Kosten auf 20213 EURO. Da sich aufgrund unterschiedlicher Finanzierungsregelungen in den Krankenversicherungen je nach Fach- und Leistungsgruppe unterschiedliche Punktwerte für die Vergütung von Leistungen der Abklärungsdiagnostik ergeben können, wurde unter Berücksichtigung der Fallzusammensetzung nach Primär- und Ersatzkassen Ost und West auch eine Sensitivitätsanalyse mit einem angenommenen aktuellen Punktwert von 0,0041 EURO, im Vergleich zur Basisfallanalyse mit 0,03 EURO durchgeführt. Mit dem höheren Punktwert steigen die Kosten pro entdecktem Fall in Modell 1 und Modell 3 um 11 % auf 17875 EURO bzw. 25026 EURO, in Modell 2 hingegen um mehr als 36 % auf 45725 EURO.

Langfristige Kosten, die über die Abklärungsdiagnostik hinausgehen, sind nur in der Studie von Keren et al. (2002) berechnet worden. Hier werden die Lebenszeitkosten für medizinische Versorgung, Bildung und Produktivität berücksichtigt. Sowohl die angegebenen Lebenszeitkosten pro Fall von HST, als auch die Kosten pro HST mit normaler Sprachentwicklung liegen bei im UNHS-gescreenten Kindern niedriger als mit Risikoscreening und als ohne Screening. Hier ist jedoch darauf zu verweisen, dass diese Schätzungen aufgrund der schlechten Datenlage mit hoher Unsicherheit behaftet sind, die von Keren et al. (2002) dementsprechend auch einer Sensitivitätsanalyse unterzogen worden sind, die im folgenden Abschnitt zur IKER dargestellt ist.

IKER

Tabelle 59: Inkrementelle Kosteneffektivitätsrelationen der eingeschlossenen KEA in Originalwährung.

Quelle	Referenzstrategie	IKER pro zusätzlich diagnostizierter HST	Inkrementelle Ersparnis über Lebenszeit für Kohorte mit HST[1)]
Keren et al. 2002			
Risikoscreening	Kein Screening	16400 USD	1460200 USD
UNHS	Risikoscreening	44300 USD	872300 USD
Lenarz et al. 2004			
Modell 2	Modell 1	425905 EURO	-
Modell 3	Modell 1	135888 EURO	-

HST = Hörstörung. IKER = Inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation. KEA = Kosteneffektivitätsanalyse.
UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. USD = US-Dollar.
1) Jeweils gegenüber der nächst effektiveren Strategie.

Tabelle 60: Inkrementelle Kosteneffektivitätsrelationen der eingeschlossenen KEA in EURO 2004 inflationsbereinigt und währungskonvertiert.

Quelle	Referenzstrategie	IKER pro zusätzlich diagnostizierter HST	Inkrementelle Ersparnis über Lebenszeit für Kohorte mit HST[1)]
Keren et al. 2002			
Risikoscreening	Kein Screening	16648	1482318
UNHS	Risikoscreening	44971	885513
Lenarz et al. 2004			
Modell 2	Modell 1	437438	-
Modell 3	Modell 1	139568	-

HST = Hörstörung. IKER = Inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation. KEA = Kosteneffektivitätsanalyse.
UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening.
1) Jeweils gegenüber der nächst effektiveren Strategie.

IKER werden bei Keren et al. (2002) für Risikoscreening im Vergleich zu der Situation ohne Screening und von UNHS im Vergleich zum Risikoscreening berechnet. Die IKER für eine mittels Risikoscreening zusätzlich im Vergleich zur Situation ohne Screening rechtzeitig (sechs Monate) diagnostizierte HST beträgt 16648 EURO, die IKER für einen durch ein UNHS im Vergleich zum Risikoscreening zusätzlich rechtzeitig identifizierten Fall 44971 EURO. Die Schätzung der IKER für die bis zum sechsten Monat diagnostizierten Fälle erwies sich in univariaten Sensitivitätsanalysen laut Aussage von Keren et al. (2002) als relativ robust gegenüber den meisten der Schätzer für Wahrscheinlichkeiten und Kosten. Als moderat sensitiv erwies sich die Screeningerfolgsrate im Risikoscreening, d. i. der Anteil der Kinder mit RF, der tatsächlich gescreent wird und die „Follow Up"-Rate für die Abklärungsdiagnostik im UNHS. Wird die Screeningerfolgsrate im Risikoscreening von 40 % auf 100 % erhöht, so steigt die IKER für UNHS gegenüber Risikoscreening von 33500 auf 55833 EURO an. Wird der „Follow Up"-Anteil für die Abklärungsdiagnostik im UNHS zwischen 50 und 100 % variiert, so sinkt die IKER für UNHS von 56848 auf 38576 EURO pro zusätzlich bis zum sechsten Monat identifiziertem Kind. Die Variation der Wahrscheinlichkeit, auch ohne irgendein Screening bis zum sechsten Monat entdeckt zu werden, hat einen geringeren Einfluss sowohl auf die IKER des Risikoscreenings als auch des UNHS. Wird die Wahrscheinlichkeit von 25 % im Basisfall auf 10 % reduziert, so sinken die inkrementellen Kosten pro rechtzeitig entdecktem Kind im Risikoscreening auf 13197 EURO und auf 39591 EURO.

Die IKER der Lebenszeitkosten ergibt eine Kostenersparnis für die Kohorte, die 128 Fälle von HST umfasst, mit Risikoscreening von 885513 EURO im Vergleich zur Situation ohne Screening. Durch ein UNHS werden gegenüber dem Risikoscreening nochmals 1482318 EURO Einsparungen erzielt. Diese Kostenschätzung hängt zentral von der angenommenen medizinischen Wirksamkeit einer frühen Intervention auf die Sprachentwicklung und dem angenommenen Produktivitätsgewinn durch eine nor-

male Sprachentwicklung ab, die beide empirisch schlecht abgesichert sind. In der bivariaten Sensitivitätsanalyse mit diesen beiden Faktoren erweist sich das Modell als sehr empfindlich diesbezüglich. Solange der Anteil von Kindern mit normaler Sprachentwicklung nach früher Intervention und der Produktivitätsgewinn durch eine normale Sprachentwicklung groß ist, ist UNHS Kosten sparend. Unter ungünstigeren Bedingungen beispielsweise, wenn der Anteil von Kindern mit normaler Sprachentwicklung mit niedrigem Risiko für eine HST nach früher Intervention nur bei 60 % im Vergleich zu 40 % bei später Intervention läge, dann müsste der Produktivitätsgewinn der lebenslangen Produktivität mindestens 64 % betragen, um noch Kosten sparend zu sein.

Bei Lenarz et al. (2004) wird die inkrementelle Kosteneffektivität eines UNHS nicht mit der Situation ohne Screening verglichen, wozu auch keine Daten erhoben worden sind, sondern die IKER zwischen den drei Modellvarianten. Hier erweist sich die Modellvariante 3 als dominant gegenüber Modell 2, weil Modell 2 sowohl eine geringere Anzahl identifizierter Fallkinder von 741 (Bezug ein Geburtsjahrgang in Deutschland von 734475 Kindern) gegenüber 749 in Modell 3, als auch höhere durchschnittlichen Kosten von 33613 EURO gegenüber 22417 EURO aufweist. In Modell 1 werden zwar die wenigsten Kinder mit HST (710) identifiziert, die Kosten sind hier jedoch auch mit durchschnittlich 15981 EURO am geringsten. Für ein durch Screening nach Modell 3 zusätzlich entdecktes Kind sind gegenüber Modell 1 zusätzliche Kosten von 139568 EURO aufzubringen. Gegenüber Modell 2 betrügen bei einer geringeren Gesamtzahl identifizierter Kinder die zusätzlichen Kosten pro Fall 437438 EURO.

4.4.2.2.3.2 Einzelne Kostenkomponenten

Der Zeithorizont von vier der eingeschlossenen Studien reicht nur bis zur Abklärungsdiagnostik, dementsprechend sind hier keine Kosten für Therapie einer HST, Bildungskosten für Kinder mit HST oder Einkommensverluste bei Personen mit HST zu finden. Die Studie von Keren et al. (2002) enthält Angaben zu den beiden letzteren Komponenten, diese entstammen jedoch beide Quellen, die bereits im vorangegangenen HTA-Bericht (Kunze et al. (2004)) dargestellt wurden und hier deshalb nicht nochmals aufgeführt werden.

Kosten für Screening

Im vorangegangenen Abschnitt ist unter der Überschrift Kosten pro gescreentem Kind bereits ein Überblick über die Gesamtkosten dieser Kostenkomponente gegeben worden. Hier sind in der folgenden Tabelle 61 die Kosten pro gescreentem Kind unterteilt in Kosten für Personal, Geräte, Verbrauchsmaterial und Gemeinkosten gezeigt. Diese Darstellung ist nur für die Publikationen von Boshuizen et al. (2001), Keren et al. (2002) und Lemons et al. (2002) möglich. Wie oben wurden Währungskonversionen anhand der von der OECD publizierten Kaufkraftparitäten (PPP) sowie eine Bereinigung entsprechend des vom statistischen Bundesamt herausgegebenen allgemeinen VPI vorgenommen (Tabelle 62).

Tabelle 61: In den Studien angegebene durchschnittliche Kosten für Screeninguntersuchung bis einschließlich Recreening pro Kind, differenziert nach Bereichen in Originalwährung.

Quelle	Personal	Geräte	Verbrauchs-material	Gemein-kosten	Sonstiges	Gesamt
Boshuizen et al. 2001					Reisekosten / Einladungen / Training / Monitoring	
Basisfall	7,3 EURO	2,3 EURO	0,5 EURO	n. b.	0 / 2,2 / 1,5 / 1,1 EURO	14,8 EURO[1)]
Variante 1	5,9 EURO	2,3 EURO	0,5 EURO	n. b.	0 / 2,0 / 1,5 / 1,1 EURO	13,3 EURO[1)]
Variante 2	7,5 EURO	2,3 EURO	0,5 EURO	n. b.	0 / 2,2 / 1,5 / 1,1 EURO	15,2 EURO[1)]
Variante 3	11,5 EURO	3,0 EURO	0,5 EURO	n. b.	0,7 / 1,6 / 2,0 / 1,1 EURO	20,3 EURO[1)]
Variante 4	8,0 EURO	3,0 EURO	0,5 EURO	n. b.	0 / 1,6 / 2,0 / 1,1 EURO	16,2 EURO[1)]
Variante 5	8,9 EURO	4,3 EURO	7,9 EURO	n. b.	0 / 2,0 / 1,3 / 1,1 EURO	25,6 EURO[1)]
Keren et al. 2002						
Risiko-screening	11,2 USD[2)]	37,5 USD[2)]	10,5 USD[2)]	n. b.	-	59 USD
UNHS	9,0 USD[2)]	7,6 USD[2)]	2,9 USD[2)]	n. b.	-	19 USD
Lemons et al. 2002					Rescreening	
	10,0 USD[3)]	13,1 USD[3)]	10,5 USD[3)]	n. b.	9,6 USD[2)]	43,3 USD[2)]

HTA = Health Technology Assessment. n. b. = nicht berücksichtigt. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening.
USD = US-Dollar.
1) In Publikation angegebene Kosten abzüglich der Kosten der diagnostischen Abklärung.
2) Durch HTA-Autoren berechnet.
3) Kosten ohne Rescreening.

Tabelle 62: In den Studien angegebene durchschnittliche Kosten für Screeninguntersuchung, differenziert nach Bereichen in EURO 2004 inflationsbereinigt und währungskonvertiert.

Quelle	Personal	Geräte	Verbrauchs-material	Gemein-kosten	Sonstiges	Gesamt
Boshuizen et al. 2001					Reisekosten / Einladungen / Training / Monitoring	
Basisfall	7,9	2,5	0,5	n. b.	0 / 2,4 / 1,6 / 1,2	15,9[1)]
Variante 1	6,4	2,5	0,5	n. b.	0 / 2,2 / 1,6 / 1,2	14,3[1)]
Variante 2	8,1	2,5	0,5	n. b.	0 / 2,4 / 1,6 / 1,2	16,4[1)]
Variante 3	12,4	3,2	0,5	n. b.	0,8 / 1,7 / 2,2 / 1,2	21,9[1)]
Variante 4	8,6	3,2	0,5	n. b.	0 / 1,7 / 2,2 / 1,2	17,5[1)]
Variante 5	9,6	4,6	8,5	n. b.	0 / 2,2 / 1,4 / 1,2	27,6[1)]
Keren et al. 2002						
Risikoscreening	11,4[2)]	38,1[2)]	10,7[2)]	n. b.		59,9
UNHS	9,1[2)]	7,7[2)]	2,9[2)]	n. b.		19,3
Lemons et al. 2002					Rescreening	
	10,77[3)]	14,11[3)]	11,21[3)]	n. b.	10,34[2)]	46,64[2)]

HTA = Health Technology Assessment. n. b. = nicht berücksichtigt. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening.
1) In Publikation angegebene Kosten abzüglich der Kosten der diagnostischen Abklärung.
2) Durch HTA-Autoren berechnet.
3) Kosten ohne Rescreening.

Außerdem sind in Tabelle 63 die Screeningkosten des Modellprogramms von Lenarz et al. (2004) differenziert nach den verschiedenen Screeningschritten bzw. -orten angegeben. Hier sei darauf verwiesen, dass für die Modellrechnungen für Deutschland die für die Studienevaluation erforderlichen Kosten nicht einberechnet wurden. Allerdings sind die dafür angesetzten Beträge nicht spezifiziert.

Tabelle 63: Durchschnittliche Kosten für Screeninguntersuchung (ohne Abklärungsdiagnostik) im Rahmen des Modellprogramms in Lenarz et al. (2004) original (Bezugsjahr 2002).

Kostenkomponente	Kosten pro Kind in EURO	Anzahl gescreenter Kinder	Gesamtkosten
Einführung und Implementation	8,28	19703	163140
„Monitoring“	3,22	19703	63444
Initialmessung in Geburtsklinik	10,27	16251	166898
Initialmessung in Kinderklinik	10,27	1669	17140
Initialmessung Praxen	23,10	1783	41187
Gesamtkosten je gescreentes Kind			22,93

Tabelle 64: Durchschnittliche Kosten für Screeninguntersuchung (ohne Abklärungsdiagnostik) im Rahmen des Modellprogramms in Lenarz et al. (2004) inflationsbereinigt in EURO 2004.

Kostenkomponente	Kosten pro Kind in EURO	Anzahl gescreenter Kinder	Gesamtkosten
Einführung und Implementation	8,50	19703	167558
Monitoring	3,31	19703	65162
Initialmessung in Geburtsklinik	10,55	16251	171417
Initialmessung in Kinderklinik	10,55	1669	17604
Initialmessung Praxen	23,73	1783	42302
Gesamtkosten je gescreentes Kind			23,55

Kosten für die Abklärungsdiagnostik

In vier der fünf eingeschlossenen Studien werden Angaben zu den Kosten der Abklärungsdiagnostik gemacht (Tabelle 65 Originalwährung, Tabelle 66 währungskonvertiert und inflationsbereinigt).

Tabelle 65: Kosten für diagnostische Abklärung in Originalwährung.

Quelle	Komponenten Abklärungsdiagnostik	Kosten pro Untersuchung
Connolly et al. 2005	n. b.	150 USD
Keren et al. 2002	D-ABR, Untersuchung durch Audiologen und HNO-Arzt	540 USD
Lemons et al. 2002	ng	394 USD
Lenarz et al. 2004	D-OAE + D-ABR	80,10 EURO[1)]

D-ABR = Hirnstammaudiometrie mit Diagnosegerät. D-OAE = Messung otoakustischer Emissionen mit Diagnosegeräten. HNO = Hals-Nase-Ohren. n. b. = nicht berichtet. ng = nicht genannt. USD = US-Dollar.
1) 23,10 + 57,00 EURO.

Tabelle 66: Kosten für diagnostische Abklärung inflationsbereinigt und währungskonvertiert in EURO 2004.

Quelle	Komponenten Abklärungsdiagnostik	Kosten pro Untersuchung
Connolly et al. 2005	ng nach NCHAM	144,51
Keren et al. 2002	D-ABR, Untersuchung durch Audiologen und HNO-Arzt	548,18
Lemons et al. 2002	ng	424,37
Lenarz et al. 2004	D-OAE + D-ABR	82,27[1)]

D-ABR = Hirnstammaudiometrie mit Diagnosegerät. D-OAE = Messung otoakustischer Emissionen mit Diagnosegeräten. HNO = Hals-Nase-Ohren. n. b. = nicht berichtet. NCHAM = National Center for Hearing Assessment and Management. ng = nicht genannt.
1) (23,10 + 57,00 EURO 2002 inflationsbereinigt).

Drei der Studien wurden in den USA durchgeführt. Von den US-Studien werden zu den Bestandteilen der Diagnostik nur bei Keren et al. (2002) überhaupt Angaben gemacht. Es wird eine diagnostische ABR und eine Untersuchung durch den Audiologen und HNO-Arzt angegeben, ohne letztere näher zu spezifizieren. Die Kosten von 548 EURO liegen mit den nicht näher differenzierten Angaben bei

Lemons et al. (2002), die sich auf Vohr beziehen, mit 424 EURO zumindest in einer ähnlichen Größenordnung. Die von NCHAM angegebenen 145 EURO betragen jedoch nur ca. ein Drittel. Bei Kostenangaben ist völlig unklar, ob sie auf Vergütungssätzen oder Betriebskostenabrechnungen von Kliniken beruhen. Die Angaben zu den Kosten für die Abklärungsdiagnostik in der Studie im deutschen Versorgungskontext sind hingegen transparent. Die Abklärungsdiagnostik besteht aus einer diagnostischen TOAE-Untersuchung und falls hier weiterhin ein auffälliges Ergebnis erhalten wird, aus einer diagnostischen ABR-Untersuchung. Zur Bewertung der Leistung werden die Vergütungssätze des EBM herangezogen, was zu maximalen Kosten für die diagnostische Abklärung von 82,27 EURO bei einem angenommenen Punktwert von 0,03 EURO führt. Dies macht deutlich, dass die Kosten aus US-amerikanischen Studien nicht auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind.

4.4.2.3 Zusammenfassende Beantwortung der Forschungsfragen

Im Zeitraum von 2001 bis März 2005 konnten insgesamt fünf ökonomische Studien zum NHS identifiziert werden. Dabei handelt es sich um drei Kosten- und zwei Kosteneffektivitätsanalysen, die medizinische bzw. diagnostische Effekte mit den dafür aufgewendeten Kosten in Bezug setzen. Insbesondere stehen nun auch valide und transparente Daten einer ökonomischen Evaluation eines deutschen Modellprojekts zur Einführung eines Hörscreeningprogramms zur Verfügung.

1. Wie hoch sind die Kosten je Screeningteilnehmer im universellen Screening und im Risikoscreening?

Aus fünf in die Informationssynthese eingeschlossenen Studien sind nur aus den Studien von Keren et al. (2002) und von Lenarz et al. (2004) Angaben für durchschnittliche Kosten pro gescreentem Kind (ohne Abklärungsdiagnostik) in einem UNHS verfügbar. Alle Kostenangaben wurden falls nötig währungskonvertiert und inflationsbereinigt auf EURO 2004. Diese betragen bei Lenarz et al. (2004) je nach dem Versorgungssetting in das das Screening eingebettet ist, 16,57 EURO pro gescreentem Kind bei Durchführung eines zweistufigen S-TOAE-Screenings der stationär geborenen Kinder in Geburts- und Kinderkliniken und einem Screening der dort nicht-erfassten Kinder in zertifizierten HNO-Praxen (Modell 1), 23,02 EURO pro gescreentem Kind, wenn neben dem Screening in den Kliniken noch ein Screening der dort nicht-erfassten Kinder bei der U3 durch die Kinderärzte durchgeführt wird (Modell 3) und 34,67 EURO pro gescrenntem Kind, wenn das Screening außer für die in Kinderkliniken verlegten Kinder primär bei der U3 in den kinderärztlichen Praxen durchgeführt wird (Modell 2). Bei Keren et al. (2002) werden 19,30 EURO pro gescreentem Kind berichtet. Diese Angaben basieren auf einer entscheidungsanalytischen Modellierung mit einer Literatursynthese aus Daten aus elf internationalen Primärstudien mit Schwerpunkt auf den USA und Großbritannien. Als Screeningverfahren wurden ein zweistufiges S-TOAE-AABR-Screening für Kinder ohne RF und ein zweistufiges AABR-Verfahren für Kinder mit RF zugrunde gelegt.

Angaben zu den durchschnittlichen Kosten pro gescreentem Kind bei einem Risikoscreenings sind im deutschen Versorgungskontext nicht verfügbar. Nur in der entscheidungsanalytischen Modellierung von Keren et al. (2002) wird ein auf US-amerikanischen Daten beruhender Wert von 59,90 EURO für ein zweistufiges AABR-Screening angegeben.

Aus zwei Studien (Boshuizen et al. (2001), Lemons et al. (2002)) stehen Angaben zu durchschnittlichen Kosten pro gescreentem Kind bei gesunden Neugeborenen zur Verfügung. Bei Boshuizen et al. (2001) werden Kosten pro gescreentem Kind im niederländischen Versorgungskontext zwischen 14,30 und 27,60 EURO bei verschiedenen Screeningvarianten mit zwei- bzw. dreistufigen S-TOAE, einem zweistufigen ABR-Screening und verschiedenen Screeningsettings (Klinik oder Hausbesuche) angegeben. Bei Lemons et al. (2002) werden bei einem zweistufigen AABR-Screening während der achtmonatigen Implementationsphase durchschnittliche Kosten pro 49,37 EURO berichtet.

2. Wie hoch sind die durchschnittlichen Kosten für ein rechtzeitig identifiziertes Neugeborenes mit einem Hörverlust von > 25 dB auf dem besser hörenden Ohr und wie hoch sind die zusätzlichen Kosten je zusätzlich rechtzeitig identifiziertem Neugeborenen im universellen Screening bzw. im Risikoscreening gegenüber der bisherigen Praxis ohne Hörscreening?

Durchschnittliche Kosten pro entdecktem bzw. rechtzeitig entdecktem Kind im UNHS für eine gesamte Neugeborenenpopulation (WBN + NICU) stehen aus drei Studien (Lenarz et al. (2004), Keren et al. (2002), Connolly et al. (2005)) zur Verfügung. Sie betragen 15961 (Modell 1), 22417 (Modell 3) und 33613 (Modell 2) EURO in den Modellrechnungen für einen Geburtsjahrgang in Deutschland, die auf den Effekt- und Kostendaten des Modellprojekts in Hannover basieren. In der entscheidungsana-

lytischen Modellierung von Keren et al. (2002) werden durchschnittliche Kosten pro rechtzeitig entdecktes Kind von 21724 EURO für UNHS und 10151 EURO für Risikoscreening angegeben. Die durchschnittlichen Kosten eines UNHS mit zweistufigem AABR werden aus einem fünfjährigen Screeningprogramm einer Universitätsklinik in USA mit einer hohen Prävalenz von HST (vier pro 1000) mit 4888 EURO pro entdecktem Fall von HST auf. Die durchschnittlichen Kosten pro identifiziertem Fall von HST durch ein UNHS in der gesunden Neugeborenenpopulation von Boshuizen et al. (2001) liegen zwischen 25311 und 43837 EURO je nach Screeningvariante.

IKER eines Risikoscreenings gegenüber einer Situation ohne Screening bzw. eines UNHS gegenüber einem Risikoscreening sind nur in der entscheidungsanalytischen Modellierung von Keren et al. (2002) untersucht worden. Die IKER pro zusätzlich rechtzeitig entdecktem Fall beträgt 16648 EURO für Risikoscreening vs. kein Screening und 44971 EURO für UNHS vs. Risikoscreening. Im deutschen Versorgungskontext wurden die IKER eines UNHS zwischen verschiedenen Versorgungssettings untersucht. Die niedrigsten durchschnittlichen Kosten pro entdeckter HST weist Modell 1 auf. Ein zusätzlich durch ein UNHS-Screening nach Modell 3 gegenüber UNHS-Screening mit Modell 1 entdeckter Fall verursacht zusätzliche Kosten von 139568 EURO. Modell 2 wird von Modell 3 dominiert, d. h. letzteres identifiziert mehr Fälle mit niedrigeren Kosten.

3. Wie hoch sind die zusätzlichen Kosten für ein zusätzlich rechtzeitig mit Hörhilfen versorgtes Kind mit einem Hörverlust von > 25 dB auf dem besser hörenden Ohr im universellen Screening und im Risikoscreening gegenüber den Kosten bei später Intervention (ohne Screening)?

Vier der Studien (Boshuizen et al. (2001), Connolly et al. (2005), Lemons et al. (2001), Lenarz et al. (2004)) weisen einen zu kurzen Zeithorizont zur Beantwortung dieser Frage auf. In der Studie von Keren et al. (2002) mit ausreichendem Zeithorizont wird diese Kosteneffektivitätsrelation nicht berichtet.

4. Wie hoch sind die durchschnittlichen Kosten für ein langfristiges Effektmaß wie Fälle normaler Sprachentwicklung oder vermiedene Fällen von Sondereinschulung für universelles Screening, Risikoscreening und bisherige Praxis ohne Screening und wie hoch sind die zusätzlichen Kosten für einen zusätzlichen Fall mit einem langfristigen Effektmaß für das universelle Screening und das Risikoscreening im Vergleich zur bisherigen Praxis?

Nur eine Studie weist einen der Fragestellung der Kosteneffektivität eines UNHS eigentlich adäquaten lebenslangen Zeithorizont auf. Die Studie von Keren et al. (2002) berichtet die durchschnittlichen direkten und indirekten Kosten eines Falls normaler Sprachentwicklung ohne Screening (2249058 EURO), mit Risikoscreening (2008062 EURO) und mit UNHS (1796100 EURO) und die inkrementellen Lebenszeitkosten für Versorgung und verlorene Produktivität in der Kohorte von Kindern mit HST im Vergleich zwischen den drei Screeningstrategien. Die Kosten pro Kind mit normaler Spachentwicklung sind dementsprechend bei Risikoscreening um 240996 EURO niedriger als ohne Screening und durch UNHS ist gegenüber Risikoscreening nochmals eine Ersparnis von 211963 EURO zu erzielen. Die inkrementelle Ersparnis über die gesamte Lebenszeit der Kohorte der Kinder mit HST (128) beträgt bei Risiko- gegenüber Nicht-Screening 1482318 EURO und nochmals 885513 EURO von UNHS gegenüber Risikoscreening. Diese Ergebnisse des Modells sind jedoch sehr empfindlich, d. h. unsicher gegenüber veränderten Annahmen zum Anteil der Kinder, die durch frühe Intervention eine normale Sprachentwicklung erreichen können und den Annahmen über das Ausmaß der Reduktion des Produktionsverlusts durch eine normale Sprachentwicklung. Die empirische Datenlage hierzu ist ungesichert.

4.4.3 Diskussion

4.4.3.1 Diskussion der Methoden

Nach wie vor stehen nur wenige Publikationen zu ökonomischen Aspekten des NHS zur Verfügung. Restriktive Einschlusskriterien insbesondere, was die Transparenz der Darstellung der Berechnung und der Datenquellen der Kostenseite betrifft, hätten zu einem Ausschluss eines Teils der gefundenen Publikationen geführt. Die Ergebnisse aus Studien mit zum Teil intransparenter Darstellung müssen nicht unbedingt invalide sein und sollen deshalb nicht automatisch aus der Informationssynthese ausgeschlossen werden. Auf der anderen Seite ist hier eine Diskussion der Ergebnisse und Hinweise auf die eingeschränkte Aussagekraft infolge der Intransparenz von besonderem Belang.

4.4.3.2 Diskussion der Ergebnisse

Hauptproblem bei Beurteilung der Kosteneffektivität eines NHS ist nach wie vor, dass eine befriedigende Beantwortung dieser Frage einen langfristigen Zeithorizont bis mindestens zum Ende des Erwerbslebens erfordert und die Kostenvorteile einer früh therapierten HST primär außerhalb des Gesundheitssystems im Bildungsbereich sowie bei den Erwerbschancen liegen und die Datenlage hierzu schlecht ist. Sie hat sich gegenüber dem letzten HTA-Bericht nicht verbessert (siehe auch medizinische Bewertung). Diese Problematik spiegelt sich insbesondere in der entscheidungsanalytischen Modellierung von Keren et al. (2002) wider. Als einzige Studie weist sie einen langfristigen Zeithorizont und eine gesellschaftliche Perspektive mit direkten und indirekten Kosten auf, die für die Basisfallannahmen zu einem bedeutenden Einspareffekt durch UNHS und Risikoscreening kommt. Das Modell ist jedoch, da Bildungskosten und lebenslanges Einkommen deutlich größer dimensionierte Kostenkomponenten darstellen als die Kosten für Screening und Therapie einer HST, genau gegenüber einer Variation dieser Variablen sensibel. So dass hier primär der Schluss daraus zu ziehen ist, dass die Datenlage hier verbessert werden muss, bevor eine Beurteilung der langfristigen Kosteneffektivität möglich ist.

Hinsichtlich des kurzfristigen Zeithorizonts bis zur Abklärung der HST sieht die Datenlage hingegen günstiger aus. Die eingeschlossenen Studien berücksichtigen, soweit dies angegeben ist, im Vergleich zum letzten HTA-Bericht auch Implementations- und Dokumentationskosten des Screenings neben Geräte-, Personal- und Verbrauchskosten. Die Screeningkosten ohne Abklärungsdiagnostik variieren bei verschiedenen Screeningtechnologien, in verschiedenen Versorgungssettings, bei teils unterschiedlichen Neugeborenenpopulationen (Gesamtpopulation, zum Teil nur WBN) und zum Teil unterschiedlicher Definition der zu identifizierten HST zwischen 14,30 und 49,37 EURO pro gescreentem Kind und die Kosten pro diagnostizierter HST zwischen 4888 und 43837 EURO. Vergleiche zwischen verschiedenen Screeningtechnologien erscheinen auf dieser Basis nicht sinnvoll, da hier die Schwierigkeit der Vergleichbarkeit zwischen den verschiedenen Studien, zum Teil auch aufgrund der Intransparenz der angenommenen Kosten und Effekte besteht. Eine Übertragbarkeit internationaler Studien insbesondere aus den USA zu Screeningkosten ist fraglich, da in den USA in der Regel von deutlich höheren Kosten für Gesundheitsdienstleistungen auszugehen ist als in Deutschland. Jedoch liegt eine valide ökonomische Evaluation der Kosten im deutschen Versorgungskontext unter Realbedingungen von Lenarz et al. (2004) vor. Die hier angegebenen durchschnittlichen Kosten pro entdecktem Fall zwischen 15981 und 33613 EURO je nach Platzierung des Screenings in verschiedenen Versorgungssettings haben allerdings eine Nichtvorstellung von Kindern zur Abklärungsdiagnostik nicht berücksichtigt, was tendenziell zu einer Überschätzung der identifizierten Fälle und damit auch der Kosteneffektivität führen kann. Die Kosten für ein Trackingsystem wurden ebenfalls nicht untersucht, da in der Studie keine Strukturen aufgebaut werden sollten, die unter Alltagsbedingungen im deutschen Gesundheitssystem derzeit nicht existieren. Die durchschnittlichen Kosten pro entdecktem Fall von HST liegen etwa im Bereich der durchschnittlichen Kosten für einen entdeckten Fall von Phenylketonurie mit 20712 EURO bzw. 30640 EURO (Pandor et al. (2004)) im britischen Gesundheitssystem und deutlich über den durchschnittlichen Kosten eines entdeckten Falls von Schilddrüsenunterfunktion von 6209 bis 6851 EURO im biochemischen Neugeborenenscreening in den Niederlanden (Lanting et al. (2005)), wobei diese Zahlen nicht aus dem deutschen Gesundheitssystem stammen, sich jedoch auf ebenfalls aktuell implementierte Screeningverfahren für Neugeborene beziehen. Hier muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass durchschnittliche Kosten pro entdeckter HST nicht die eigentlich interessierenden Kosten pro zusätzlich durch Screening identifizierten Fälle angeben. Aktuelle Zahlen innerhalb des deutschen Versorgungskontexts stehen jedoch nicht zur Verfügung. Ein Vergleich eines UNHS mit einem Risikoscreening liegt für den deutschen Kontext nicht vor. Hier ist auf die entscheidungsanalytische Modellierung im Anschluss zu verweisen.

4.4.3.3 Forschungsbedarf

Wie im letzten HTA-Bericht ist auf die fehlenden Langzeitstudien zu verweisen, die die Konsequenzen der Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an einem Screeningprogramm für die individuelle Bildungs- und Erwerbskarriere und die damit zusammenhängenden direkten und indirekten medizinischen sowie nicht-medizinischen Kosten und die Lebensqualität der Probanden untersuchen.

Aus kurzfristiger Perspektive wären insbesondere ökonomische Evaluationsstudien von Interesse, die verschiedene objektive Screeningtechnologien im direkten Vergleich differenziert nach der unter-

suchten Säuglingspopulation (WBN, NICU) zu untersuchen. Auch ökonomische Studien zu im Kontext des deutschen Gesundheitssystems geeigneten Trackingsystemen, die zur Erzielung hoher „Follow Up"-Raten erforderlich sind, fehlen.

4.5 Systematische Entscheidungsanalyse

E. Grill, U. Siebert, F. Hessel, P. Schnell-Inderst, S. Kunze, A. Nickisch, H. v. Voss, J. Wasem

Diese Analyse stellt eine Aktualisierung der systematischen Entscheidungsanalyse des ersten HTA-Berichts (Referenz) dar. Dabei wurde die Modellstruktur (wie auch in Grill et al. (2005) beschrieben) beibehalten, aber einige Modellparameter anhand neuerer Erkenntnisse verändert.

4.5.1 Gegenstand einer systematischen Entscheidungsanalyse

Die entscheidungsanalytische Modellierung versteht sich als expliziter und quantitativer Ansatz zur Entscheidungsfindung unter Unsicherheit mehrerer Alternativen. Eine Handlungsstrategie wird nach Gewichtung des medizinischen Nutzens, der Risiken und der Kosten der Alternativen ausgewählt. Auch wenn die Entscheidungsanalyse die Realität nicht in allen Details abbilden kann, legt sie zumindest Struktur, Elemente und Parameter der Situation offen und macht sie damit einer Diskussion zugänglich. Üblicherweise werden die Daten in Form eines Entscheidungsbaums oder eines Markov-Modells dargestellt.

In den vorausgegangenen Kapiteln wurden die verfügbaren Informationen zum NHS ausgewertet. Dieser Abschnitt wird versuchen, verschiedene Handlungsalternativen gegenüberzustellen und hinsichtlich ihrer Endpunkte zu bewerten. Da zur Entdeckung einer HST und deren Technologien mehr Informationen vorliegen als zur Versorgung und zu den Langzeitfolgen der HST, ist es sinnvoll, zweistufig vorzugehen. Wir entwickeln daher ein Diagnose- und ein Versorgungsmodell: Das Diagnosemodell stellt die Zeit bis zur Entdeckung einer HST dar, das Versorgungsmodell die Zeit ab Diagnosestellung bis zum 16. Lebensjahr des Kindes. Mangels gesicherter Daten ist es nicht möglich, den Modellierungszeitraum weiter auszudehnen, auch wenn dies sicher wünschenswert ist.

4.5.2 Diagnosemodell

Zur Modellierung der Handlungsalternativen werden Kosten und Outcomes der einzelnen Screeningstrategien verglichen. Das Modell hat hierbei zu berücksichtigen, dass HST – abhängig von ihrer Schwere – früher oder später ohnehin entdeckt werden. Aus Gründen der Vereinfachung wird hier davon ausgegangen, dass spätestens zur Schuleingangsuntersuchung alle Kinder mit HST diagnostiziert sind. Tatsächlich werden auch nach Schuleintritt einige wenige Kinder noch unentdeckt sein. Die Zahl der entdeckten Fälle dürfte bei allen Handlungsalternativen mittel- bis langfristig identisch sein. Unterschiede sind allerdings bei verschiedenen Strategien hinsichtlich des Zeitpunkts der Entdeckung einer HST zu erwarten. Deshalb ist es notwendig und gerechtfertigt, den Zeithorizont des Screenings und der Diagnosestellung als Outcome in die Modellierung mit einzubeziehen. Aus den vorhergehenden Kapiteln wird deutlich, wie wichtig für die weitere Entwicklung des Kindes die frühzeitige Entdeckung einer HST ist.

4.5.2.1 Die untersuchten Strategien

Zunächst wird – abhängig vom Lebensalter – die Wahrscheinlichkeit modelliert, mit der die HST eines neugeborenen Kindes entdeckt wird. Dabei werden drei Strategien beschrieben, die zur Entdeckung von Schwerhörigkeit oder Taubheit bei Neugeborenen bzw. bei Säuglingen und Kleinkindern führen:

- *Screening* bedeutet, dass alle Neugeborenen, soweit sie in einer Klinik auf die Welt gekommen sind, einem Screening unterzogen werden, das auch eine Kombination mehrerer Verfahren sein kann (UNHS). Kinder mit auffälligen Befunden erhalten danach weiterführende Diagnostik.
- *Risikoscreening* bedeutet, dass nur die neugeborenen Kinder am Screening teilnehmen, die definitionsgemäß zu einer der Risikogruppen zählen. Entsprechend der gängigen Praxis werden die Kinder nicht, wie im ersten HTA-Bericht beschrieben, gezielt ausgewählt. Es werden vielmehr alle nach der Geburt auf eine Neugeborenenintensivstation verlegten Kinder gescreent. Das weitere Verfahren entspricht dem unter 1) beschriebenen.
- *Kein Screening* bedeutet, dass Neugeborene in der Klinik nicht gescreent werden, und dass es, wie im Moment üblich, der Aufmerksamkeit der Eltern oder des Kinderarztes während der Vorsorgeuntersuchungen U3 / U4 oder im Laufe der weiteren Entwicklung des Kindes überlassen bleibt, ob eine HST entdeckt wird. Dabei ist berücksichtigt, dass es tatsächlich einzelne Kliniken

und niedergelassene Kinderärzte gibt, die NHS durchführen. Variante 3) beschreibt also die Abwesenheit systematischen Screenings. Das weitere Verfahren entspricht dem unter 1) beschriebenen. Die Anzahl und das Alter der durch dieses Vorgehen entdeckten Kinder mit HST wurde im ersten HTA-Bericht durch eine Vollerhebung aller diagnostizierten Fälle der Regierungsbezirke Schwaben und Oberbayern für 1998 und 1999 geschätzt. Diese Daten werden durch die von Lenarz et al. (2004) für München erhobenen Daten ersetzt, da sich die in den letzten Jahren verstärkt geführte Diskussion um das NHS mit Sicherheit auf die Screeningpraxis und damit auf das Diagnosealter ausgewirkt haben. Bei Lenarz et al. (2004) liegt das mediane Alter bei Verdachtsstellung ohne systematisches Screening im fünften Lebensmonat.

Die Hörschwelle, die durch TEOAE noch nachweisbar ist, liegt bei 30 dB. Da die durch ABR nachweisbare Hörschwelle noch höher liegt und ein Großteil der Publikationen HST ab 40 dB betrachtet (nur sehr wenige Studien untersuchen den Bereich von 25 bis 30 dB), definieren wir in diesem Kontext die beidseitige Hörschwelle von mindestens 40 dB als HST. Allerdings muss – trotz dieser Vereinfachung – darauf hingewiesen werden, dass auch die geringgradige HST von 25 bis 30 dB die Fähigkeit zum Spracherwerb einschränkt und ebenfalls schwerwiegende und weit reichende Beeinträchtigungen zur Folgen haben kann; dies bleibt aufgrund des genannten technologischen Kontexts sowie der Datenlage außer Betracht.

Endpunkte des Modells sind erreicht, wenn ein Kind durch das mehrstufige Screening- und Diagnoseverfahren eindeutig als Fall mit HST oder Gesunder identifiziert wird.

4.5.2.2 Endpunkte

In den Publikationen, die Outcomes messen (siehe die vorangehenden Teile zur medizinischen und ökonomischen Evaluation), werden Parameter wie Zahl der richtig positiven Diagnosen, Zahl der falsch-positiven Diagnosen, Kosten pro Fall, Kosten pro zusätzlich entdecktem Fall als Endpunkte verwendet. Zusätzlich und im Sinn der weiteren Entwicklung des Kindes interessiert es jedoch, das Lebensalter bei richtig gestellter Diagnose bzw. ein Maß für die Frühzeitigkeit der Diagnose pro Strategie zu bestimmen. Insbesondere ist von Bedeutung, inwieweit die Entdeckung einer HST vor für die sprachliche und intellektuelle Entwicklung wichtigen Zeitpunkten (sechster / zwölfter Lebensmonat) erfolgt; insbesondere die Entdeckung im ersten Lebenshalbjahr wird von zahlreichen Autoren betont (Walger (2000), Kiese-Himmel (1999), Markides (1986)). Für die vorliegende Modellierung wird daher als vergleichbare Maßeinheit für den Diagnosezeitpunkt in einer Population von Kindern mit HST die „Zahl der entdeckten Kindermonate“ zu diesen Zeitpunkten gewählt. Zur Erläuterung: Wenn 100 Kinder mit HST bereits unmittelbar nach ihrer Geburt diagnostiziert werden, wären das bis zum sechsten Lebensmonat 600 „entdeckte Kindermonate“, denn jedes nach Geburt entdeckte Kind trägt bis zum sechsten Lebensmonat sechs „entdeckte Kindermonate“ bei. Werden von 100 Kindern nach der Geburt nur 50 sofort entdeckt, 50 aber erst nach vier Monaten, so sind das 50 x 6 + 50 x 2 = 400 Kindermonate.

4.5.2.3 Modellstruktur

Wie bereits ausgeführt, steigt die Entdeckungswahrscheinlichkeit mit steigendem Alter der Kinder, auch wenn kein systematisches Screening durchgeführt wird. Alle Kinder werden – unabhängig von der Alternative – irgendwann entdeckt. Allerdings wird der Nutzen der Entdeckung desto geringer, je älter das Kind bei Diagnosestellung ist. Der Zeitpunkt der Diagnose spielt damit für den Nutzen der Alternative eine große Rolle. Hingegen unterscheiden sich die Kosten von Diagnose und Versorgung zunächst bei Früh- und Späterkannten nicht nennenswert. Unterschiedliche Kosten könnten sich jedoch durch die erzieherisch-schulische Versorgung ergeben, da Regelkindergärten und -schulen mit geringeren Kosten als Sondereinrichtungen einhergehen. Während hörgeschädigte Kinder, deren Sprachkompetenz durch geeignete Maßnahmen aufgebaut werden konnte, Regeleinrichtungen besuchen können, werden Kinder, deren Sprachkompetenz nicht ausreicht, Sondereinrichtungen besuchen. In dem Maß, in dem durch ein Screening früherkannte Kinder eher Sprachkompetenz erwerben können, entstehen daher Kosteneinsparungen im Vergleich zur Situation ohne Screening.

Wir haben uns dafür entschieden, die Konsequenzen der Screeningalternativen in Form eines Markov-Modells abzubilden. Markov-Modelle kommen meist zum Einsatz, wenn sich wichtige Parameter, also z. B. Risiken, Lebensqualität oder Kosten mit der Zeit ändern, der Zeitpunkt des Ereigniseintritts eine Rolle spielt oder relevante Ereignisse mehrmals auftreten können. Die Zykluslänge als Zeitintervall, in dem sich Parameter ändern, ist dabei frei wählbar. Die Darstellung der

Screeningalternativen im Rahmen eines Markov-Modells macht es möglich, für jeden Zyklus, also jeden unserer gewählten Zeitintervalle, anzugeben, wie viele Kinder sich in einem bestimmten Zustand befinden bzw. wie lange ein Kind mit HST bei einer bestimmten Strategie undiagnostiziert bleibt. So können den Kindern auch die oben erläuterten „entdeckten Kindermonate“ als Outcomeparameter zugerechnet werden. Diese können für jede Strategie aufsummiert und den kumulierten Kosten gegenübergestellt werden.

Abbildung 3 zeigt die möglichen, für das Modell relevanten Gesundheitszustände und die möglichen Übergänge zwischen den Gesundheitszuständen. Nach der Geburt ist der Hörstatus des Neugeborenen zunächst unbekannt. Nach einem Monat (Länge eines Zyklus) ist der Status durch diagnostische Maßnahmen

1) Richtig positiv: das Kind wurde durch den Test als schwerhörig erkannt.
2) Falsch-positiv: das Kind wurde durch den Test als schwerhörig diagnostiziert, ist aber hörend.
3) Falsch-negativ: das Kind wird für gesund gehalten, ist aber schwerhörig.
4) Gesund: das Kind ist gesund und wird ohne Diagnostik für gesund gehalten.
5) Richtig-negativ: das Kind wurde durch den Test als gesund erkannt.
6) Nicht compliant: das Kind wurde in einem Testdurchgang nicht erfasst, ist zur Diagnostik nicht erschienen oder ähnliches.

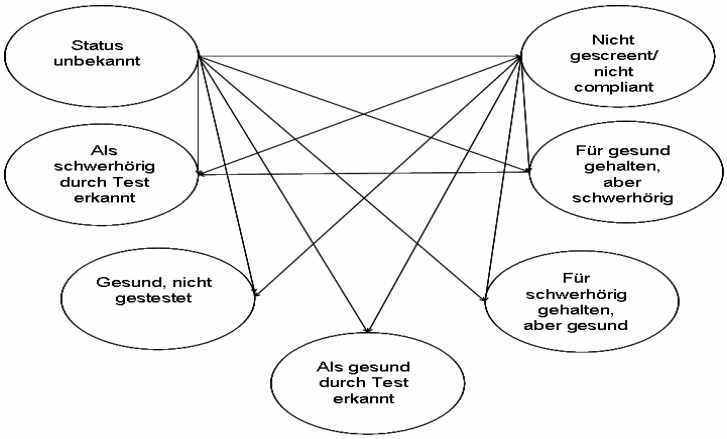


Abbildung 2: Mögliche Gesundheitszustände des Diagnosemodells.

„Durch Test als gesund erkannt“ und „Als schwerhörig erkannt“ sind absorbierende Zustände, d. h. Kinder, die diese Zustände erreichen, bleiben dort. Die Übergangswahrscheinlichkeiten zwischen den Zuständen variieren abhängig von untersuchter Strategie und Zeitintervall. Für die einzelnen Strategien ergeben sich verschiedene Übergangswahrscheinlichkeiten und Annahmen, die in Tabelle 67 wiedergegeben sind. Die extrahierten Modellparameter finden sich ebenfalls in dieser Tabelle. Die Markov-Zustände sind in Tabelle 68 nochmals zusammengefasst. Das Modell wurde unter der Annahme der konditionalen Unabhängigkeit erstellt: Sensitivität und Spezifität der verwendeten Tests sind unabhängig von der Prävalenz der Erkrankung, die Testparameter verändern sich nicht, wenn zwei Tests hintereinander geschaltet werden. Diese Annahme ist vertretbar, da in der Regel für Screening und Diagnostik unterschiedliche Verfahren verwendet werden, deren funktionale Wirkprinzipien sich unterscheiden.

Tabelle 67: Extrahierte Modellparameter und Annahmen.

Parameter	**Basisfallschätzung (Spannweite) % (Referenz)**	**Bezeichnung im Modell**	**Parameter verändert**
Prävalenz angeborener Hörstörungen	0,15 (0,09-0,3) (Fortnum 2001, Gross 2000, Nekahm 2001a, Finckh-Krämer 2000, Parving, Hauch 2001, Watkin 1999, Barsky-Firsker 1997, Finitzo 1998, Mason 1998, Wessex UNHS Trial Group 1998)	praev	Nein
Prävalenz von Kindern, die nach der Geburt auf die Neugeborenenintensiv-station verlegt werden	10 (5-15) (Lenarz 2004, Nennstiel pers. Mitteilung, Vohr 2002)	pScreen für Strategie Risikoscreening	Ja (niedriger)
Prävalenz von Hörstörungen			Nein
bei Kindern mit RF.	0,38 eigene Berechnungen (siehe Anhang 1), Spannweite orientiert sich an Spannweite der Risikofaktorenprävalenz, auch: Vohr 1998	praev1	
bei Kindern ohne RF.	0,09	praev2	
Prävalenz von Risikofaktoren bei Kindern mit Hörstörungen	50 (46-56)	pRH	Nein
Screening S-TEOAE / S-ABR			
Sensitivität	96 (96-100) (Annahme einer einmaligen S-TEOAE. Bei Kombination mehrerer Verfahren würden Sensitivität und Spezifität besser werden, was durch Sensitivitätsanalyse berücksichtigt wurde - Heinemann 1999, Baumann 2001, Spannweite orientiert sich an den 95 % Konfidenzintervallen)	sens	Nein
Spezifität	89 (77-96)	spez	

pers. = persönlich. RF = Risikofaktor. S-ABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten.
S-TEOAE = Messung transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen mit Screeninggeräten.
UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening.

Fortsetzung Tabelle 67: Extrahierte Modellparameter und Annahmen.

Parameter	Basisfallschätzung (Spannweite) % (Referenz)	Bezeichnung im Modell	Parameter verändert
Diagnostik			
Sensitivität Spezifität	98 98	dsens dspez	Nein
Erfasssungsrate des Screenings	90 (85-95)	1-pLtfu	Nein
„Follow up"-Rate nach Screening	80 (40-95)	1-pLtfu2	Ja (Spannweite größer)
Wahrscheinlichkeit für (falschen) Verdacht auf Hörstörung bei Gesunden pro Monat	0,1 (0-0,5) (Eigene Schätzung: 15 % aller Kinder werden wegen Sprachentwicklungsstörungen untersucht, davon sind etwa ein Drittel diagnostisch auffällig, überwiegend jedoch wegen Schalleitungsstörungen. Annahme hier: Untersuchung von 7 % aller Gesunden bis zum 6. Lebensjahr. Expertenmeinung, da keine Quelle verfügbar	pVerd	Nein
Diskontierfaktor	3 pro Jahr (0-5)	r	Nein
Wahrscheinlichkeit einer natürlichen Entdeckung der Hörstörung durch Untersuchung beim Kinderarzt, Verdacht der Eltern etc.	Empirische Wahrscheinlichkeitsfunktion Mediane Zeit bis Verdacht 4 Monate (Lenarz 2004)	pEnt	Ja (mediane Zeit niedriger)

Tabelle 68: Beschreibung der möglichen Zustände des Modells.

Markov-Status	Beschreibung
Status unbekannt	Alle Kinder beginnen bei Geburt in diesem Zustand. Kinder, die compliant sind, werden mit der Wahrscheinlichkeit pScreen (pScreen = 1 bei allgemeinem Screening, pScreen = Prävalenz der Neugeborenen auf Intensivstation bei Risikoscreening, pScreen = 0 bei keinem Screening) gescreent. Bei positivem Screening folgt die Diagnostik, danach die Zuordnung zu einem der weiteren Zustände. Kinder, die nicht gescreent werden, hält man zunächst für gesund, ohne das aber durch Test bestätigt zu haben.
Als schwerhörig erkannt	Endzustand für richtig positive Testergebnisse.
Für schwerhörig gehalten, aber gesund	Hier sammeln sich Kinder mit falsch-positivem Testergebnis. Die Kinder werden, wenn sie compliant sind, weiter getestet, bis man sie als Gesunde erkennt.
Für gesund gehalten, aber schwerhörig	Hier sammeln sich Kinder, die (mit oder ohne Test) fälschlicherweise für gesund gehalten werden. Sie verlassen diesen Zustand mit der Wahrscheinlichkeit pEnt, die Monat für Monat der „natürlichen" Wahrscheinlichkeit entspricht, mit der im Moment Kinder mit Hörstörung ohne systematisches Neugeborenenhörscreening entdeckt werden. Diese Wahrscheinlichkeit wurde empirisch aus einer Münchner Erhebung gewonnen und geglättet.

Fortsetzung Tabelle 68: Beschreibung der möglichen Zustände des Modells.

Markov-Status	Beschreibung
Gesund (hat noch keinen Test gehabt)	Gesund gelten Kinder, bei denen nichts Gegenteiliges festgestellt wurde. Hier gibt es die Möglichkeit, dass trotzdem ein Verdacht auf Hörstörung besteht und sie (fälschlicherweise) im Lauf der Zeit getestet werden. Bei negativer Diagnose erreichen sie den Zustand „Gesund“ (im Sinn von ist schon getestet worden), bei positiver Diagnose werden sie für schwerhörig gehalten und erreichen den entsprechenden Zustand „Für schwerhörig gehalten, aber gesund“. Es ist möglich, dass Kinder im Zeitraum der Modellierung in diesem Zustand bleiben, weil die Wahrscheinlichkeit für einen Verdacht sehr gering ist.
Als gesund erkannt (hat schon Test gehabt)	Ein weiterer Endzustand, den Kinder mit richtig-negativen Testergebnissen erreichen.
Nicht compliant	Kinder, die dem Screeningverfahren entzogen werden, sei es, dass sie als Hausgeburten nicht in der Klinik gescreent werden können oder dass sich die Eltern weigern. Hier wird angenommen, dass in dieser Population die Prävalenz von Hörstörungen der in der Grundgesamtheit entspricht. Wenn trotz positiven Screeningergebnisses keine weitere Diagnostik durchgeführt wird, ist das auch eine Art „Lost To Follow Up“, diese Kinder mit Hörstörung erreichen jedoch sofort den Zustand „Für gesund gehalten, aber schwerhörig“, da davon auszugehen ist, dass jede Hörstörung früher oder später entdeckt wird. Kinder, die in den Zustand „Nicht compliant“ gelangen, bleiben hier nicht länger als für einen Zyklus, da auch für sie gilt, dass sie entweder eine Hörstörung haben oder nicht – sie werden bis zur endgültigen Abklärung für gesund gehalten, gelangen also in den Zustand „Gesund“ oder „Für gesund gehalten, aber schwerhörig“.

pEnt = Wahrscheinlichkeit einer Entdeckung der Hörstörung ohne Screening pScreen = Prävalenz von Kindern, die nach der Geburt auf die Neugeborenenintensivstation verlegt werden.

4.5.2.4 „Transition Rewards” als Outcomeparameter

Jedem Zustand werden im Markov-Modell Outcomewerte die sich auf die bereits beschriebenen „entdeckten Kindermonate“ beziehen, und Kosten zugeordnet, die eine Person, die sich für einen oder mehrere Zyklen in diesem Zustand befindet, ansammelt. Outcomewerte und Kosten können dann in einem zweiten Schritt zwischen den jeweiligen Strategien verglichen werden. Von einer Messung der Outcomes in (in Kostennutzwertanalysen verwendeten) Nutzwerten, die auf QALY rekurrieren, wird demgegenüber verzichtet, da die Literaturlage dies nicht oder nur mit großen Einschränkungen zulässt. Hinweise gibt es aus Studien zu Cochlear-Implantaten, darin werden jedoch Daten von Erwachsenen für Kinder extrapoliert (z. B. O’Neill et al. (2000)).

Um die Zahl frühzeitig entdeckter Kindermonate berechnen zu können, werden den entsprechenden Zuständen und bestimmten Diagnoseschritten „Übergangsbelohnungen“, so genannte „Transition Rewards“, als Outcomewerte zugeordnet (vgl. Tabelle 69). Das bedeutet, ein Durchgang durch einen solchen Zustand wird mit einer 1 belohnt. Man kann dann vergleichen, wie hoch die Summe der „Rewards“ zu einem bestimmten Zeitpunkt pro Strategie ist. Zur Erläuterung: Wenn die richtige Diagnose bereits unmittelbar nach der Geburt mit 100 % Sicherheit gestellt wird, verbringt das richtig diagnostizierte Kind mit HST den Rest der Zeit im Zustand „Als schwerhörig erkannt“ und erhält dort pro Durchgang (also pro Monat) eine 1. Betrachtet man den Zeitpunkt sechs Monate nach Geburt, ergibt diese Strategie also sechs richtig diagnostizierte Kindermonate. Die „Rewards“ werden im Ergebnisteil diskontiert und nicht diskontiert angegeben.

Tabelle 69: Beschreibung der „Rewards“.

Markov-Status	„Reward” = 1
Status unbekannt	Kind mit Hörstörung wird nach positivem Screening durch Diagnostik erkannt
Als schwerhörig erkannt	Endzustand für richtig positive Testergebnisse, wird pro Durchgang mit „reward“ belohnt.
Für schwerhörig gehalten, aber gesund	-
Für gesund gehalten, aber schwerhörig	Bei Entdeckung der Schwerhörigkeit
Gesund, ohne Diagnostik für gesund gehalten	-
Als gesund erkannt (hat schon Test gehabt)	-
Nicht compliant	-

4.5.2.5 Kosten

Tabelle 70 zeigt die Kostenblöcke, die bei der Modellierung der Diagnose mit berücksichtigt wurden. Die Kostendaten wurden aus dem Teil zur ökonomischen Evaluation entnommen bzw. aus der dort abgebildeten Datenlage entwickelt.

Tabelle 70: Kosten bis zur Entdeckung der Hörstörung.

	Kosten in EURO: Basisfall und Spannweite	**Parameter verändert**
Screening	20 (10-30) (Lenarz 2004)	Ja (höher)
Zusätzliche Kosten für Auswahl von Risikokindern	Entfällt, da nur Kinder der Neugeborenenintensivstation gescreent werden	Ja (niedriger)
Tracking	Nicht berücksichtigt	Nein
Diagnostik	20 (10–30) für die diagnostische OAE (Lenarz 2004) Jedes Kind mit Hörstörungen, das richtig durch eine diagnostische OAE erkannt wurde, erhält zusätzlich eine BERA Diese Kosten von 57 EURO fallen nur für richtig als schwerhörig diagnostizierte Kinder an. Da diese Kosten bei allen Strategien gleich anfallen und die inkrementellen Kosten nicht verändern, wird hier keine Spannweite angenommen.	Ja (niedriger)

BERA = Hirnstammaudiometrie. OAE = Otoakustische Emissionen.

4.5.2.6 Ergebnisse

Die Struktur des Diagnosemodells ist im Anhang wiedergegeben. Die Wahrscheinlichkeiten für Hörstörungen sind ebenfalls dort abgedruckt.

Die Ergebnisse der Modellierung zeigt Tabelle 71. Zum besseren Verständnis der Tabelle: Jede der drei Strategien entdeckt nach 120 Monaten genau 150 Kinder, da die Berechnungen auf einer Prävalenz von 0,15 %, also 150 Kinder mit HST pro 100000 beruhen.

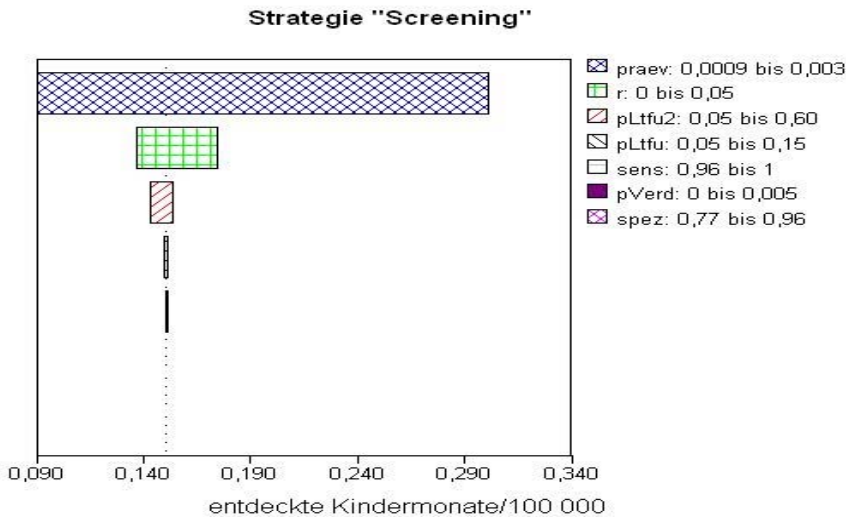
Tabelle 71: Ergebnisse der Modellierung für den Grundfall, undiskontiert (diskontiert).

Outcomeparameter	Screening	Risikoscreening	Kein Screening
Entdeckte Kindermonate im sechsten Lebensmonat	650 (650)	390 (390)	140 (140)
Entdeckte Kindermonate im zwölften Lebensmonat	1380 (1360)	950 (940)	530 (520)
Entdeckte Kindermonate (Zeithorizont: 120 Monate)	17480 (15050)	16720 (14320)	15980 (13600)
Richtig positive Befunde im sechsten Lebensmonat (pro 100000)	112	74	36
Zusätzlich entdeckte Kinder im sechsten Lebensmonat	38	38	-
Kosten bis zum sechsten Lebensmonat (pro 100000)	1520640 EURO (1520620 EURO)	211090 EURO (211010 EURO)	13460 EURO (13370 EURO)
Inkrementelle Kosten bis zum sechsten Lebensmonat pro zusätzlich entdecktem Kind	34461,84 EURO 34463,42 EURO	5200,79 EURO 5201,05 EURO	-
Richtig entdeckte Kinder (120 Monate, pro 100000)	150	150	150
Kosten für die Entdeckung (120 Monate, pro 100000)	1549730 EURO (1545920 EURO)	416910 EURO (388880 EURO)	241170 EURO (210270 EURO)
Kosten pro Kind (Zeithorizont: 120 Monate)	15,50 EURO (15,46 EURO)	4,17 EURO (3,89 EURO)	2,41 EURO (2,10 EURO)
Kosten pro richtig entdecktem Kind	10331,53 EURO (10306,13 EURO)	2779,40 EURO (2592,53 EURO)	1607,80 EURO (1401,80 EURO)
Kosten pro richtig entdecktem Kindermonat	88,66 EURO (102,72 EURO)	24,93 EURO (27,16 EURO)	15,09 EURO (15,46 EURO)

Die Analyse in Tabelle 71 zeigt, dass nach 120 Monaten nicht diskontiert (diskontiert) beim Risikoscreening 740 (720) entdeckte Kindermonate zusätzlich gegenüber einer Situation ohne Screening as Outcome anfallen; hierfür entstehen zusätzliche Kosten von 197630 EURO (197640 EURO), so dass pro entdecktem Kindermonat inkrementelle Kosten von 9,84 EURO (11,70 EURO) entstehen. Wird vom Risikoscreening zum universellen Screening übergegangen, werden bis zum Ablauf von 120 Monaten weitere 760 (730) Kindermonate zusätzlich entdeckt. Dies ist mit zusätzlichen Kosten in Höhe von 1309550 EURO (1309610 EURO) verbunden, so dass pro entdecktem Kindermonat inkrementelle Kosten von 63,73 EURO (75,56 EURO) entstehen.

4.5.2.7 Sensitivitätsanalysen

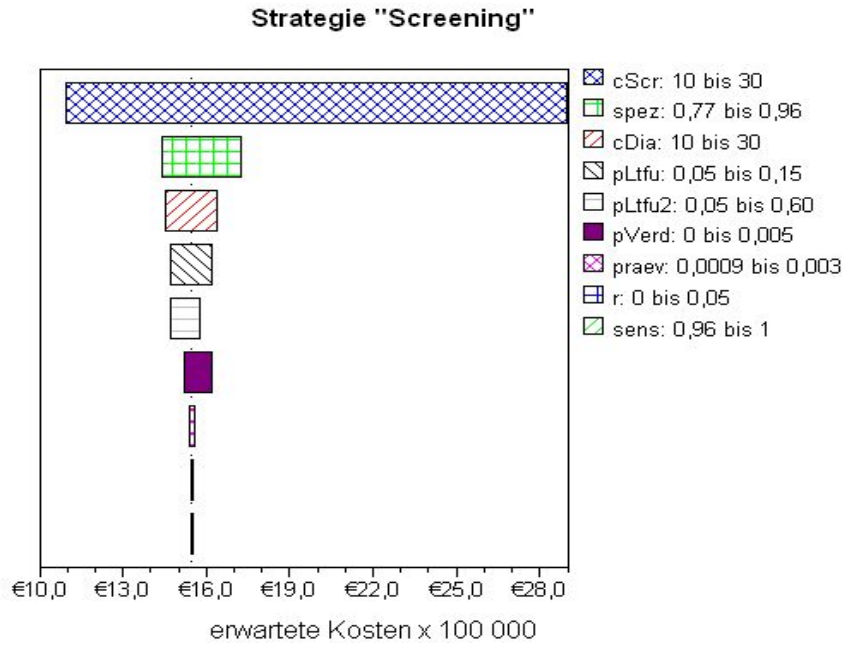
Für die Strategie „Screening“ werden die folgenden Parameter variiert: Prävalenz einer HST (praev), Diskontierfaktor (r), Wahrscheinlichkeit der Non-Compliance für das Screening (pLtfu), Wahrscheinlichkeit, dass ein mit positivem Befund gescreentes Kind nicht zur weiteren diagnostischen Abklärung erscheint (pLtfu2), Sensitivität (sens) und Spezifität (spez) des Screenings, Wahrscheinlichkeit einer „natürlichen“ Entdeckung der Hörstörung (pVerd), Kosten des Screenings (cScr) und Kosten der Diagnostik (cDia). Abbildung 4 zeigt, wie sich die Zahl der entdeckten Kindermonate bei Variation der Parameter ändert. Erwartungsgemäß steigt die Zahl der entdeckten Kindermonate mit der angenommenen Prävalenz stark an (9000 bei einer Prävalenz von 0,09 %, 30100 bei 0,3 %). Weitgehend unempfindlich ist das Modell gegenüber den Testgüteparametern Sensitivität, Spezifität und der „Lost-To-Follow-Up“-Rate.



pLtfu = Erfassungsrate des Screenings. pLtfu2 = „Follow Up"-Rate nach Screening. praev = Prävalenz angeborener Hörstörungen. pVerd = Wahrscheinlichkeit für (falschen) Verdacht auf Hörstörung bei Gesunden pro Monat.
r = Diskontierfaktor. sens = Sensitivität. spez = Spezifität.

Abbildung 4: Strategie „Screening": Sensitivitätsanalyse für Kindermonate (Horizont: 120 Monate).

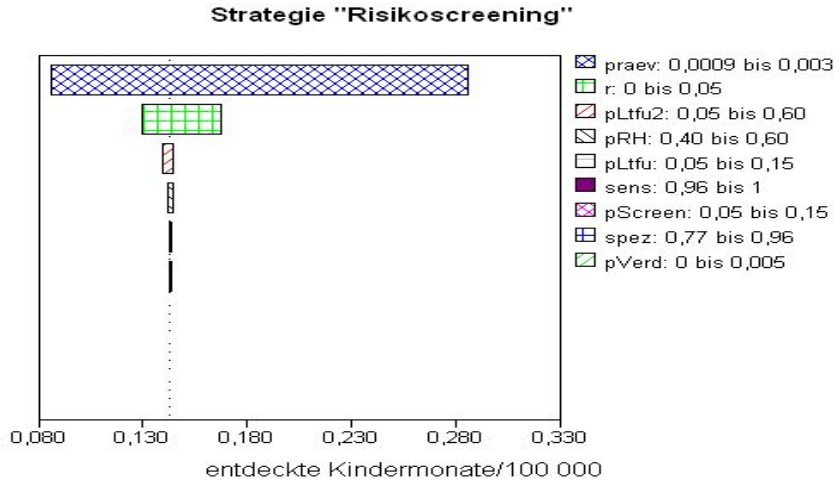
Die Kosten für die Entdeckung pro 100000 Kinder (Abbildung 5) sind dagegen stark von den Kosten der Verfahren, der Spezifität des Testverfahrens, der Wahrscheinlichkeit eines falschen Verdachts bei Gesunden und der Teilnahmerate beim Screening abhängig.



cDia = Kosten Diagnostik. cScr = Kosten Screening. pLtfu = Erfassungsrate des Screenings. pLtfu2 = „Follow Up"-Rate nach Screening. praev = Prävalenz angeborener Hörstörungen. pVerd = Wahrscheinlichkeit für (falschen) Verdacht auf Hörstörung bei Gesunden pro Monat. r = Diskontierfaktor. sens = Sensitivität. spez = Spezifität.

Abbildung 5: Strategie „Screening": Sensitivitätsanalyse für Kosten (Horizont: 120 Monate).

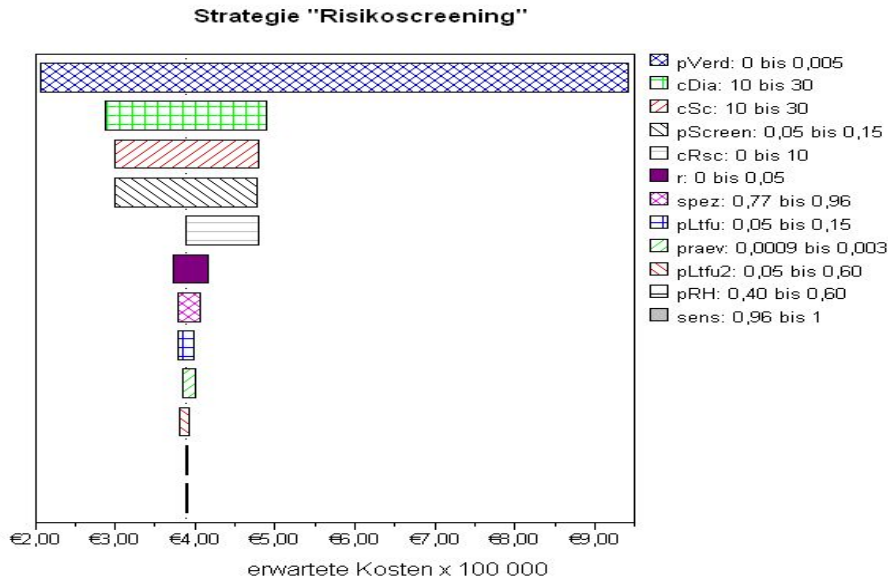
Für die Strategie „Risikoscreening“ wurden zusätzlich zu den genannten Parametern die Prävalenz von RF bei Kindern mit HST (pRH) und die Prävalenz mindestens eines RF in der Grundgesamtheit (pScreen für die Alternative Risikoscreening) variiert. Die Ergebnisse zeigt Abbildung 6.



pLtfu = Erfassungsrate des Screenings. pLtfu2 = „Follow Up“-Rate nach Screening. praev = Prävalenz angeborener Hörstörungen. pRH = Prävalenz von Risikofaktoren bei Kindern mit Hörstörungen. pScreen = Prävalenz von Kindern, die nach der Geburt auf die Neugeborenenintensivstation verlegt werden. pVerd = Wahrscheinlichkeit für (falschen) Verdacht auf Hörstörung bei Gesunden pro Monat. r = Diskontierfaktor. sens = Sensitivität. spez = Spezifität.

Abbildung 6: Strategie „Risikoscreening“: Sensitivitätsanalyse für Kindermonate (Horizont: 120 Monate).

Auch hier ist für das Outcome einer frühzeitigen Entdeckung der HST lediglich die Prävalenz entscheidender Einflussfaktor (8600 bis 28600 entdeckte Kindermonate). Die Sensitivitätsanalyse für die Kosten zeigt Abbildung 7.

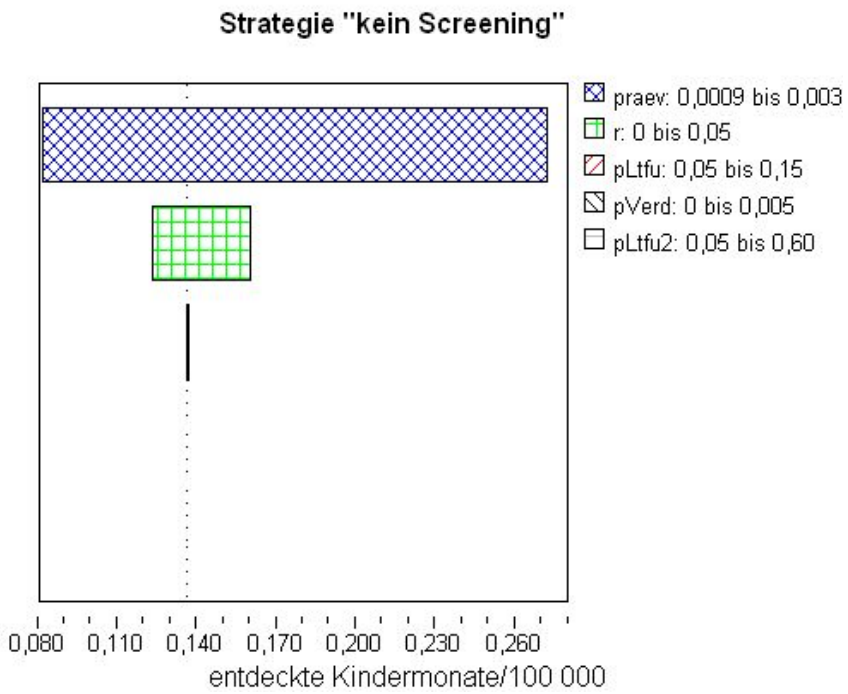


cDia = Kosten diagnostische Abklärung. cRsc = Kosten Risikoscreening. cSc = Kosten universelles Screening. pLtfu = Erfassungsrate des Screenings. pLtfu2 = „Follow Up“-Rate nach Screening. praev = Prävalenz angeborener Hörstörungen. pRH = Prävalenz von Risikofaktoren bei Kindern mit Hörstörungen. pScreen = Prävalenz von Kindern, die nach der Geburt auf die Neugeborenenintensivstation verlegt werden. pVerd = Wahrscheinlichkeit für (falschen) Verdacht auf Hörstörung bei Gesunden pro Monat. r = Diskontierfaktor. sens = Sensitivität. spez = Spezifität.

Abbildung 7: Strategie „Risikoscreening“: Sensitivitätsanalyse für Kosten (Horizont 120: Monate).

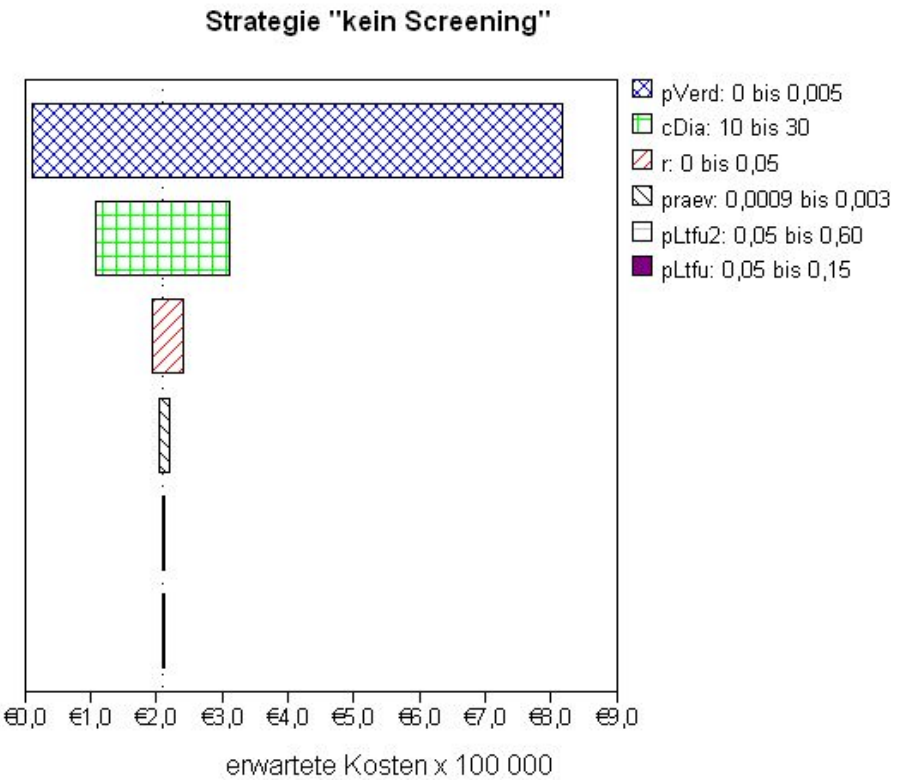
Neben den Kosten für Diagnostik und Screening ist es vor allem die Wahrscheinlichkeit, mit der Gesunde fälschlich untersucht werden und der Anteil der gescreenten Kinder, also der Zahl der Kinder, die nach Geburt auf eine Neugeborenenintensivstation überwiesen werden, wodurch die Kosten beeinflusst werden: Wenn 5 % aller Kinder aufgrund eines oder mehrerer RF gescreent werden, liegen die Kosten für 100000 Kinder nach 120 Monaten bei 300000 EURO, werden 15 % gescreent, bei 478000 EURO. Bei höheren Kosten für das Auswahlverfahren der Risikokinder kann sich die Strategie „Risikoscreening“ deutlich verteuern, der erwartete Kostenvorteil gegenüber der Strategie „Allgemeines Screening“ wird sehr klein.

Die Zahl der entdeckten Kindermonate der Strategie „Kein Screening“ ändert sich wie bei den anderen Strategien stark bei Variation der Prävalenz (8200 bis 27300 entdeckte Kindermonate, siehe Abbildung 8). Die Kosten der Strategie „Kein Screening“ zeigen sich für Veränderungen der Verdachtswahrscheinlichkeit bei Gesunden sehr empfindlich. Auch die angenommenen Diagnosekosten beeinflussen die Gesamtkosten natürlich erheblich, wie Abbildung 9 zeigt.



pLtfu = Erfassungsrate des Screenings.
pLtfu2 = „Follow Up“-Rate nach Screening.
praev = Prävalenz angeborener Hörstörungen.
pVerd = Wahrscheinlichkeit für (falschen) Verdacht auf Hörstörung bei Gesunden pro Monat.
r = Diskontierfaktor.

Abbildung 8: Strategie „Kein Screening“: Sensitivitätsanalyse für Kindermonate (Horizont: 120 Monate).



pLtfu = Erfassungsrate des Screenings.
pLtfu2 = „Follow Up"-Rate nach Screening
praev = Prävalenz angeborener Hörstörungen.
pVerd = Wahrscheinlichkeit für (falschen) Verdacht auf Hörstörung bei Gesunden pro Monat.
r = Diskontierfaktor.
spez = Spezifität.

Abbildung 9: Strategie „Kein Screening": Sensitivitätsanalyse für Kosten (Horizont: 120 Monate).

4.5.2.8 Zusammenfassung und Diskussion

Mit Hilfe eines Markov-Modells werden in dem hier entwickelten Diagnosemodell die drei Alternativen „Allgemeines Neugeborenenscreening", „Risikoscreening" und „Kein Screening" hinsichtlich ihrer Kosten und Endpunkte gegenübergestellt. Offensichtlicher Vorteil des allgemeinen Screenings ist die frühzeitige Entdeckung von HST in einem Zeitfenster, in dem effektive Therapie nachhaltig die weitere Entwicklung der betroffenen Kinder begünstigt. Im sensiblen Zeitfenster bis zu sechs Monaten nach der Geburt werden für den Basisfall des Modells 650 von 900 möglichen Kindermonaten, also 72 % aller möglichen Kindermonate, entdeckt, nach zwölf Monaten 77 %. Dagegen entdeckt ein Risikoscreening, bei dem nur Kinder der Neugeborenenintensivstation nach der Geburt gescreent werden, nach sechs Monaten 390 Kindermonate (43 %), die derzeit in Deutschland angewendete Praxis ohne systematisches Screening lediglich 140 Kindermonate (16 %). sechs Monate nach der Geburt hat systematisches Neugeborenenscreening 38 Kinder mit HST mehr entdeckt als das Risikoscreening, 76 Kinder werden auffällig, die ohne Screening erst deutlich später entdeckt worden wären. Die Sensitivitätsanalyse zeigt, dass diese Ergebnisse weitgehend von der angenommenen Prävalenz angeborener HST abhängen. Je geringer die Prävalenz, desto geringer auch die Outcomedifferenzen zwischen den Strategien. Bemerkenswert ist hierbei, dass die Unterschiede weiterhin hoch bleiben, auch wenn man eine deutlich höhere natürliche Entdeckungsrate ohne systematisches Screening annimmt. Ein medianes Verdachtsalter von vier Monaten bedeutet, dass rund die Hälfte aller Kinder

erst mit fünf Monaten oder später entdeckt wird. Auch die Differenz zwischen systematischem und Risikoscreening bleibt bedeutsam.

Die Kosten für die Entdeckung variieren zwischen den Strategien erheblich – je 100000 Kinder müssen für allgemeines Neugeborenenscreening 1,52 Mio EURO, für Risikoscreening 0,46 Mio. EURO und für die Alternative „kein Screening“ 0,24 Mio. EURO aufgewendet werden. Diese Beträge für die Basisfallannahmen unterscheiden sich tatsächlich deutlicher, als das im ersten HTA-Bericht der Fall war. Ein wesentlicher Kostenfaktor bei der Strategie „kein Screening“ ist die Untersuchung von Kindern, die im Lauf der Zeit mit falschem Verdacht untersucht werden. Da in der vorliegenden Modellrechnung die Kosten für weiterführende Diagnostik um rund 60 % niedriger angesetzt werden als im ersten Bericht, verringern sich die Gesamtkosten für diese Strategie erheblich. Diagnosekosten sind für die Strategie „Screening“ ebenso hoch, sie fallen aber wegen der ohnehin hohen Kosten für das Screening (die hier etwas höher angesetzt wurden) nicht sehr ins Gewicht. Die Sensitivitätsanalyse zeigt, dass zahlreiche Faktoren die Kosten beeinflussen. Neben den Kosten für die angewendeten Verfahren ist das bei allen Strategien die erwähnte Wahrscheinlichkeit für Gesunde, doch untersucht zu werden. Bei den beiden Screeningstrategien spielt zusätzlich die Spezifität des Screeningverfahrens eine Rolle, beim Risikoscreening außerdem die Prävalenz der RF in der Bevölkerung.

Daraus lässt sich schließen: Die Kosten des Screeningverfahrens pro untersuchtem Kind sind dann niedrig, wenn die Prävalenz von HST hoch ist und wenn das Verfahren ausreichend gut dazu in der Lage ist, Gesunde richtig zu erkennen. Die eine Konsequenz hieraus wäre, vorzugsweise in Risikopopulationen Screenings durchzuführen, also bei Kindern, bei denen die Prävalenz tatsächlich hoch ist. Allerdings ist das Outcome der Alternative Risikoscreening selbst unter veränderten Bedingungen nicht zufrieden stellend, da hier trotz aufwändigeren Testverfahrens (Auswahl von Kindern mit RF ist ja ein vorgeschaltetes Screening) im sensiblen Zeitfenster zu wenig Kinder entdeckt werden. Ursache hierfür ist, dass nur etwa die Hälfte aller Kinder mit HST auch tatsächlich RF aufweisen. Außerdem sind die Kriterien, was genau unter einem Risikofaktor zu verstehen ist, immer noch ungenau. Die andere Konsequenz aus den Ergebnissen der Sensitivitätsanalyse ist, die Spezifität der Screeningverfahren zu verbessern.

Für das verbesserte Outcome eines universellen Screenings (zusätzlich frühzeitig entdeckte Kinder) im Vergleich zum Risikoscreening entstehen allerdings auch je zusätzlich entdecktem Kindermonat deutlich höhere Kosten als für zusätzlich entdeckte Kindermonate beim Übergang von keinem auf ein Risikoscreening entstehen.

Das vorliegende Diagnosemodell bildet drei Handlungsalternativen ab, deren Verlauf vereinfacht werden musste. So wird hier nur ein einstufiges Screening, beispielhaft als S-TEOAE, modelliert. Es ist jedoch davon auszugehen, dass mehrstufiges Screening in der Regel bessere Testgüteparameter aufweist, so dass sich Sensitivität, Spezifität und Kosten der mehrstufigen Verfahren im hier durch Sensitivitätsanalysen abgesteckten Rahmen bewegen. Geringgradige HST, die hier nicht berücksichtigt wurden, sind auch im Rahmen eines allgemeinen NHS nur schwer erfassbar, beeinflussen aber die Sprachentwicklung in nicht unerheblichem Maß. Auch die „natürliche“ Entdeckungsgeschichte von HST, wie sie derzeit normal ist, bildet die Realität möglicherweise nur unvollständig ab. Die Entdeckungswahrscheinlichkeiten pro Monat stammen aus einer repräsentativen Erhebung, aber nur aus einer bestimmten Region. Die ermittelte Prävalenz ist hier zu niedrig (Lenarz et al. (2004)). Ein medianes Verdachtsalter von vier Monaten dürfte eine optimistische Schätzung sein, wahrscheinlich sind nach vier Monaten noch nicht 50 % aller Kinder sicher diagnostiziert; die Unterschiede zwischen den Strategien werden damit unterschätzt, was die Aussage konservativer macht. Allerdings wurde in der Erhebung nicht zwischen angeborenen und erworbenen HST unterschieden, ein gewisser Anteil der Kinder mit sehr späten Diagnosezeitpunkten war also vielleicht bei einem allgemeinen NHS noch nicht auffällig, was wiederum das mediane Diagnosealter angeborener HST über- bzw. die Entdeckungswahrscheinlichkeit unterschätzen würde. Außerdem enthalten die von Lenarz et al. (2004) berichteten Daten Kinder mit erheblicher Schwerhörigkeit, die sicher deutlich früher entdeckt werden; auch das würde die Entdeckungswahrscheinlichkeit unterschätzen.

Während die vorliegende Modellierung ergibt, dass etwa 28 % aller angeborenen HST erst nach dem sechsten Lebensmonat diagnostiziert werden, gehen neue Untersuchungen davon aus, dass zusätzlich 50 % bis 90 % der HST erst in den darauf folgenden Jahren entdeckt werden (Fortnum (2001)); ein Großteil davon kann durch ein Neugeborenenscreening nicht entdeckt werden, was die Effektivität

des allgemeinen Hörscreenings in gewisser Weise relativiert. Die Vorteile der rechtzeitigen Entdeckung angeborener HST für sprachliche, soziale und emotionale Entwicklung des Kindes sind unbestritten. Dramatische Vorteile des allgemeinen Screenings nach Geburt werden insbesondere durch das Outcome „entdeckte Kindermonate“ deutlich. Zu berücksichtigen bleibt, dass auch durch allgemeines Neugeborenenscreening nicht alle HST im sensiblen Zeitfenster entdeckt werden und dass die Ergebnisse des Screenings von der Qualität der eingesetzten Tests abhängig sind.

4.6 Ethische Bewertung / Soziale Aspekte

Alle Screeningprogramme, die zum überwiegenden Teil an gesunden Personen durchgeführt werden, um Menschen mit noch unentdecktem Krankheitsstatus einer frühzeitigen Therapie zuzuführen und ihre Chancen auf Heilung oder Vermeidung von Behinderungen zu verbessern, werfen ethische Fragen auf. Welches Risiko und welche Unannehmlichkeiten für Gesunde sind akzeptabel? Wer entscheidet über die Risikoabwägung? Diese Fragen sind nicht spezifisch für ein NHS, gleichwohl spielen sie eine Rolle bei der Entscheidung, ob es sinnvoll ist ein NHS einzuführen. Eine Untersuchung, welche Entscheidungsprämissen und Antworten hier verschiedene in unserer Gesellschaft verbreitete Wertsysteme finden und auch empirische Untersuchungen zu welcher Werteabwägung, Nichtbetroffene, die von der zu entdeckenden Krankheit Betroffenen und Ärztegruppen, die viel oder wenig mit Betroffenen zu tun haben, kommen, wären lohnenswert, hätten aber den Rahmen der zur Verfügung stehenden Ressourcen überschritten.

4.7 Juristische Betrachtungen

Im Rahmen der Einführung eines NHS-Programms gibt es insbesondere im Zusammenhang mit der Einrichtung von Trackingsystemen, die zumindest für einen bestimmten Zeitraum personenbezogene Daten speichern müssen, um nicht nachuntersuchte testaufällige Kinder bzw. deren Eltern auf noch ausstehende Untersuchungen hinzuweisen, gibt es sicherlich eine Reihe datenrechtlicher Fragen zu klären. Eine Auseinandersetzung mit diesen Fragestellungen war aufgrund beschränkter Ressourcen nicht möglich.

4.8 Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse

Sind die Voraussetzungen für ein erfolgreiches NHS-Programm, das Kindern mit HST hilft und gesunden Kindern nicht schadet, gegeben?

Geeignete Zielerkrankung

Anhand der neu identifizierten Studien werden die Ergebnisse des Vorgänger-HTA-Berichts (Kunze et al. (2004)) zur Epidemiologie von HST und zur Erstdiagnose ohne Screening bestätigt: Kongenitale HST sind mit ca. 1 pro 1000 bei Neugeborenen eine der häufigsten angeborenen Erkrankungen. Ohne Screeningmaßnahmen liegt das Erstdiagnosealter immer noch im zweiten Lebensjahr. Mit ca. 50 % mittelgradigen HST ist gerade der SG am häufigsten, dessen Diagnose und Therapie ohne Screening am spätesten, oft jenseits des dritten Lebensjahrs erfolgt. Etwa die Hälfte der Kinder mit HST weist keine RF auf und könnte deshalb nicht durch ein Risikoscreening erfasst werden.

Zur Frage, ob eine frühe Intervention eine normale sprachliche und psychosoziale Entwicklung bei Kindern mit mindestens mittelgradigen HST fördern kann, konnte die Evidenzlage nicht verbessert werden. Bestätigt wird allerdings durch zwei neue Studien, dass bei Kindern, deren HST durchschnittlich mit 21 Lebensmonaten entdeckt wurde, deutliche Defizite in der Sprachentwicklung und eine geringere Lebensqualität als hörgesunde Kinder aufweisen (Wake et al. (2004 und 2005)). Der geforderte Wirksamkeitsnachweis von randomisierten Studien für die Vorteile einer frühen Intervention kann aus ethischen Gründen nicht erbracht werden und prospektive Beobachtungsstudien mit dem entsprechend langfristigen Zeithorizont bei seltenen Erkrankungen sind aufwändig und langwierig. UNHS-Programme bieten überhaupt die Voraussetzung dafür, dass eine größere Anzahl Kinder mit HST überhaupt früh identifiziert werden. Dass eine normale Sprachentwicklung bei einer frühzeitigen Versorgung mit Hörgerät prinzipiell möglich ist, d. h., dass eine effiziente Therapie grundsätzlich möglich ist, auch wenn der Einfluss des Diagnosealters unter Umständen über- oder unterschätzt wurde, konnten die Studien im Vorgänger-HTA-Bericht (Kunze et al. (2004), bzw. Yoshinaga-Itano et al. (2000)) jedoch zeigen. Zusammengenommen mit den Kenntnissen über den zeitlichen Verlauf der physiologischen Prozesse zur Ausbildung des auditorischen Systems (siehe Abschnitt „Entwicklung des Hörsystems“) ist ein Vorteil einer frühen Therapie wahrscheinlich. Selbst wenn bei

spätem Therapiebeginn, was bei mittelgradigen HST zwischen dem dritten und dem fünften Lebensjahr bedeutet, nach entsprechend langer Therapiedauer der Therapieerfolg vergleichbare Qualität besäße, so ist allein die mindestens dreijährige Verspätung der Sprachentwicklung ein kaum überwindbares Hindernis für ein altersadäquates Fortschreiten in Bildung und Ausbildung.

Geeignete Screeningmethoden

Auch im vorliegenden HTA-Bericht konnten nur zwei Studien identifiziert werden, die die Testgütekriterien von insgesamt vier Hörscreeninggeräten anhand eines Referenzstandards für alle getesteten Kinder untersuchten. Die untersuchten Studienpopulationen waren nicht repräsentativ für die allgemeine Neugeborenenpopulation. Die Sensitivität bei den untersuchten Screeninggeräten liegt zwischen 99 und 100 %, die Spezifität zwischen 82 und 94 %. Diagnosestudien an einer repräsentativen Neugeborenenpopulation durchzuführen, erforderte wegen der niedrigen Prävalenz sehr hohe Fallzahlen. Sowohl international als auch in Deutschland sind jedoch in vielen NHS-Programmen Screeninggeräte im Einsatz, die nach einer Einführungsphase in einem zweistufigen Screening niedrige Testauffälligenraten und damit auch niedrige Falschpositivenraten von unter 3 % aufweisen. Ob dies zu Lasten der Sensitivität geht, ist nicht bekannt, da bisher nur über ein Hörscreeningprogramm mit ausreichend langem „Follow Up“ publiziert wurde, das alle Fälle von HST in der Region der gescreenten Geburtskohorten nachverfolgte. Hierbei betrug die Programmsensitivität 92 % nach acht Jahren (Kennedy et al. (2005)). Die Programmsensitivität wird jedoch nicht nur durch die Testgüte des Screeningtests, sondern wesentlich auch durch die Erfassungsrate und die „Follow Up“-Rate beeinflusst. Außerdem besteht auch die Möglichkeit, dass es sich bei einem später identifizierten Fall einer HST, die im Screening nicht auffällig war, nicht um ein Versagen des Testverfahrens handelt, sondern dass die HST sich erst später manifestierte. Nach den bisherigen Erfahrungen weisen die in NHS-Programmen verwendeten Screeninggeräte ausreichend hohe Sensitivität und Spezifität auf.

Effektivität von NHS-Programmen zur Vorverlegung des Alters bei Erstdiagnose und Hörgeräteversorgung

Im Unterschied zum Vorgänger-HTA-Bericht (Kunze et al. (2004)), in dem kaum Publikationen zum NHS in Deutschland vorhanden waren, konnten im vorliegenden Bericht auch mehrere Studien identifiziert werden, die UNHS-Programme beschreiben, die im deutschen Versorgungskontext hohe Erfassungsraten, niedrige Anteile Testauffälliger und hohe „Follow Up“-Raten - insofern ein Trackingsystem aufgebaut wurde - sowie ein frühes Erstdiagnosealter und Erstversorgungsalter mit Hörgerät erzielen konnten. Die Machbarkeitsstudie des Hannoveraner Modellprojekts weist neben der Studie von Kennedy et al. (1998) als einziges NHS-Programm ein Studiendesign mit Kontrollgruppe auf. Die gewählte Kontrollregion München zeichnet sich jedoch durch eine überdurchschnittlich hohe ärztliche Versorgungsdichte aus und etwa 40 % der Neugeborenen nahmen im Studienzeitraum an einem unsystematischen Hörscreening teil, so dass die Kontrollregion keinesfalls repräsentativ für eine Region ist, in der kein Screening erfolgt. Insofern erfolgte eine sehr konservative Schätzung des Effekts eines systematischen UNHS-Programms. Das mediane Erstdiagnosealter war in Hannover statistisch signifikant niedriger als in München (80 Tage vs. 160 Tage, $p < 0,0148$). Der Therapiebeginn erfolgte in Hannover für die Hälfte der Kinder bis zum Ende des fünften Monats (Median), in München bis zum Ende des neunten Monats. Dieser Unterschied erreichte kein Signifikanzniveau von 0,05 ($p < 0,0763$), da ein Teil des Effekts der frühen Diagnosestellung durch einen längeren Zeitverzug bis zur Abklärungsdiagnostik in Hannover (Median: 40 Tage vs. 20 Tage) gegenüber München wieder verloren ging. Dies zeigt, dass ein Augenmerk auf die regional vorliegenden Versorgungsbedingungen für die Abklärungsdiagnostik gerichtet werden muss, wenn der durch das Screening gewonnene Zeitvorteil voll erhalten bleiben soll. Nach der bundesweiten Befragung pädaudiologischer Einrichtungen von Neumann et al. (2002) gibt es Regionen, die tendenziell gemessen an ihrer Geburtenzahl Versorgungslücken aufweisen. Ein weiteres wichtiges Ergebnis aus dem Hannoveraner Modellprojekt stellt der Vergleich einer Effektivität des Screenings unter verschiedenen institutionellen Rahmenbedingungen dar. So wiesen die Screeningtests mit durchschnittlich älteren Kindern unter den ungünstigeren Bedingungen in Arztpraxen höhere Anteile falsch Testauffälliger auf, was letztlich mit höherem Ressourcenverbrauch und tendenziell auch geringerer Akzeptanz eines Screenings verbunden ist.

Negative Folgen eines Screenings

Wenn jährlich in Deutschland ca. 740000 Kinder geboren werden, dann weisen bei einer Prävalenz von 1 pro 1000 Neugeborenen 740 Kinder eine bilaterale HST über 40 dB HL auf. Eine „Fail"-Rate von 2 % bedeutet, dass ca. 14800 Kinder testauffällig wären und weiteren Maßnahmen unterzogen würden. 14060 dieser Kinder wären jedoch hörgesund und profitierten nicht von einem Hörscreening, sondern würden aus individueller Perspektive heraus insofern unnötigen Prozeduren unterzogen. Dementsprechend ist es von besonderer Wichtigkeit, dass die untersuchten hörgesunden Kinder, die selbst keinen Nutzen aus dem Screening ziehen, keinen Schaden davontragen. Die Messungen mit den automatisierten Screeningverfahren selbst sind nicht invasiv und werden in der Regel im Schlaf durchgeführt. Bei der Abklärungsdiagnostik mit D-ABR ist zum Teil eine Sedierung der Kinder erforderlich und grundsätzlich kann auch nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass ein hörgesundes Kind mit Hörgerät versorgt wird. Bisher, auf der Basis von einigen 100000 gescreenten Neugeborenen in der publizierten Literatur, wurde jedoch von keinen unerwünschten physischen Nebenwirkungen bei der Abklärungsdiagnostik berichtet. Als mögliche Nebenwirkung wird zusätzlich eine Beunruhigung der Eltern durch auffällige Screeningergebnisse und eine Störung des „bonding", d. h. der Entwicklung einer Eltern-Kind-Beziehung diskutiert. Die bisherigen Befragungen von Müttern zu Ängsten aufgrund von auffälligen Testergebnissen gaben jedoch keine Hinweise darauf, dass die Eltern in größerem Ausmaß beunruhigt waren. Qualitative Befragungen zeichneten hier ein detaillierteres Bild über die unterschiedliche Wahrnehmung eines unsicheren Testergebnisses und des Screeningprozesses. Wegen der geringen Anzahl der Interviews und einer möglichen Selektion der Teilnehmer aufgrund geringer Teilnahmeraten steht die Repräsentativität dieser Interviews jedoch in Frage.

Auf der anderen Seite ist zu berücksichtigen, dass ein Großteil der von einer HST betroffenen Kinder - etwa 70 % haben keine weiteren Behinderungen (Fortnum et al. (2002)) – durch das Hörscreening mit der dann frühen Diagnose einer HST und einer frühen Hörgeräteversorgung grundsätzlich die Chance auf eine normale Sprachentwicklung und eine altersgemäße psychosoziale Entwicklung erhalten sowie die Folgen lebenslanger Behinderungen vermieden werden können.

Letztlich entscheiden hier auch ethische Maßstäbe, welches Risiko und welches Ausmaß an Unannehmlichkeiten für einen Gesunden akzeptabel erscheinen, um die Lebenschancen von von Krankheit oder Behinderung betroffenen Menschen zu verbessern. In jedem Fall erscheint es angebracht durch qualitätssichernde Maßnahmen die Effektivität und die Akzeptanz des Screenings zu optimieren.

Ist ein NHS-Programm wirtschaftlich?

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines UNHS ist in besonderem Maß von der Wahl der Perspektive und des Zeithorizonts aus denen Kosten und Nutzen in die Berechnung einbezogen werden, abhängig. Wird ausschließlich die Perspektive der Kostenträger der Gesundheitsversorgung (Krankenkassen) gewählt, so könnte durch ein Screening im Wesentlichen nur die Effektseite verbessert werden, da keine Einsparungen der Kosten für die Gesundheitsversorgung eines früh entdeckten Falls von HST gegenüber einem spät entdeckten Fall zu erwarten sind. Ein großer positiver Effekt sowohl auf der Nutzen- als auch der Kostenseite sind außer aus der Perspektive der betroffenen Kinder vorwiegend auf Seiten des Bildungssystems und volkswirtschaftlich hinsichtlich der Produktivität zu erwarten. Gerade für die langfristige und gesamtgesellschaftliche Perspektive hat sich die Datenlage gegenüber dem letzten Bericht nicht verbessert. Neben der gesundheitsökonomischen Modellierung des Vorgänger-HTA-Berichts, die auch ein Versorgungsmodell mit einem Zeithorizont bis zum 16. Lebensjahr umfasste und so zumindest, den Zugewinn an Effekten und Kosteneinsparungen im Bildungsbereich berücksichtigte, konnte eine weitere gesundheitsökonomische Modellierung mit lebenslangem Zeithorizont, die auf US-amerikanischen Daten beruht, identifiziert werden (Keren et al. (2002)). In beiden Langzeitmodellen erweist sich ein UNHS als Kosten sparende Strategie gegenüber einem Risikoscreening und gegenüber einer Strategie ohne Screening. Die Datengrundlage für die langfristigen Kosten- und Effektdaten ist bei beiden Modellen jedoch unsicher. Bevor hier eine solide Datengrundlage durch entsprechende Studien geschaffen wird, lässt sich die Frage zur langfristigen Kosteneffektivität nicht dezidiert beantworten.

Für den kurzfristigen Zeithorizont hingegen liegen durch die ökonomische Evaluation zum Hannoveraner Modellprojekt auch für Deutschland valide Daten zumindest zur Frage der durchschnittlichen Screening- und Durchschnittskosten pro entdeckter HST vor. Eine inkrementelle Kosteneffektivitätsanalyse, die die zusätzlich anfallenden Kosten pro zusätzlich rechtzeitig entdeckter HST gegenüber der Situation ohne Screening oder gegenüber einem Risikoscreening vergleicht, wurde

allerdings nicht durchgeführt. Vielmehr wurde eine inkrementelle Analyse für die Einbettung in verschiedene Versorgungssettings gegenüber dem Ausgangsmodell aus dem Modellprojekt untersucht. Die durchschnittlichen Kosten pro gescreentem Kind in einem UNHS (inflationsbereinigt ohne Einbeziehung der Abklärungsdiagnostik) betragen bei Lenarz et al. (2004), je nach dem Versorgungssetting, in das das Screening eingebettet ist, 16,57 EURO pro gescreentem Kind bei Durchführung eines zweistufigen S-TOAE-Screenings der stationär geborenen Kinder in Geburts- und Kinderkliniken und einem Screening der dort nicht-erfassten Kinder in zertifizierten HNO-Praxen (Modell 1), 23,02 EURO pro gescreentem Kind, wenn neben dem Screening in den Kliniken noch ein Screening der dort nicht-erfassten Kinder bei der U3 durch die Kinderärzte durchgeführt wird (Modell 3) sowie 34,67 EURO pro gescreentem Kind, wenn das Screening außer für die in Kinderkliniken verlegten Kinder primär bei der U3 in den kinderärztlichen Praxen durchgeführt wird (Modell 2). Dies liegt innerhalb der Spannweite der international berichteten Werte zwischen 14,30 und 49,37 EURO. Allerdings ist hier anzumerken, dass die Werte aufgrund unterschiedlicher Neugeborenenpopulationen (teils nur WBN), verschiedener Screeningtechnologien und verschiedener Versorgungssettings nicht durchgehend vergleichbar sind.

Die durchschnittlichen Kosten pro über ein UNHS entdecktes Kind mit HST betragen 15961 (Modell 1), 22417 (Modell 3) und 33613 (Modell 2) EURO in den Modellrechnungen für einen Geburtsjahrgang in Deutschland, die auf den Ergebnissen des Modellprojekts in Hannover basieren. Die Werte aus der im vorangehenden Kapitel durchgeführten Entscheidungsanalyse, die die Kostendaten des Modellprojekts aus Hannover verwendet, aber berücksichtigt, dass nicht alle testaufälligen Kinder nachuntersucht werden und die eine etwas höhere Prävalenz der HST (1,5 pro 1000) annimmt, liegen mit durchschnittlich 13577 EURO pro bis zum sechsten Monat entdecktem Kind niedriger. Das Modell von Keren et al. (2002) kommt hingegen mit 21724 EURO zu höheren durchschnittlichen Kosten als das Basismodell des Hannoveraner Modellprojekts. Im vorliegenden HTA-Bericht ergibt die entscheidungsanalytische Modellierung inkrementelle Kosten pro zusätzlich in einem UNHS rechtzeitig entdecktem Kind von 34463 EURO gegenüber Risikoscreening und von 5201 EURO eines Risikoscreenings gegenüber der Situation ohne Screening. Keren et al. (2002) berichten zusätzliche inkrementelle Kosten von 44971 EURO von UNHS gegenüber Risikoscreening und von 16648 EURO für Risikoscreening gegenüber einer Praxis ohne Screening.

Der Vergleich der inkrementellen Kosten zwischen den verschiedenen Settings bei Lenarz et al. (2004) ergibt, dass ein zusätzlich durch Modell 3 gegenüber Modell 1 entdeckter Fall zusätzliche Kosten von 139568 EURO erfordert.

Leider erlauben die eingeschränkten Angaben in den zur Verfügung stehenden publizierten gesundheitsökonomischen Studien zu anderen Screeningverfahren bei Neugeborenen keinen direkten Vergleich von IKER des kurzfristigen Zeithorizonts bis zur Abklärungsdiagnostik. Nur die IKER liefert die eigentlich interessierende Information, was ein durch die Screeningtechnologie zusätzlich identifizierter Fall kostet. Es wurden jedoch nur die Durchschnittskosten berichtet. Die durchschnittlichen Kosten pro entdecktem Fall durch ein UNHS liegen im Spektrum anderer Screeningtechnologien, die bei Neugeborenen bereits eingesetzt werden. Die durchschnittlichen Kosten für einen entdeckten Fall von Phenylketonurie betragen 20712 EURO bzw. 30640 EURO (Pandor et al. (2004)) im britischen Gesundheitssystem. Die durchschnittlichen Kosten eines entdeckten Falls von Schilddrüsenunterfunktion von 6209 bis 6851 EURO im biochemischen Neugeborenenscreening in den Niederlanden liegen deutlich niedriger (Lanting et al. (2005)). Aktuelle Zahlen innerhalb des deutschen Versorgungskontexts stehen nicht zur Verfügung. Risikoscreening wäre zwar kosteneffektiver, weist mit jedoch nur halb so vielen rechtzeitig entdeckten Fällen eine zu geringe Effektivität auf, da die absolute Anzahl der rechtzeitig entdeckten Fälle als zu gering betrachtet wird (siehe Kapitel entscheidungsanalytische Modellierung).

4.9 Schlussfolgerung

Schlussfolgerung / Empfehlungen: Es ist davon auszugehen, dass das Erstdiagnosealter für konnatale HST in Deutschland in Regionen ohne Hörscreening nach wie vor in der zweiten Hälfte des zweiten Lebensjahrs liegt. Ohne gezielte Maßnahmen ist kaum mit spontanen Verbesserungen zu rechnen. Nach der Auswertung der medizinischen und der ökonomischen Evidenz zeigt sich, dass ein UNHS einen früheren Therapiebeginn begünstigt. Trotz der Forschungsdefizite und Datenmängel gerade zur Frage der Effektivität eines frühen Therapiebeginns ist es wahrscheinlich, dass durch die

Frühversorgung von HST die Sprachentwicklung begünstigt wird und so die Chancen für eine normale schulische und berufliche Entwicklung verbessert werden. Aus einer langfristigen gesellschaftlichen Perspektive ist anzunehmen, dass ein universelles Hörscreening die kostengünstigste Variante und ein Risikoscreening immer noch insgesamt kostengünstiger als der Status quo ist. Die Datenlage hierzu ist unsicher. Jedoch auch bei kurzfristiger Betrachtung der Kosteneffektivität bewegen sich die für ein UNHS aufzuwendenden Kosten im Verhältnis zum Effekt im Rahmen der üblicherweise akzeptierten Kosten. Unter Berücksichtigung der medizinischen, der ökonomischen und der entscheidungsanalytischen Evaluation empfehlen daher die Autoren, ein UNHS in Deutschland als Leistung der GKV einzuführen.

Weil Neugeborene noch nicht von insbesondere bei der Verwendung eines OAE-Screenings störenden Mittelohrinfektionen betroffen sind, sollte das Screening nach Möglichkeit in den ersten Lebenstagen durchgeführt werden. Zur Gewährleistung einer möglichst hohen Erfassungsrate empfiehlt es sich, die Durchführung des UNHS in den stationären Aufenthalt nach der Geburt zu legen. Für den Fall ambulanter Geburten müssen zusätzliche Maßnahmen im ambulanten Versorgungsbereich eingerichtet werden. In den durchführenden Einrichtungen sind Maßnahmen der Qualitätssicherung zu betreiben, für die durch die zuständigen Institutionen der Selbstverwaltung Rahmenbedingungen zu setzen sind. Beim Screening auffällig gewordene Säuglinge müssen verlässlich zur pädaudiologischen Abklärung überwiesen werden.

Zur Einrichtung eines konsequenten Trackings sind folgende Methoden eingesetzt worden:

- Ausführliche schriftliche Information der Eltern.
- Kontrolle des Hörscreeningbefunds durch einen Eintrag im Vorsorgeheft ggf. verbunden mit einer Überweisung zur weiteren Untersuchung durch den Kinderarzt.
- Kontrolle des „Follow Up“ und mögliche Kontaktaufnahme zu den betroffenen Familien durch eine Screeningzentrale, falls keine Folgeuntersuchungen stattfinden.
- Vernetzung des Trackings des Hörscreenings mit dem Trackingsystem des biochemischen Screenings.
- Zusätzliche Ermunterung der betroffenen Familien zur Teilnahme an Folgeuntersuchungen durch die betreuende Hebamme.

Regionale Unterschiede in den Kapazitäten von Einrichtungen, die eine Abklärungsdiagnostik durchführen können, müssen berücksichtigt werden.

5 Anhang

5.1 Abkürzungsverzeichnis

95 %-KI, 95 %-CI	95 %-Konfidenzintervall
AABR, A-ABR	Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten
AAP	American Academy of Pediatrics
ABR	Auditory Brainstem Audiomety (deutsch: Akustisch evozierte Potenziale), Hirnstammaudiometrie, gleichbedeutend mit AEP und BERA
AEOE	Automatische Messung otoakustischer Emissionen
AEP	Akustisch evozierte Potenziale, gleichbedeutend mit ABR und BERA
AG HTA NHS	Arbeitsgruppe Health Technology Assessment Neugeborenenhörscreening
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
ANCOVA	Kovarianzanalyse (Analysis of Covariance)
ANOVA	Varianzanalyse (Analysis of Variance)
APGAR	Skala zur Überprüfung der Gesundheit Neugeborener (A = Activity (Muscle Tone), P = Pulse, G = Grimace (Reflex Irritability), A = Appearance (Skin Color), R = Respiration)
BA95	BIOSIS Previews (Datenbank)
BERA	Brainstem Evoked Response Audiomety, gleichbedeutend mit ABR und AEP
BIP KKP	Bruttoinlandsprodukt-Kaufkraftparitäten
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
CA66	CATFILEplus (Datenbank)
CAP	Categories of Auditory Performance (Sprachtest)
CC00	CCMed (Datenbank)
CDAR94	NHS-CRD-DARE (Datenbank)
CDC	Center for Disease Control and Prevention
CDSR93	Cochrane Library-Cochrane Database of Systematic Reviews (Datenbank)
CDT	Connected Discourse Tracking (Sprachtest)
CHIP	Colorado Home Intervention Program
CHQ	Child Health Questionnaire (Lebensqualitätsmessinstrument für Kinder)
CI	Cochlea-Implantat
CIA	Confidence Interval Analysis (Statistikprogramm)
CIC	Cochlea-Implantat Centrum
COB	Crib-O-Gramm
D-ABR	ABR-Ableitung mit Diagnosegerät
DAHTA	DAHTA-Datenbank
DAHTA@DIMDI	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effects (Datenbank)
dB	Dezibel
D-DPOAE	DPOAE-Messung mit Diagnosegeräten
DEIP	Diagnostic Early Intervention Program
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DGPP	Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie
DP	Distorsionsprodukt
DPOAE	Distortionsprodukte otoakustischer Emissionen

Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis

D-TOAE	TOAE-Messung mit Diagnosegeräten
DZH	Deutsches Zentralregister für Kindliche Hörstörung
EA08	EMBASE Alert (Datenbank)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ECHI	Early Childhood Home Instruction Program
ECMO	Extracorporeal membrane oxygenation, deutsch: Membranoxygenation
EEG	Elektroenzephalografie
EM95	EMBASE (Datenbank)
EQ	Entwicklungsquotient
ESP	Early Speech Perception
EOAE	Evozierte otoakustische Emission
FAEP	Frühe akustisch evozierte Potenziale
FFT	Fast Fourier Transformation
FM-Anlage	Funkübertragungsanlage
FP	Falsch-positiv
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HA85	HDA (Datenbank)
HL	Hearing Level, deutsch: Hörschwelle
HMO	Health Maintenance Organisation
HNO	Hals-Nase-Ohren
HRR	High Risk Register (Fragebögen zur Identifizierung von Kindern mit Risiko für eine Hörstörung), deutsch: Hochrisikoregister
KANN	Hörstörung
KANN83	IHTA (Datenbank)
HTA	Health Technology Assessment
HVDT	Health Visitor Distraction Test (subjektiver Hörtest)
Hz	Hertz
IDT	Infant Distraction Test
IEC	International Electrotecnical Commission (vgl. IEC-Normen)
IKER	Inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation
INAHTA	NHS-CRD-HTA (Datenbank)
IQ	Intelligenzquotient
IQR	Interquartilabstand
IS95	SciSearch (Datenbank)
JCIH	Joint Committee on Infant Hearing
KA	Kostenanalyse
KEA	Kosteneffektivitätsanalyse
KMA	Kostenminimierungsanalyse
KANN	Kostennutzenanalyse
LTFU	Loss-To-Follow-Up
LQ	Language Quotient, deutsch: Sprachquotient
ME08	MEDLINE Alert (Datenbank)
ME95	MEDLINE (Datenbank)
MHH	Medizinische Hochschule Hannover

Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis

MK77	MEDIKAT (Datenbank)
ms	Millisekunden
MT68	MEDITEC (Datenbank)
MSAC	Medical Service Advisory Committee des australischen Commonwealth Minister for Health and Aged Care
MTD	Medizinisch technischer Dienst
MTS	Monosyllable-Trochee-Spondee-Test (Sprachtest)
MTS Stress	Monosyllable-Trochee-Spondee-Test Stress(Sprachtest)
NCHAM	National Center for Hearing Assessment and Management
NEED	NHS Economic Evaluation Database (Datenbank)
NHS	Neugeborenenhörscreening
NHSEED	NHS-EED (Datenbank)
NHS R&D	National Health Service Research & Development
NICU	Neonatal Intensive Care Unit, deutsch: Neonatalintensivstation
NPW	Negativ prädiktiver Wert
NS	Normale Entbindungsstation gleich bedeutend mit WBN (= Well Baby Nursery, entspricht der normalen Entbindungsstation)
NSC	National Screening Committee (in Großbritannien)
OAE	Otoakustische Emissionen
OC	Oral Communication, deutsch: Orale Kommunikation
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
OR	Odds Ratio
PARC	Portable Auditory Response Cradle
PC	Personalcomputer
PKV	Private Krankenversicherung
PPE	Phoniatrische und pädaudiologische Einrichtungen
PPP	Purchasing Power Parities (Kaufkraftparitäten)
PPV	Positive Predictive Value (= PPW)
PPVT	Messinstrument für Wortschatz von Kindern
PPW	Positiver Prädiktiver Wert (= PPV)
QALY	Quality Adjusted Life Years, deutsch: Qualitätsadjustierte Lebensjahre
RF	Risikofaktor
RN	Richtig-Negativ
S-ABR	Zum Screening verwendete ABR, unabhängig von der Art des Geräts (Diagnosegerät, Screeninggerät, automatisiertes Screeninggerät)
SBU	Swedish Council in Technology Assessment in Health Care
SCBU	Special Care Baby Unit (entspricht Neonatalintensivstation)
SD	Standardabweichung
S-DPOAE	DPOAE-Messung mit Screeninggeräten
SE00	SERLINE (Datenbank)
SEN	Special Education Needs Study
SG	Schweregrad
SGB	Sozialgesetzbuch
SIR	Speech Intelligibility Scale

Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis

SOAE	Spontane otoakustische Emission
SNR	Signal-to-Noise Ratio, deutsch: Signal-Rausch-Abstand
S-OAE	Gleich bedeutend S-TOAE (= TOAE-Messung mit Screeninggeräten)
SPL	Stimulus Peak Level
S-TEOAE	Zum Screening verwendete TEOAE, unabhängig von der Art des Geräts (Diagnosegerät, Screeninggerät, automatisiertes Screeninggerät)
S-TOAE	TOAE-Messung mit Screeninggeräten
STAI	Spielberger State-Trait Anxiety Inventory
SVE	Schulvorbereitende Einrichtung
TASP	Test of Auditory Perception of Speech for Children
TC	Total Communication, deutsch: Totale Kommunikation
TEOAE	Transitorisch evozierte otoakustische Emissionen, gleichbedeutend mit TOAE
TOAE	Transitorisch evozierte otoakustische Emissionen, gleichbedeutend mit TEOAE
TORCH	(Engl.) Abk. (Akronym) für Mikroorganismen, die beim Feten möglicherweise Fehlbildungssyndrome auslösen können; wobei T für Toxoplasma, O für (engl.) “other infectious microorganisms“ (= andere infektiöse Mikroorganismen, z. B. Herpes-, Masern-, Mumps-, Coxsackie-B-, Hepatitis-B-Viren u. HIV), R für Viren der Rubella-Gruppe, C für Cytomegalie-Virus (Zytomegalie) u. H für Herpes-simplex-Virus stehen.
UK	United Kingdom
UNHS	Universelles Neugeborenenhörscreening
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
USD	US-Dollar
USPSTF	United States Preventive Services Task Force
VIHSP	Victorian Infant Hearing Screening Program
VPI	Verbraucherpreisindex
VRA	Visual Reinforcement Audiometry (subjektiver Hörtest)
WBN	Well Baby Nursery, entspricht der normalen Entbindungsstation
WHO	World Health Organisation, deutsch: Weltgesundheitsorganisation
WIPI	Word Intelligibility by Picture Identification (Sprachtest)
WTE	Whole Time Equivalent

5.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Hörstörung (HST) nach Stärke des Hörverlusts ... 12
Tabelle 2: Sprachverständlichkeit nach Frequenzbereichen ... 13
Tabelle 3: Beeinträchtigung der Sprachentwicklung und Hörverlust ... 13
Tabelle 4: Neonatale (bis 28. Lebenstag) Risikofaktoren, assoziiert mit sensorineuralem und / oder konduktivem Hörverlust laut Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) 1994 ... 21
Tabelle 5: Kriterien nach Wilson und Jungner 1986 (WHO) zur Beurteilung der Effektivität von Screeningprogrammen ... 23
Tabelle 6: Kosten für die medizinische Versorgung bei Kindern mit permanenten Hörstörungen ab 40 dB HL bei Hörgeräteversorgung nach Schulze-Gattermann (2001) ... 31
Tabelle 7: Direkte Kosten (medizinisch und nichtmedizinisch) für die Versorgung von Kindern mit Cochlea-Implantat nach Schulze-Gattermann (2001) ... 31
Tabelle 8: Jährliche Bildungskosten für Kinder und Jugendliche mit permanenten Hörstörungen in EURO 1999 nach Schulze-Gattermann (2001) ... 31
Tabelle 9: Zielgrößen für die Evaluation von Hörscreeningprogrammen ... 38
Tabelle 10: Evidenzhierarchie von Studientypen für diagnostische Methoden laut Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ... 39
Tabelle 11: Evidenzhierarchie von Studientypen für therapeutische Interventionen laut Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ... 39
Tabelle 12: Einschlusskriterien für Primärstudien zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit ... 40
Tabelle 13: Ausschlusskriterien für Primärstudien zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit ... 41
Tabelle 14: Durchsuchte Internetseiten von HTA-Organisationen ... 42
Tabelle 15: Durchsuchte Internetseiten zum Neugeborenenhörscreening ... 42
Tabelle 16: Übersicht über die Ausschlussgründe für die ausgeschlossenen Publikationen der im Volltext bestellten Literatur ... 46
Tabelle 17: Nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien zur Datenextraktion und Bewertung mit Checklisten eingeschlossene Publikationen ... 47
Tabelle 18: Nach Datenextraktion und Bewertung mit Checklisten aus der Informationssynthese zur Bewertung der medizinischen Effektivität ausgeschlossene Publikationen ... 49
Tabelle 19: Übersicht über Studiendesign und berichtete Ergebnisparameter aus den in die Informationssynthese eingeschlossenen Studien zur Epidemiologie ... 51
Tabelle 20: Prävalenz kindlicher permanenter Hörstörungen ... 55
Tabelle 21: Anteil der verschiedenen Schweregrade bei Kindern mit Hörstörungen ... 57
Tabelle 22: Ätiologie permanenter Hörstörungen ... 58
Tabelle 23: Anteil der Kinder mit RF oder NICU-Aufenthalt bei Kindern mit Hörstörungen ... 59
Tabelle 24: Alter bei Erstverdacht, Erstdiagnose und Hörgeräteversorgung ... 60
Tabelle 25: Alter bei Erstverdacht, Erstdiagnose und Hörgerätanpassung nach SG der HST ... 62
Tabelle 26: Alter bei Erstdiagnose und Hörgerätanpassung stratifiziert nach SG und Ätiologie der HST aus der Publikation von Harrison et al. (2003) ... 63
Tabelle 27: Vorstellung von Studien zu Sensitivität und Spezifität von Hörscreeninggeräten ... 67
Tabelle 28: Aufbau der Studien zu Sensitivität und Spezifität von Hörscreeninggeräten ... 69
Tabelle 29: Sensitivität und Spezifität von Hörscreeninggeräten ... 71
Tabelle 30: Vorstellung und Aufbau der Studie zum Gerätevergleich von Echoscreen, Algo 3 und Beraphon MB11 (Meier et al. (2004)) ... 74
Tabelle 31: Vorstellung und Aufbau der Studie zum Gerätevergleich von Beraphon MB11 und Evoflash (Neumann et al. (2004)) ... 75
Tabelle 32: Ergebnisse der Studie zum Gerätevergleich von Echoscreen, Algo 3 und Beraphon MB11“ (Meier et al. (2004)) ... 77
Tabelle 33: Ergebnisse der Studie zum Gerätevergleich von Beraphon MB11 und Evoflash (Neumann et al. (2004)) ... 77
Tabelle 34: Vorstellung der Studie zum Diagnosealter*) mit und ohne UNHS (Kennedy et al. (2005)) ... 79
Tabelle 35: Vorstellung und Aufbau der Studie zum mittleren Diagnosealter drei verschiedener Patientengruppen (Molini et al. (2004)) ... 80

Fortsetzung: Tabellenverzeichnis

Tabelle 36: Ergebnisse der Studie zum Diagnosealter*) mit und ohne UNHS (Kennedy et al. (2005)) 81
Tabelle 37: Vorstellung von Studien zu Neugeborenenhörscreeningprogrammen 82
Tabelle 38: Aufbau der Studien zum Neugeborenenhörscreening 86
Tabelle 39: Screeningmethoden der Neugeborenenhörscreeningprogrammen 91
Tabelle 40: Erzielte Erfassungsraten von Neugeborenenhörscreeningprogrammen 97
Tabelle 41: Gründe und Verbesserungsmaßnahmen für Erfassungsrate 98
Tabelle 42: Ergebnisse der einzelnen Hörscreeningstufen 101
Tabelle 43: „Fail"-Raten von Hörscreeningprogrammen in Abhängigkeit der Screeningmethode 105
Tabelle 44: Übersicht über die Anzahl der diagnostizierten Hörstörungen und der falsch-positiven Messergebnisse 107
Tabelle 45: Falsch-positive Messergebnisse in Abhängigkeit der gewählten Screeningmethode 109
Tabelle 46: „Follow Up" von UNHS-Programmen 111
Tabelle 47: Alter bei endgültiger Diagnosestellung 113
Tabelle 48: Kostenkomponenten bei gesundheitsökonomischer Analyse von Hörscreeningprogrammen 130
Tabelle 49: Einschlusskriterien für Sekundär- und Primärstudien zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit 131
Tabelle 50: Ausschlusskriterien für Sekundär- und Primärstudien zur Wirtschaftlichkeit 131
Tabelle 51: Dokumentationsstruktur für die standardisierte Berichterstattung von gesundheitsökonomischen Primärstudien und Synthesen von Primärstudien (erarbeitet von der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care) 132
Tabelle 52: In die Informationssynthese zur ökonomischen Bewertung eingeschlossene Studien 134
Tabelle 53: Screeningmethoden und -protokolle der ökonomisch relevanten Studien 135
Tabelle 54: Übersicht über die berücksichtigten Kostenkomponenten in den eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien 138
Tabelle 55: Beurteilung der eingeschlossenen Studien anhand der Qualitätskriterien 140
Tabelle 56: Beurteilung der Studien zu ökonomischen Evaluationen - Erfüllungsgrad der Qualitäts-kriterien 142
Tabelle 57: Durchschnittliche Kosten und Kosteneffektivität in den eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien in jeweiliger Originalwährung 145
Tabelle 58: Durchschnittliche Kosten und Kosteneffektivität in den eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien in EURO 2004 inflationsbereinigt und währungskonvertiert 146
Tabelle 59: Inkrementelle Kosteneffektivitätsrelationen der eingeschlossenen KEA in Originalwährung 149
Tabelle 60: Inkrementelle Kosteneffektivitätsrelationen der eingeschlossenen KEA in EURO 2004 inflationsbereinigt und währungskonvertiert 149
Tabelle 61: In den Studien angegebene durchschnittliche Kosten für Screeninguntersuchung bis einschließlich Recreening pro Kind, differenziert nach Bereichen in Originalwährung 151
Tabelle 62: In den Studien angegebene durchschnittliche Kosten für Screeninguntersuchung, differenziert nach Bereichen in EURO 2004 inflationsbereinigt und währungskonvertiert 151
Tabelle 63: Durchschnittliche Kosten für Screeninguntersuchung (ohne Abklärungdiagnostik) im Rahmen des Modellprogramms in Lenarz et al. (2004) original (Bezugsjahr 2002) 152
Tabelle 64: Durchschnittliche Kosten für Screeninguntersuchung (ohne Abklärungdiagnostik) im Rahmen des Modellprogramms in Lenarz et al. (2004) inflationsbereinigt in EURO 2004 152
Tabelle 65: Kosten für diagnostische Abklärung in Originalwährung 152
Tabelle 66: Kosten für diagnostische Abklärung inflationsbereinigt und währungskonvertiert in EURO 2004 152
Tabelle 67: Extrahierte Modellparameter und Annahmen 159
Tabelle 68: Beschreibung der möglichen Zustände des Modells 160
Tabelle 69: Beschreibung der „Rewards" 161
Tabelle 70: Kosten bis zur Entdeckung der Hörstörung 162
Tabelle 71: Ergebnisse der Modellierung für den Grundfall, undiskontiert (diskontiert) 163

5.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Der Aufbau des Ohres 10
Abbildung 2: Ausnutzung der Nichtlinearität der physiologischen TOAE-Antwort zur Trennung von dem zur Reitamplitude proportionalen mechanischen Echo mit Hilfe einer aus Reizen verschiedener Amplitude bestehenden Sequenz (nach Hoth & Lenarz) 26
Abbildung 3: Mögliche Gesundheitszustände des Diagnosemodells 158
Abbildung 4: Strategie „Screening“: Sensitivitätsanalyse für Kindermonate (Horizont :120 Monate) 164
Abbildung 5: Strategie „Screening“: Sensitivitätsanalyse für Kosten (Horizont: 120 Monate) 164
Abbildung 6: Strategie „Risikoscreening“: Sensitivitätsanalyse für Kindermonate (Horizont:120 Monate) 165
Abbildung 7: Strategie „Risikoscreening“: Sensitivitätsanalyse für Kosten (Horizont: 120 Monate) 165
Abbildung 8: Strategie „Kein Screening“: Sensitivitätsanalyse für Kindermonate (Horizont: 120 Monate) 166
Abbildung 9: Strategie „Kein Screening“: Sensitivitätsanalyse für Kosten (Horizont: 120 Monate) 167

5.4 Literaturrecherche

Recherche in medizinischen Datenbanken durchgeführt von DIMDI am 29.März 2005 in den Datenbanken ME95; ME0A; EM95; EA08; IS95; MK77; BA95; HT83; CC00; MT68; HA85; CA66; SE00 ab einschließlich 2001.

1	Treffer	S=Schlagworte
2	5042	CT DOWN NEONATAL#SCREENING
3	2600	CT=NEWBORN#SCREENING
4	41332	CTG DOWN REIHENUNTERSUCHUNG
5	2443	CTG DOWN NEUGEBORENEN-SCREENING
6	112123	CTG DOWN KIND, NEUGEBORENES
7	4081	4 AND 6
8	7055	2 OR 3 OR 5 OR 7
9	39699	CT DOWN HEARING DISORDER
10	32429	CT DOWN HEARING IMPAIRMENT
11	394	CTG DOWN HOERBEHINDERUNG
12	6258	CTG DOWN SCHWERHÖRIGKEIT
13	13320	CTG DOWN HÖRVERLUST
14	41091	9 TO 13
15	952	8 AND 14
16	702	NEWBORN HEARING SCREEN?
17	428	NEONATAL HEARING SCREEN?
18	87	BRAINSTEM EVOKED RESPONSE AUDIOMETRY
19	2918	AUDITORY BRAINSTEM RESPONSE
20	6778	OTOACOUSTIC EMISSION?
21	9798	16 TO 20
22	10100	15 OR 21
23	4265	22 AND PY>=2001
24	1950	check duplicates: unique in s=23
25	1950	24

Recherche in HTA-Datenbanken durchgeführt von DIMDI am 29. März 2005 in den Datenbanken CDSR93, CDAR94, INAHTA, NHSEED, DAHTA, HT83 Zeitraum nicht begrenzt

Fortsetzung: Literaturrecherche

1	Treffer	Schlagworte
2	28	NEWBORN SCREENING
3	3990	SCREENING
4	2411	NEWBORN
5	1291	NEONATAL
6	12	NEUGEBOREN?
7	2876	4 TO 6
8	402	3 AND 7
9	4492	HEAR?
10	29	HÖR? OR HOER?
11	4504	9 TO 10
12	73	8 AND 11

5.5 Zur Datenextraktion oder Bewertung verwendete Checklisten und Extraktionsbögen

Spezialcheckliste für NHS-Programme

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren:** **Quelle:**				
Ort des Screenings:				
Zeitraum des Screenings:				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:				
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?		☐	☐	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen ☐ unilateral ☐ bilateral				
3. Ein- und Ausschlusskriterien für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐	☐	☐
3.1 Einrichtung allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	☐ ☐ ☐			
3.2. universelles Screening	☐			
3.3 Risikokinder ☐ NICU ☐ mit Risikofaktoren ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐			

Fortsetzung: ***Spezialcheckliste für NHS-Programme***

3.4 Ausschlusskriterien				
4. Durchführung der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐	☐	☐
4.1 Screeningmethode ausreichend beschrieben?		☐	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode** ABR TEOAE DPOAE Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	 ☐ ☐ ☐			
2. Stufe : welche **Screeningmethode** keine ABR TEOAE DPOAE Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter? **Bedingung** für 2. Untersuchung bei jedem Patienten nur bei fail nach Methode 1 sonstiges:	 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐			
3. Stufe, welche Screening**methode**				
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter? **Bedingung** für 3. Untersuchung bei jedem Patienten nur bei fail nach Methode 1 und 2	 ☐ ☐			
sonstiges:				
4.2 Kriterien für endgültiges fail/pass ausreichend angegeben?		☐	☐	☐
fail ☐ 1 Ohr auffällig ☐ 2 Ohren auffällig Beschreibung:				
4.3 Lebensalter bei Messung angegeben?		☐	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag) Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag) frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung Begründung:				

Fortsetzung: ***Spezialcheckliste für NHS-Programme***

4.4 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?		☐	☐	☐
Trainingsphase abgeschlossen ☐ja ☐nein ☐ unklar				
4.5 Ohren, Vorgehensweise ausreichend angegeben?		☐	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind beide Ohren ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig) Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten) sonstiges Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	 ☐ ☐			
5. Konsequenz bei auffälligem Befund ausreichend beschrieben? Beschreibung des Tracking		☐	☐	☐
II Ergebnisteil **1. Anzahl Kinder,** die **Ein- und Ausschlusskriterien** erfüllten (abs. , rel.) **Anzahl aller Neugeborenen**				
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder ☐ NICU ☐ mit Risikofaktoren				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener				
Anzahl gescreenter Risikokinder ☐ NICU ☐ mit Risikofaktoren				
2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**? 2. 1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden		☐	☐	☐
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden				
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ? a) **gesunde Neugeborene** Vorzeitige Entlassung Nichterscheinen der Eltern defektes Gerät Messprobleme (Freitext) sonstiges	 ☐ ☐ ☐	☐	☐	☐
b) **Risikokinder**☐ NICU ☐ mit Risikofaktoren				
Vorzeitige Entlassung Gesundheitszustand des Kindes Nichterscheinen der Eltern defektes Gerät Messprobleme (Freitext) sonstiges	☐ ☐ ☐ ☐			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**

Fortsetzung: ***Spezialcheckliste für NHS-Programme***

2.3 Screeningprozedere **einheitlich** ?		☐	☐	☐
a) gesunde Neugeborene		☐	☐	☐
b) Risikokinder		☐	☐	☐
3. Erfassungsgrad aller geborenen Kinder (falls zutreffend)				
4. Anzahl fail/pass auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet				
b) Risikokinder ☐ NICU ☐ mit Risikofaktoren				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit		☐	☐	☐
6. Prävalenz für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente				
8.1 **gesunde** Neugeborene				
8.2 **Risikokinder** ☐ NICU ☐ mit Risikofaktoren				
7. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				
7.1 gesunde Neugeborene Grad | Definition				
gering				
mittel				
hoch				
taub				
7.2 Risikokinder ☐ NICU ☐ mit Risikofaktoren Grad | Definition				
gering				
mittel				
hoch				
taub				
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL				
8. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)				
9. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung** **9.1** Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?		☐	☐	☐

Fortsetzung: ***Spezialcheckliste für NHS-Programme***

9.2 Gründe für **fehlende Folgediagnostik**				
9.3 Alter bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung				
9.4 Wieviele der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?				
9.5 Alter bei **Erstversorgung**				
	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
9.6 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?		☐	☐	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg				
10. Ist die **Präsentation der Ergebnisse** klar und in sich konsistent?		☐	☐	☐
Kommentar				

Die Studie wird ☐ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste 2a

Checkliste 2a:		**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**					
Dokumenttyp	RCT: ☐ Kohortenstudie: ☐ Fall-Kontrollstudie: ☐ Längsschnittstudie: ☐ Fallserie: ☐ Andere: ☐				
Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlußkriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☐	☐	☐
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlußkriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☐	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☐
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☐	☐	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☐	☐	☐
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	☐	☐	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	☐	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	☐	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	☐	☐	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	☐	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	☐	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	☐	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	☐	☐	☐
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☐
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	☐	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	☐	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	☐	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	☐	☐	☐
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	☐	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☐	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?			
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	☐	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	☐	☐	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?			
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	☐	☐	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	☐	☐	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	☐	☐	☐
		G Statistische Analyse			
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☐	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte und Signifkanztests Konfidenzintervalle angegeben?	☐	☐	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☐	☐	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☐			**ausgeschlossen ☐**		

Checkliste 2b

Checkliste 2b:		**Diagnosestudien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**					
Klas	**A**	**Beschreibung der Ausgangssituation:**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	☐	☐	☐
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	☐	☐	☐
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	☐	☐	☐
QA	4.	Wurde ein „Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	☐	☐	☐
	B	**Durchführung der Prüfung:**			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	☐	☐	☐
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	☐	☐	☐
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	☐	☐	☐
QA	4.	Wurde die zu untersuchende Technik und der „Goldstandard“ bei allen Patienten angewendet?	☐	☐	☐
	C	**Ergebnispräsentation**			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	☐	☐	☐
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	☐	☐	☐
	D	**Diskussion**			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	☐	☐	☐
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	☐	☐	☐
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	☐	☐	☐
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	☐	☐	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☐			**ausgeschlossen ☐**		

Checkliste 3

	Checkliste methodischen Qualität		
	Autoren, Titel und Publikationsorgan:	1 = Kriterium erfüllt 1/2 = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
	Fragestellung		
1.	Wurde die Fragestellung präzise formuliert?		
2.	Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?		
	Evaluationsrahmen		
3.	Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben?		
4.	Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen?		
5.	Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet?		
6.	Wurde die Zielpopulation klar beschrieben?		
7.	Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?		
8.	Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?		
9.	Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?		
10.	Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?		
	Analysemethoden und Modellierung		
11.	Wurden adäquate statistische Tests/Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben?		
12.	Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?		
13.	Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert?		
14.	Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?		
	Gesundheitseffekte		
15.	Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?		
16.	Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffektdaten gewählt und eindeutig genannt?		
17.	Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)		
18.	Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)		
19.	Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Meßinstrumente gewählt und angegeben?		
20.	Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?		
21.	Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)		
	Kosten		
22.	Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?		
23.	Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?		
24.	Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?		
25.	Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?		
26.	Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?		
27.	Wurden Daten zu Produktivitätsausfallskosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?		
28.	Wurde die Währung genannt?		
29.	Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?		
30.	Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?		
	Diskontierung		
31.	Wurden zukünftige Gesundheitseffekte und Kosten adäquat diskontiert?		
32.	Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?		
33.	Wurden die Diskontraten angegeben?		
34.	Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?		

Fortsetzung: *Checkliste 3*

Ergebnispräsentation	
35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	
36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	
37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	
38. Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?	
39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	
40. Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	
41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	
Behandlung von Unsicherheiten	
42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	
43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	
44. Wurde Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?	
45. Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?	
46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?	
47. Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	
Diskussion	
48. Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?	
49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	
50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	
51. Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	
52. Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	
53. Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	
54. Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	
Schlußfolgerungen	
55. Wurden in konsistenter Weise Schlußfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?	
56. Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?	

5.6 Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
O. N.: **HJ report**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 5, S. 8-9.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
O. N.: **New hearing test**. In: Paediatric nursing 13 (2001). Nr. 2, S. 5	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
O. N.: **Newborn hearing screening: recommendations and rationale**. In: American family physician 64 (2001). Nr. 12, S. 1995-1999.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
O. N.: **HJ report**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 7, S. 6-7.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
O. N.: **HJ report**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 2, S. 7-8.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
O. N.: **Auditory function screening devices, newborn**. In: Nicht Angegeben (2002).	Nicht beschaffbar.
O. N.: **HJ report**. In: Hearing Journal 55 (2002). Nr. 1, S. 6-7.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
O. N.: **HJ report**. In: Hearing Journal 56 (2003). Nr. 8, S. 7-8.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Neonatal Hearing Screening (Project). Australia, 2003.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
O. N.: **Infants tested for hearing loss--United States, 1999-2001**. In: MMWR. Morbidity and mortality weekly report 52 (2003). Nr. 41, S. 981-984.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
O. N.: **Essential newborn hearing screening monograph available**. In: AWHONN lifelines / Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses 7 (2003). Nr. 5, S. 450-451.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
O. N.: **2nd International Conference on Newborn Hearing Screening, Diagnosis and Intervention: Milano, May 30 - June 1, 2002**. In: Unbekannt (2002).	Nicht beschaffbar.
O. N.: **90% of newborns screened**. In: Hearing Journal 57 (2004). S. 6.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
O. N.: **Universal newborn hearing screening: final report**. In: Unbekannt (1997).	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden
O. N.: **Newborn hearing screening: recommendations and rationale**. In: American family physician 64 (2001). Nr. 12, S. 1995-1999.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Universal Newborn Hearing Screening - Early Assessment Briefs (Alert). Sweden, 2004.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Screening for Hearing Loss in Infants. Malaysia, 2004.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
O. N.: **Universelles Hörscreening bei Neugeborenen. Empfehlungen zu Organisation und Durchführung des universellen Neugeborenen-Screenings auf angeborene Hörstörungen in Deutschland**. In: HNO 52 (2004). Nr. 11, S. 1020-1027.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
CRD: **A critical review of the role of neonatal hearing screening in the detection of congenital hearing impairment (Structured abstract)**. In: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (2000). Issue 2005 / 1, S. DA988284.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
CRD: **Newborn hearing screening (Provisional record)**. In: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (2002). Issue 2005 / 1, S. DA20028076.	Doppelt.
Albuquerque, W; Kemp, DT: **The feasibility of hospital-based universal newborn hearing screening in the United Kingdom**. In: Scandinavian audiology. Suppl. (2001). Nr. 53, S. 22-28.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Allen, MC: **Infants and children with hearing loss - Part I: Preface**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 2, S. 61.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Alonzo, TA; Pepe, MS: **Assessing accuracy of a continuous screening test in the presence of verification bias**. In: Journal of the royal statitistical society series C-applied statistics 54 (2005). Nr. P1, S. 173-190.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Amis, S; Byrne, D: **Prevalence of permanent childhood hearing impairment. Family friendly hearing services are needed in the United Kingdom**. In: BMJ: British medical journal / British Medical Association 324 (2002). Nr. 7330, S. 172.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Arnos, KS: **Communication, culture and attitudes towards newborn hearing screening and genetic testing: Implications for genetic counseling**. In: Genetics in Medicine 5 (2003). Nr. 3, S. 248.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Atkins, D; Siegel, J; Slutsky, J: **Making policy when the evidence is in dispute**. In: Health affairs 24 (2005). Nr. 1, S. 102-113.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Aust, G: **Frühdiagnostik gravierender hörgeschädigter Kinder**. In: Pediatrics and Related Topics 41 (2002). Nr. 6, S. 523-527.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Backous, DD: **Diagnosis and management of hearing loss in infants and young children**. In: Otolaryngologic clinics of North America 35 (2002). Nr. 4, S. xi-xii.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Bailey, HD; Bower, C; Gifkins, K; Coates, HL: **Prevalence of permanent childhood hearing impairment. Pilot programme in Australia shows promising results**. In: BMJ: British medical journal / British Medical Association 324 (2002). Nr. 7330, S. 172.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Balatsouras, D; Korres, S; Kandiloros, D; Ferekidis, E; Economou, C: **Newborn hearing screening resources on the Internet**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 67 (2003). Nr. 4, S. 333-340.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Bamford, J: **Infrastructure supporting infant hearing programs**. In: Sem Hearing 21 (2000). S. 359-366.	Nicht beschaffbar.
Bamford, J; Ankjell, H; Crockett, H; Marteau, T; McCracken, W; Parker, D; Tattersall, H; Taylor, R; Uus, K; Young, A: **Evaluation of the Newborn Hearing Screening Programme (NHSP) in England. London.**2005.	Nicht beschaffbar, da noch nicht veröffentlicht.
Bamford, J; Battersby, C; Beresford, D; Davis, A; Gregory, S; Hind, S; Moore, L; Reeve, K: **Assessing service quality in paediatric audiology and early deaf education**. In: British journal of audiology 35 (2001). Nr. 6, S. 329-338.	Fragestellung nicht relevant.
Baringer, DG; Mauk, GW: **Survey of parent's perceptions regarding hospital-based newborn hearing screening**. In: Audiology today 9 (1997). Nr. 1, S. 18-19.	Nicht beschaffbar.
Baroch, KA: **Universal newborn hearing screening: fine-tuning the process**. In: Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery 11 (2003). Nr. 6, S. 424-427.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Berg, AO; Allan, JD; Frame, PS; Homer, CJ; Johnson, MS; Klein, JD; Lieu, TA; Mulrow, CD; Orleans, CT; Peipert, JF; Pender, NJ; Siu, AL; Teutsch, SM; Westhoff, C; Woolf, SH: **Newborn hearing screening: recommendations and rationale**. In: The American journal of nursing 102 (2002). Nr. 11, S. 83-89.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Berg, AO; Atkins, D: **Newborn hearing screening: Recommendations and rationale**. In: American family physician 64 (2001). Nr. 12, S. 1995-1999.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Berg, B: **Eckpunkte Zum Neugeborenen-Hörscreening in Baden-Württemberg**. 2002.	Nicht beschaffbar
Boone, RT; Bower, CM; Martin, PF: **Failed newborn hearing screens as presentation for otitis media with effusion in the newborn population**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 69 (2005). Nr. 3, S. 393-397.	Fragestellung nicht relevant
Bradley, M; Barbera, JL: **Hearing & Children: Early detection-Only the beginning**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 7, S. 56.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur
Brennan, RA: **A nurse-managed universal newborn hearing screen program**. In: MCN. The American journal of maternal child nursing 29 (2004). Nr. 5, S. 320-325.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht
Bretschneider, J; Maier, H; Hess, M; Leuwer, R: **Aufwand und Ergebnisse eines universellen ERA-Neugeborenen-hörscreenings mit dem ALGO portable**. In: Laryngo-rhino-otologie 80 (2001). Nr. 7, S. 357-364.	Im HTA-Bericht 2004 berücksichtigt
Brookhouser, PE: **Fluctuating sensorineural hearing loss in children**. In: Otolaryngologic clinics of North America 35 (2002). Nr. 4, S. 909-23, ix.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Brown, DK; Dort, JC: **Auditory neuropathy: when test results conflict**. In: The Journal of otolaryngology 30 (2001). Nr. 1, S. 46-51.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Buser, K; Bietendüwel, A; Krauth, C; Jalilvand, N; Meyer, S; Reuter, G; Stolle, S; Altenhofen, L; Lenarz, T: **Modellprojekt Neugeborenen-Hörscreening in Hannover (Zwischenergebnisse)**. In: Das Gesundheitswesen 65 (2003). Nr. 3, S. 200-203.	Doppelt.
Casselbrant, ML; Gravel, JS; Margolis, RH; Bellussi, L; Dhooge, I; Downs, MP; Karma, P; Marchisio, P; Ogra, PL; Passali, D; Stewart, IA; van Cauwenberge, P; Vernon-Feagans, L: **Diagnosis and screening**. In: Annals of Otology Rhinology and Laryngology 111 (2002). Nr. N3, S188, P2, S. 95-101.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Centre for Reviews and Dissemination: **Universal Newborn Hearing Screening: Summary of Evidence (Provisional Record)**. 2001.	Doppelt.
Centre for Reviews and Dissemination: **Newborn hearing screening (Provisional record)**. In: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2002). Issue 2005 / 1, DA20028076.	Doppelt.
Chagnon, L: **Newborn hearing screening. Making the case for national minimum standards**. In: AWHONN lifelines / Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses 6 (2002). Nr. 5, S. 398-400.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Choo, D: **The impact of molecular genetics on the clinical management of pediatric sensorineural hearing loss**. In: Journal of Pediatrics 140 (2002). Nr. 2, S. 148-149.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Clarke, P; Iqbal, M; Mitchell, S: **A comparison of transient-evoked otoacoustic emissions and automated auditory brainstem responses for pre-discharge neonatal hearing screening**. In: International journal of audiology 42 (2003). Nr. 8, S. 443-447.	Studiendesign erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Clemens, CJ; Davis, SA: **Minimizing false-positives in universal newborn hearing screening: a simple solution**. In: Pediatrics 107 (2001). Nr. 3, S. E29.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Coates, H; Gifkins, K: **Diagnostic tests: Newborn hearing screening**. In: Australian Prescriber 26 (2003). Nr. 4, S. 82-84.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Cone-Wesson, B: **Pediatric Audiology: A Review of Assessment Methods for Infants**. In: Audiological Medicine 1 (2003). Nr. 3, S. 175-184.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Cox, LC; Toro, MR: **Evolution of a universal infant hearing screening program in an inner city hospital**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 59 (2001). Nr. 2, S. 99-104.	Im HTA-Bericht von 2004 berücksichtigt.

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Cropper, L; Kei, J; Smyth, V; Maurer, M; Young, J; Tudehope, D; McPherson, B: **Neonatal transient evoked otoacoustic emissions screening: How many stimuli are enough?** In: Australian and New Zealand Journal of Audiology 24 (2002). Nr. 1, S. 49-53.	Fragestellung nicht relevant.
Cundall, J: **Universal newborn hearing in the volunteer state**. In: Tennessee medicine: journal of the Tennessee Medical Association 97 (2004). Nr. 4, S. 169-171.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht
Cunningham, M; Cox, EO; Yasuda, K; Hammer, L; Harbaugh, J; Itkin, P; Jakubec, J; Walker, R: **Hearing assessment in infants and children: Recommendations beyond neonatal screening**. In: Pediatrics 111 (2003). Nr. 2, S. 436-440.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
D'Agostino, JA; Austin, L: **Auditory neuropathy: a potentially under-recognized neonatal intensive care unit sequela**. In: Advances in neonatal care: official journal of the National Association of Neonatal Nurses 4 (2004). Nr. 6, S. 344-353.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Das, VK; Das, RV: **Googly from down under: Hearing impairment and early intervention**. In: Archives of disease in childhood 90 (2005). Nr. 3, S. 221-222.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Davis, A; Hind, S: **The newborn hearing screening programme in England**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 67 Suppl 1 (2003). S. S193-S196.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur
Davis, A; Yoshinaga-Itano, C; Hind, S: **Commentary: Universal newborn hearing screening: Implications for coordinating and developing services for deaf and hearing impaired children**. In: British Medical Journal 323 (2001). Nr. 7312, S. 539-540.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
De Uzcategui, C; Yoshinaga-Itano, C: **Parents' reactions to newborn hearing screening**. In: Audiology today 24 (1997). S. 27.	Nicht beschaffbar.
DeCapua, B; DeFelice, C; Costantini, D; Bagnoli, F; Passali, D: **Newborn hearing screening by transient evoked otoacoustic emissions: analysis of response as a function of risk factors**. In: Acta otorhinolaryngologica Italica: organo ufficiale della Societa italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale 23 (2003). Nr. 1, S. 16-20.	Intervention erfüllt Einschlusskriterien nicht.
DeCeulaer, G; Daemers, K; Van Driessche, K; Yperman, M; Govaerts, PJ: **Neonatal hearing screening with transient evoked otoacoustic emissions--retrospective analysis on performance parameters**. In: Scandinavian audiology. Suppl. (2001). Nr. 52, S. 109-111.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht
Delb, W: **Das universelle Neugeborenenhörscreening als Anwendung automatisierter audiologischer Methoden**. In: HNO 51 (2003). Nr. 12, S. 962-965.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Delb, W: **Universelles Neugeborenenhörscreening in Deutschland. Wer ist „am Zug"?** In: HNO 50 (2002). Nr. 7, S. 607-610.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Dent, KM; Kenneson, A; Palumbos, JC; Maxwell, S; Eichwald, J; White, K; Mao, R; Bale, JF, Jr.; Carey, JC: **Methodology of a multistate study of congenital hearing loss: preliminary data from Utah newborn screening**. In: Unbekannt 125 (2004). Nr. 1, S. 28-34.	Ätiologie Genetik.
DesGeorges, J: **Family perceptions of early hearing, detection, and intervention systems: Listening to and learning from families**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 2, S. 89-93.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Douniadakis, DE; Kalli, KI; Psarommatis, IM; Tsakanikos, MD; Apostolopoulos, NK: **Incidence of hearing loss among children presented with speech-language delay**. In: Scandinavian Audiology, Suppl. 30 (2001). Nr. 52, S. 204-205.	Intervention erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Dunkley, C; Farnsworth, A; Mason, S; Dodd, M; Gibbin, K: **Screening and follow up assessment in three cases of auditory neuropathy**. In: Archives of disease in childhood 88 (2003). Nr. 1, S. 25-26.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Elden, LM; Potsic, WP: **Screening and prevention of hearing loss in children**. In: Current opinion in pediatrics 14 (2002). Nr. 6, S. 723-730.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Elliman, DAC; Dezateux, C; Bedford, HE: **Newborn and childhood screening programmes: Criteria, evidence, and current policy**. In: Archives of disease in childhood 87 (2002). Nr. 1, S. 6-9.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Elsässer, W; Münst, B: **Fünf Jahre flächendeckendes Hörscreening bei Neugeborenen in Vorarlberg**. In: Oto-Rhino-Laryngologia Nova 11 (2001). Nr. 4, S. 130-133.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Flynn, M; Austin, N; Flynn, TS; Ford, R; Buckland, L: **Universal Newborn Hearing Screening introduced to NICU infants in Canterbury Province, New Zealand**. In: The New Zealand medical journal 117 (2004). Nr. 1206, S. U1183.	Studienpopulation erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Fortnum, HM: **Epidemiology of Permanent Childhood Hearing Impairment: Implications for Neonatal Hearing Screening**. In: Audiological Medicine 1 (2003). Nr. 3, S. 155-164.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Goldstein, R: **ABR and infant hearing screening (multiple letters) [1]**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 2, S. 67-68.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Gorga, MP; Neely, ST: **Cost-effectiveness and test-performance factors in relation to universal newborn hearing screening**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 2, S. 103-108.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Gorga, MP; Preissler, K; Simmons, J; Walker, L; Hoover, B: **Some issues relevant to establishing a universal newborn hearing screening program**. In: Journal of the American Academy of Audiology 12 (2001). Nr. 2, S. 101-112.	Intervention erfüllt Einschlusskriterium nicht.
Gorga, MP; Preissler, K; Simmons, J; Walker, L; Hoover, B: **Some issues relevant to establishing a universal newborn hearing screening program**. In: American journal of audiology 12 (2001). Nr. 2, S. 101-112.	Doppelt.
Govaerts, PJ; Yperman, M; De, C; Daemers, K; Van Driessche, K; Somers, T; Offeciers, FE: **A Two-stage bipodal screening model for universal neonatal hearing screening**. In: Otology & neurotology: official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society (and) European Academy of Otology and Neurotology 22 (2001). Nr. 6, S. 850-854.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Gracey, K: **Current concepts in universal newborn hearing screening and early hearing detection and intervention programs**. In: Advances in neonatal care: official journal of the National Association of Neonatal Nurses 3 (2003). Nr. 6, S. 308-317.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Gracey, K; Lankford, R: **A parent's guide to newborn hearing screening**. In: Advances in neonatal care: official journal of the National Association of Neonatal Nurses 3 (2003). Nr. 6, S. 318-319.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Grandori, F: **Program, book of abstracts / NHS 2004 - International Conference on Newborn Hearing Screening - Diagnosis and Intervention: Cernobbio (Como), Italy, May 27 - 29, 2004 / chairman Ferdinando Grandori**. In: Kongressabstracts2004.	Nur als Abstract publiziert.
Grandori, F; Sergi, P; Pastorino, G; Uloziene, I; Calo, G; Ravazzani, P; Tognola, G; Parazzini, M: **Comparison of two methods of TEOAE recording in newborn hearing screening**. In: International journal of audiology 41 (2002). Nr. 5, S. 267-270.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Gravel, JS; Casselbrant, ML; Andalibi, A; Bellussi, L; Dhooge, I; Hunter, LL; Karma, P; Marchisio, P; Passàli, D; Post, CJ; Vernon-Feagans, L: **Diagnosis and screening**. In: Annals of Otology, Rhinology and Laryngology 114 (2005). Nr. 1, S. 104-113.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Gravel, JS; McCaughey, CC: **Family-centered audiologic assessment for infants and young children with hearing loss**. In: Seminars in Hearing 25 (2004). Nr. 4, S. 309-317.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Gregg, RB; Wiorek, LS; Arvedson, JC: **Pediatric audiology: A review**. In: Pediatrics in Review 25 (2004). Nr. 7, S. 224-233.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Grein, AJ; Lemons, M; Weiner, GM: **What is the most cost effective strategy for implementing Universal Newborn Hearing Screening?** In: Pediatric research 49 (2001). Nr. 4 Part 2, S. 195A.	Nur als Abstract publiziert.
Gross M; Spormann-Lagodzinski ME.; Wohlleben, B: **Untersuchung sprachlicher Leistungen hörgestörter Kinder** . In: Pediatrics and Related Topics 41 (2002). S. 537-543.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Gross, M; Buser, K; Freitag, U; Hess, MM; Hesse, V; Hildman, A; Hildman, H; Hippel, K; Lenarz, T; Lindbauer-Eisenach, U; Plinkert, P; Pohlandt, F; Ptok, M; Reuter, G; Rossi, R; Schnitzer, S; Thyen, U; Vetter, K: **Universelles Hörscreening bei Neugeborenen - Empfehlungen zu Organisation und Durchführung des universellen Neugeborenen-Screenings auf angeborene Hörstörungen in Deutschland**. In: Zeitschrift fur Geburtshilfe und Neonatologie 208 (2004). Nr. 6, S. 239-245.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Gross, M; Nubel, K; König, O; Spormann-Lagodzinski ME: **Der Berliner Arbeitskreis für Hörscreening bei Neugeborenen (BAHN) - erste Ergebnisse des Berliner Modell-Projektes**. Heidelberg, 2003.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Gross, M; Nubel, K; Spormann-Lagodzinski ME: **Universelles Neugeborenen-Hörscreening in Berlin - ein interdisziplinäres Modellprojekt**. Heidelberg, 2002.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Hall, JW, III; Smith, SD; Popelka, GR: **Newborn hearing screening with combined otoacoustic emissions and auditory brainstem responses**. In: Journal of the American Academy of Audiology 15 (2004). Nr. 6, S. 414-425.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Hansen, EK: **Beyond universal hearing screening**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 5, S. 58.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Hartmann, H: **Hörgeräteversorgung bei Kleinkindern: Früherkennung sichert die besten Chancen**. In: Pflege Zeitschrift 57 (2004). Nr. 5, S. 327-330.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Hartmann, W: **Invoicing otoacustic emissions**. In: Padiatrische Praxis 61 (2002). Nr. 3, S. 470.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Hayes, D: **Current status of universal newborn hearing screening**. In: Current Opinion in Otolaryngology and Head and Neck Surgery 10 (2002). Nr. 5, S. 382-386.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Hayes, D: **Newborn hearing screening: selected experience in the United States**. In: Scandinavian audiology. Suppl. (2001). Nr. 53, S. 29-32.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Hayes, D: **Screening methods: current status**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 2, S. 65-72.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden
Helfand, M; Thompson, DC; Davis, R; McPhillips, H; Homer, CJ; Lieu, TL: **Newborn Hearing Screening**. USA, 2001.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden
Helfer, TM; Lee, RB; Maris, DC; Shields, AR: **Wanted: a national standard for early hearing detection and intervention outcomes data**. In: American journal of audiology 12 (2003). Nr. 1, S. 23-30.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Hind, S; Davis, A: **Outcomes for Children With Permanent Hearing Impairment.** Nottingham, 2000.	Nicht beschaffbar.
Holte, L: **Early childhood hearing loss: a frequently overlooked cause of speech and language delay**. In: Pediatric annals 32 (2003). Nr. 7, S. 461-465.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Hone, SW; Smith, RJH: **Medical evaluation of pediatric hearing loss - Laboratory, radiographic, and genetic testing**. In: Otolaryngologic clinics of North America 35 (2002). Nr. N4, S. 751.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Ilagan, NB; Sprague, L; Liang, KC; Womack, SJ: **Auditory evoked hearing assessment in a neonatal intensive care unit (NICU) population: results of a three year surveillance (abstract)**. In: Unbekannt. S. 228.	Nicht beschaffbar.
Iley, KL; Addis, RJ: **Impact of technlogy choice on service provision for universal newborn hearing screening within a buy district hospital**. In: J Perinatol 20 (2000). Nr. 8 Pt 2, S. S122-S127.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Iwasaki, S; Hayashi, Y; Seki, A; Nagura, M; Hashimoto, Y; Oshima, G; Hoshino, T: **A model of two-stage newborn hearing screening with automated auditory brainstem response**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 67 (2003). Nr. 10, S. 1099-1104.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Jacobson, GP: **Universal newborn hearing loss: screening, identification, intervention**. In: American journal of audiology 10 (2001). Nr. 2, S. 52.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Jacobson, J; Jacobson, C: **Evaluation of hearing loss in infants and young children**. In: Pediatric annals 33 (2004). Nr. 12, S. 811-821.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Jakubíková, J; Kabátová, Z; Závodná, M: **Identification of hearing loss in newborns by transient otoacoustic emissions**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 67 (2003). Nr. 1, S. 15-18.	Intervention erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Janssen, T; Klein, A; Gehr, DD: **Automatisierte Hörschwellenbestimmung bei Neugeborenen mit extrapolierten DPOAE-Wachstumsfunktionen**. In: HNO 51 (2003). Nr. 12, S. 971-980.	Fragestellung nicht relevant.
Jerger, J: **Universal newborn screening**. In: Journal of the American Academy of Audiology 12 (2001). Nr. 2, S. xxx.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Johnson, AN: **Update on newborn hearing screening programs**. In: Pediatric nursing 28 (2002). Nr. 3, S. 267-270.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Johnson, JL; Weirather, Y; Sia, CC; Okamoto, J; Shapiro, B: **Universal newborn hearing screening: a goal being achieved in Hawaii**. In: Hawaii medical journal 61 (2002). Nr. 2, S. 26-30.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Joseph, R: **Mass newborn screening in Singapore**. In: Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 34 (2003). Suppl. 3, S. 89-90.	Nicht beschaffbar.
Joseph, R: **Mass newborn screening in Singapore--position and projections**. In: Annals of the Academy of Medicine, Singapore 32 (2003). Nr. 3, S. 318-323.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Joseph, R; Tan, HKK; Low, KT; Ng, PG; Tunnel, J; Mathew, S: **Mass newborn screening for hearing impairment**. In: Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 34 (2003). Suppl. 3, S. 229-230.	Nicht beschaffbar.
Jurkovicova, J; Aghova, L; Elmy, HAW; Huttova, M: **Hearing impairment in premature infants in relation to risk factors for hearing loss**. In: International Pediatrics 17 (2002). Nr. 3, S. 172-178.	Studienpopulation erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Keilmann, A: **Neugeborenenhörscreening.** In: Padiatrische Praxis 62 (2003). Nr. 3, S. 458.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Kemper, AR: **Universal newborn hearing screening - In reply**. In: Archives of pediatrics & adolescent medicine 155 (2001). Nr. N3, S. 422-422.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Kenna, MA: **Medical management of childhood hearing loss**. In: Pediatric annals 33 (2004). Nr. 12, S. 822-832.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Kenna, MA: **Neonatal hearing screening**. In: Pediatric clinics of North America 50 (2003). Nr. 2, S. 301-313.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Kennedy, C; McCann, D: **Universal neonatal hearing screening moving from evidence to practice**. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 89 (2004). Nr. 5, S. F378-F383.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Kennedy, CR: **7 to 9 year outcome of the Wessex controlled trial of universal neonatal hearing screening (UNHS)**. In: Archives of disease in childhood88 (2003). S. s1, A3.	Abstract, spätere Publikation im Volltext.
Kerschner, JE: **Neonatal hearing screening: to do or not to do**. In: Pediatric clinics of North America 51 (2004). Nr. 3, S. 725-736, x.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Kerschner, JE; Meurer, JR; Conway, AE; Fleischfresser, S; Cowell, MH; Seeliger, E; George, V: **Voluntary progress toward universal newborn hearing screening**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 68 (2004). Nr. 2, S. 165-174.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Kileny, PR; Lesperance, MM: **Evidence in support of a different model of universal newborn hearing loss identification**. In: American journal of audiology 10 (2001). Nr. 2, S. 65-67.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Knott, C: **Universal newborn hearing screening coming soon: "hear's" why**. In: Neonatal network : NN 20 (2001). Nr. 8, S. 25-33.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Koester, M; Nekahm-Heis, D; Zorowka, P: **Screeningverfahren deckt angeborene Hörfehler auf. Soll man alle Neugeborenen testen?** In: MMW Fortschritte der Medizin 144 (2002). Nr. 49, S. 39-40.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Korres, S; Balatsouras, D; Ferekidis, E; Gkoritsa, E; Georgiou, A; Nikolopoulos, T: **The effect of different 'pass-fail' criteria on the results of a newborn hearing screening program**. In: ORL; journal for oto-rhino-laryngology and its related specialties 65 (2003). Nr. 5, S. 250-253.	Fragestellung nicht relevant.
Korres, S; Nikolopoulos, T; Ferekidis, E; Gotzamanoglou, Z; Georgiou, A; Balatsouras, DG: **Otoacoustic emissions in universal hearing screening: which day after birth should we examine the newborns?** In: ORL; journal for oto-rhino-laryngology and its related specialties 65 (2003). Nr. 4, S. 199-201.	Fragestellung nicht relevant.
Korres, SG; Balatsouras, DG; Kanellos, P; Georgiou, A; Kokmotou, V; Ferekidis, E: **Decreasing test time in newborn hearing screening**. In: Clinical otolaryngology and allied sciences 29 (2004). Nr. 3, S. 219-225.	Intervention erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Kovarsky, D; Kurtzer-White, E; Maxwell, M: **Stories of origin in the identification of hearing loss among neonates**. In: Seminars in Hearing 25 (2004). Nr. 4, S. 319-332.	Fragestellung nicht relevant.
Kurtzer-White, E; Luterman, D: **Families and children with hearing loss: grief and coping**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 4, S. 232-235.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Lahr, MB: **Universal newborn hearing screening**. In: Archives of pediatrics & adolescent medicine 155 (2001). Nr. 3, S. 421-422.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Lim, G; Fortaleza K: **Overcoming challenges in newborn hearing screening**. In: J Perinatol 20 (8 Pt 2) (2000). S. 138-142.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Lim, LHY; Greinwald, J: **Current status of genetics in the evaluation and management of sensorineural hearing loss**. In: Current Opinion in Otolaryngology and Head and Neck Surgery 10 (2002). Nr. 6, S. 435-439.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Lin, CY; Huang, CY; Lin, CY; Lin, YH; Wu, JL: **Community-based newborn hearing screening program in Taiwan**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 68 (2004). Nr. 2, S. 185-189.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Lin, HC; Shu, MT; Chang, KC; Bruna, SM: **A universal newborn hearing screening program in Taiwan**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 63 (2002). Nr. 3, S. 209-218.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Lin, HC; Shu, MT; Chang, KC; Bruna, SM: **A universal newborn hearing screening program in Taiwan**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 63 (2002). Nr. 3, S. 209-218.	Fehlende Übertragbarkeit.
Littman, TA; Backous, DD: **Outpatient newborn hearing screening**. In: Cochlear Implants International 5 (2004). Suppl., S. 197-199.	Nicht beschaffbar.

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Lloyd-Puryear, MA; Forsman, I: **Newborn screening and genetic testing**. In: Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing: JOGNN / NAACOG 31 (2002). Nr. 2, S. 200-207.	Fragestellung nicht relevant.
Löhle, E: **Modelle für ein universelles Neugeborenen-Hörscreening in der Diskussion**. In: HNO 52 (2004). Nr. 11, S. 959-962.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden
Maisoun, AM; Zakzouk, SM: **Hearing screening of neonates at risk**. In: Saudi medical journal 24 (2003). Nr. 1, S. 55-57.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Maisoun, AM; Zakzouk, SM: **Hearing screening of neonates at risk**. In: Saudi medical journal 24 (2003). Nr. 1, S. 55-57.	Fehlende Übertragbarkeit.
Mann, T; Cuttler, K; Campbell, C: **Newborn hearing screens may give a false sense of security**. In: Journal of the American Academy of Audiology 12 (2001). Nr. 4, S. 215-219.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Marciano, E; Auletta, G; Giannini, P; Sequino, L; Verde, P: **Neonatal hearing screening: The Campania experience**. In: International Pediatrics 17 (2002). Nr. 1, S. 34-38.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Massinger, C; Lippert, KL; Keilmann, A: **Verzögerung in der Hörbahnreifung. Differenzialdiagnose bei Hörstörungen im Säuglingsalter**. In: HNO 52 (2004). Nr. 10, S. 927-934.	Intervention erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Mäki-Torkko, E: **Current Issues on Aetiological Evaluation of Hearing-Impaired Infants**. In: Audiological Medicine 1 (2003). Nr. 3, S. 185-190.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Mencher, GT; Davis, AC; DeVoe, SJ; Beresford, D; Bamford, JM: **Universal neonatal hearing screening: past, present, and future**. In: American journal of audiology 10 (2001). Nr. 1, S. 3-12.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Mencher, GT; DeVoe, SJ: **Universal newborn screening: a dream realized or a nightmare in the making?** In: Scandinavian audiology. Suppl. (2001). Nr. 53, S. 15-21.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Meurer, JR; Conway, AE; Brewer, CB; Fleischfresser, S; Peters, D; George, V: **Voluntary progress toward universal newborn hearing screening**. In: Pediatric research 49 (2001). Nr. 4 Part 2, S. 362A.	Nur als Abstract publiziert
Morzaria, S; Westerberg, BD; Kozak, FK: **Systematic review of the etiology of bilateral sensorineural hearing loss in children**. In: Int J Pediatr Otorhinolaryngol 68 (2004). Nr. 9, S. 1193-1198.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Müller, H; König, E; Bootz, F: **Diagnostik kindlicher Hörstörungen unter besonderer Berücksichtigung des Neugeborenenhörscreenings. Neonatal hearing screening**. In: Kinder- und Jugendmedizin 1 (2001). Nr. 2, S. 32-	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Murray, G; Ormson, MC; Loh, MH; Ninan, B; Ninan, D; Dockery, L; Fanaroff, AA: **Evaluation of the Natus ALGO 3 Newborn Hearing Screener**. In: Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing: JOGNN / NAACOG 33 (2004). Nr. 2, S. 183-190.	Studiendesign erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Nance, WE: **Screening for hearing defects in infants**. In: Genetics in Medicine 4 (2002). Nr. 3, S. 223.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Nance, WE; Arnos, KS; Carey, JC; Cunningham, GC; Falk, RE; Finitzo, T; Honrubia, D; Keats, BJ; Kimberling, WJ; Lim, G; Morton, CC; Pandya, A; Pelias, MK; Skordas, J; Smith, R; Watson, MS; Boyle, C; Kenneson, A; Donahue, A; Lloyd-Puryear, M; Mann, M; Sheehan, J; White, KR: **Genetics evaluation guidelines for the etiologic diagnosis of congenital hearing loss**. In: Genetics in Medicine 4 (2002). Nr. N3, S. 162-171.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Nennstiel-Ratzel, U; Arenz, S; Wildner, M; Kries, RV; Liebl, B: **Neue Herausforderungen für das Screeningzentrum im Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, UNHS noch keine Daten**. In: Das Gesundheitswesen 66 Suppl. 1 (2004). S. S8-12.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Neumann, K; Gall, V; Berger, R: **Einführung eines generellen Neugeborenen Hörscreenings in Hessen**. In: Z Audiol (2001). Suppl., S. 233-237.	Zielparameter erfüllt Einschlusskriterien nicht

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Neumann, K; Spitzlei, V; Müller, S; Euler, HA: **Phoniatrisch-pädaudiologische Voraussetzungen für ein Follow-up im Rahmen eines flächendeckenden Neugeborenen-Hörscreenings in Deutschland**. In: Pediatrics and Related Topics 41 (2002). Nr. 6, S. 511-521.	Bereits im Vorgänger-HTA-Bericht berücksichtigt.
Neumann, K; Spitzlei V; Müller SCM; Stürzebecher, E; Gall, V: **Untersuchung von fünf neuen Verfahren objektiver Hörprüfungen im Rahmen der Einführung eines universellen Neugeborenen-Hörscreenings in Hessen**. In: Z Audiol in Druck (2003).	Nicht beschaffbar.
Ngo, RYS; Tan, HKK; Balakrishnan, A; Lazaroo, D; Lim, SB; Yan, J: **Auditory neuropathy detected by universal newborn hearing screening**. In: Cochlear Implants International 5 (2004). Suppl., S. 206-208.	Nicht beschaffbar.
Nozza, RJ: **Screening with otoacoustic emissions beyond the newborn period**. In: Seminars in Hearing 22 (2001). Nr. 4, S. 415-425.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur
Obuobi, A; Koranteng, A; Hong, A; Rastogi, A; Pyati, S: **Rescreen compliance of Well Baby Nursery infants who fail Universal Newborn Hearing Screen (UNHS)**. In: Pediatric research 53 (2003). Nr. N4, S, P2, S. 455A-455A.	Nur als Abstract publiziert.
Obuobi, A; Koranteng, A; Pyati, S; Hong, A; Rastogi, A: **Experience with universal newborn hearing screening in an urban tertiary care center**. In: Pediatric research 51 (2002). Nr. N4, S, P2, S. 91A-91A.	Nur als Abstract publiziert.
Oghalai, JS; Chen, L; Brennan, ML; Tonini, R; Manolidis, S: **Neonatal hearing loss in the indigent**. In: The Laryngoscope 112 (2002). Nr. 2, S. 281-286.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Pickard, RE: **Does early identification of deaf newborns lead to later improvements in language skills?** In: JAMA: the journal of the American Medical Association 287 (2002). Nr. 5, S. 587-588.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Plaza, CI: **Finance issue brief: mandated benefits: newborn hearing screening coverage requirements: year end report-2002**. In: Issue brief / Health Policy Tracking Service (2002). S. 1-3.	Nicht beschaffbar.
Plaza, CI: **Finance issue brief: mandated benefits: newborn hearing screening coverage requirements: year end report-2003**. In: Issue brief / Health Policy Tracking Service (2003). S. 1-4.	Nicht beschaffbar.
Plinkert, PK; Delb, W: **EDV-gestützter Aufbau eines interdisziplinären landesweiten Hörscreenings im Saarland**. In: HNO 49 (2001). Nr. 11, S. 888-894.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Plinkert, PK; Delb, W; Gräber, S: **Erfassung aller hörgeschädigten Neugeborenen**. In: Dtsch Ärztebl 3 (2002). S. A131-A133.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Popelka, GR: **Recommended two-stage newborn screening can be accomplished with a single device**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 3, S. 46-54.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Poulakis: **Six months impact of false positives in an australian infant hearing screening programme**. In: Archives of disease in childhood 88 (2003). S. 20-24.	Intervention erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Pourbakht, A; Sheykholeslami, K; Kaga, K: **Distortion evoked otoacoustic emission using GSI 70 analyzer for neonatal screening**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 64 (2002). Nr. 3, S. 217-223.	Studienpopulation erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Prince, CB; Miyashiro, L; Weirather, Y; Heu, P: **Epidemiology of early hearing loss detection in Hawaii**. In: Pediatrics 111 (2003). Nr. 5 Part 2, S. 1202-1206.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Priner, R; Freeman, S; Perez, R; Sohmer, H: **The neonate has a temporary conductive hearing loss due to fluid in the middle ear**. In: Audiology & neuro-otology 8 (2003). Nr. 2, S. 100-110.	Tierstudie.
Probst, R; Schmidt, N; Zehnder, A: **Otorhinolaryngologie 2001:Allgemeines Hörscreening für Neugeborene**. In: Schweiz Med Forum 1 / 2 (2002). S. 13-15.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Psarommatis, IM; Tsakanikos, MD; Diamantopoulou, PM; Douniadakis, DE; Apostolopoulos, NK: **Towards a universal newborn hearing screening**. In: Scandinavian audiology. Suppl. (2001). Nr. 52, S. 25-27.	Studienpopulation erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Ptok, M: **Frühdiagnostik kindlicher Hörstörungen**. In: Zeitschrift fur Arztliche Fortbildung und Qualitatssicherung 98 (2004). Nr. 4, S. 265-270.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Ptok, M: **Grundlagen für das Neugeborenen-Hörscreening (Standard of Care). Stellungnahme der Interdisziplinären Konsensuskonferenz Neugeborenen-Hörscreening (IKKNHS)**. In: HNO 51 (2003). Nr. 11, S. 876-879.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Puig, T; Municio, A; Medà, C: **Universal neonatal hearing screening versus selective screening as part of the management of childhood deafness**. In: The Cochrane Database of Systematic Reviews (2004). Issue 2005 / 1, CD003731.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Purn, J: **Hearing-impaired children in the mainstream: What schools need to know**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 1, S. 74-	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur
Quiñonez, RE; Rodríguez, Q; Owen, G: **Comparison of neonatal hearing screening devices**. In: Puerto Rico health sciences journal 20 (2001). Nr. 4, S. 361-365.	Fehlende Übertragbarkeit.
Rao, A; Anderson, G; Zack, J: **A collaborative early hearing detection and intervention program for five rural hospitals**. In: International Pediatrics 17 (2002). Nr. 2, S. 102-106.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Robin, NH: **Genetic testing for deafness is here, but how do we do it?** In: Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics 6 (2004). Nr. 6, S. 463-464.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Rouev, P; Mumdzhiev, H; Spiridonova, J; Dimov, P: **Universal newborn hearing screening program in Bulgaria**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 68 (2004). Nr. 6, S. 805-810.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Russ, S: **Measuring the prevalence of permanent childhood hearing impairment**. In: BMJ 323 (2001). S. 525-526.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Russ, S: **Measuring the prevalence of permanent childhood hearing impairment**. In: BMJ 323 (2001). Nr. 7312, S. 525-526.	Doppelt.
Russ, SA; Kuo, AA; Poulakis, Z; Barker, M; Rickards, F; Saunders, K; Jarman, FC; Wake, M; Oberklaid, F: **Qualitative analysis of parents' experience with early detection of hearing loss**. In: Archives of disease in childhood 89 (2004). Nr. 4, S. 353-358.	Intervention erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Sales de Almeida F; Pialarissi, PR; Celso Monte Alegre, A; Vitor da Silva, J. **Otoacoustic emissions and ABR: Study in hyperbilirubinemic newborns**. In: Revista Brasileira de Otorrinolaringologia 68 (2002). Nr. 6, S. 851-857.	Nicht beschaffbar.
Sass-Lehrer, M: **Early detection of hearing loss: Maintaining a family-centered perspective**. In: Seminars in Hearing 25 (2004). Nr. 4, S. 295-307.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Saurini, P; Nola, G; Lendvai, D: **Otoacoustic emissions: a new method for newborn hearing screening**. In: European review for medical and pharmacological sciences 8 (2004). Nr. 3, S. 129-133.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Schauwers, K; Gillis, S; Daemers, K; De Beukelaer, C; De Ceulaer, G; Yperman, M; Govaerts, PJ: **Normal hearing and language development in a deaf-born child**. In: Otology & neurotology: official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society (and) European Academy of Otology and Neurotology 25 (2004). Nr. 6, S. 924-929.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Schimmenti, LA; Martinez, A; Fox, M; Crandall, B; Shapiro, N; Telatar, M; Sininger, Y; Grody, WW; Palmer, CG: **Genetic testing as part of the early hearing detection and intervention (EHDI) process**. In: Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics 6 (2004). Nr. 6, S. 521-525.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Scudder, SG; Culbertson, DS; Waldron, CM; Stewart, J: **Predictive validity and reliability of adult hearing screening techniques**. In: Journal of the American Academy of Audiology 14 (2003). Nr. 1, S. 9-19.	Fragestellung nicht relevant.
Sergi, P; Fumagalli, M; Pastorino, S; Colnaghi, M; Cecchetti, V; Pugni, L; Mosca, F: **A universal hospital based newborn hearing screening program**. In: Pediatric research 49 (2001). Nr. 4 Part 2, S. 362A.	Nur als Abstract publiziert.
Sergi, P; Pastorino, G; Ravazzani, P; Tognola, G; Grandori, F: **A hospital based universal neonatal hearing screening programme using click-evoked otoacoustic emissions**. In: Scandinavian audiology. Suppl. (2001). Nr. 52, S. 18-20.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Shehata-Dieler, WE; Dieler, R; Wenzel, G; Keim, R; Singer, D; von Deuster: **Das Würzburger Hörscreening-Programm bei Neugeborenen. Erfahrungen bei mehr als 4000 Säuglingen - Einfluss nichtpathologischer Faktoren auf die Messergebnisse**. In: Laryngo-rhino-otologie 81 (2002). Nr. 3, S. 204-210.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Shoup, A; Owen, K; Jackson, G; Laptook, A: **Universal newborn hearing screening (UNHS) in a large county hospital: The parkland memorial hospital (PMH) protocol to minimize loss to follow-up**. In: Pediatric research 49 (2001). Nr. 4 Part 2, S. 140A.	Nur als Abstract publiziert.
Shoup, AG; Owen, KE; Jackson, G; Laptook, A: **The Parkland Memorial Hospital experience in ensuring compliance with Universal Newborn Hearing Screening follow-up**. In: The Journal of pediatrics 146 (2005). Nr. 1, S. 66-72.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Sininger, YS: **Identification of auditory neuropathy in infants and children**. In: Seminars in Hearing 23 (2002). Nr. 3, S. 193-200.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Sininger, YS: **Otoacoustic emissions in the diagnosis of hearing disorder in infants**. In: Hearing Journal 55 (2002). Nr. 11, S. 22-26.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Smith, RJH; Bale, J; White, KR: **Sensorineural hearing loss in children**. In: Lancet 365 (2005). Nr. 9462, S. 879-890.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Sokol, J; Hyde, M: **Hearing screening**. In: Pediatrics in review / American Academy of Pediatrics 23 (2002). Nr. 5, S. 155-162.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Spinelli, M; Fávero-Breuel, ML; Silva, CMS: **Auditory neuropathy: Clinical, diagnostic and therapeutic aspects**. In: Revista Brasileira de Otorrinolaringologia 67 (2001). Nr. 6, S. 863-867.	Nicht beschaffbar.
Spormann-Lagodzinski ME; Gross M.; Lange K: **Deutsches Zentralregister für kindliche Hörstörungen - permanente Hörstörungen bei Kindern**. In: Hören Heute 3 (2002). S. 4-10.	Nicht beschaffbar.
Srinivasan, HB; Srinivasan, G; Lotke, M: **Minimizing false-positives in universal newborn hearing screening program**. In: Pediatric research 55 (2004). Nr. N4, S, P2, S. 593A-593A.	Nur als Abstract publiziert.
Stein, MT; Barnett, S; Padden, C; Oppenheim, W; Sedberry, D; Howard, B; Shapiro, H; Gahagan, S: **Parental request to withhold a hearing test in a newborn of deaf parents**. In: Pediatrics 107 (2001). Nr. N4,S, S. 883-887.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Stein, MT; Barnett, S; Padden, CA: **Parental request to withhold a hearing test in a newborn of deaf parents**. In: Journal of developmental and behavioral pediatrics: JDBP 22 (2001). Nr. 2 Suppl., S. S77-S80.	Doppelt.
Stevens, J: **State of the art neonatal hearing screening with auditory brainstem response**. In: Scandinavian audiology. Suppl. (2001). Nr. 52, S. 10-12.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Stewart DL.; Mehl, AL; Hall JW et al.: **Universal newborn hearing screening with automated auditory brainstem response: a multisite investigation**. In: J Perinatol 20 (8 Pt 2): (2000). S. 128-131.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Stockard-Pope, JE: **Auditory development and hearing evaluation in children**. In: Advances in pediatrics 48 (2001). S. 273-299.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Stone, KA; Smith, BD; Lembke, JM; Clark, LA; McLellan, MB: **Universal newborn hearing screening**. In: Journal of Family Practice 49 (2000). Nr. 11, S. 1012-1016	Doppelt.

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Strutz J.: **Bayerisches Hörscreening-Programm** . In: Bayerisches Ärzteblatt 5 (2002). S. 239-241.	Doppelt.
Strutz J.; Ugurlu, B: **Realisierung eines flächendeckenden Hörscreenings in Bayern**. In: HNO Informationen 2 (2001). S. 191.	Nur als Abstract publiziert.
Strutz, J: **Höruntersuchungen bei intensivgepflegten Früh-- und Neugeborenen**. In: Padiatrische Praxis 63 (2003). Nr. 4, S. 587-588.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur
Tharpe, AM: **Beyond newborn hearing screening: The critical first few months**. In: Hearing Journal 55 (2002). Nr. 11, S. 13.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Thompson, DC; McPhillips, H; Davis, RL; Lieu, TL; Homer, CJ; Helfand, M: **Universal newborn hearing screening: summary of evidence**. In: JAMA: the journal of the American Medical Association 286 (2001). Nr. 16, S. 2000-2010.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Tibussek, D; Meister, H; Walger, M: **Hearing loss in early infancy affects maturation of the auditory pathway**. In: Dev Med Child Neurol 44 (2002). S. 123-129.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Van Straaten, HLM; Tibosch, CH; Dorrepaal, C; Dekker, FW; Kok, JH: **Efficacy of automated auditory brainstem response hearing screening in very preterm newborns**. In: The Journal of pediatrics 138 (2001). Nr. 5, S. 674-678.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Van Straaten, HLM; Hille, ETM; Verkerk, PH: **Implementation of AABR hearing screening in NICU graduates**. In: Pediatric research 49 (2001). Nr. 2, S. 264.	Doppelt.
Vohr, B: **Infants and children with hearing loss--part 2: Overview**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 4, S. 218-219.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Vohr, B: **Overview: Infants and children with hearing loss-part I**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 2, S. 62-64.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Vohr, BR; Moore, PE; Tucker, RJ: **Impact of family health insurance and other environmental factors on universal hearing screen program effectiveness**. In: Journal of perinatology: official journal of the California Perinatal Association 22 (2002). Nr. 5, S. 380-385.	Fehlende Übertragbarkeit.
Wada, T; Kubo, T; Aiba, T; Yamane, H: **Further examination of infants referred from newborn hearing screening**. In: Acta oto-laryngologica. Suppl. (2004). Nr. 554, S. 17-25.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Wake, M; Hughes, EK; Poulakis, Z; Collins, C; Rickards, FW: **Outcomes of children with mild-profound congenital hearing loss at 7 to 8 years: a population study**. In: Ear and hearing 25 (2004). Nr. 1, S. 1-8.	Intervention erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Wake, MA: **Newborn hearing screening: decision time for Australia**. In: The Medical journal of Australia 177 (2002). Nr. 4, S. 172-173.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Wall, TC; Crouch, A; Evans, HH: **Barriers to universal newborn hearing screening in a primarily indigent population**. In: Pediatric research 51 (2002). Nr. N4, S, P2, S. 91A-91A.	Nur als Abstract publiziert.
Wang, YF; Wang, SS; Tai, CC; Lin, LC; Shiao, AS: **Hearing screening with portable screening pure-tone audiometer and distortion-product otoacoustic emissions**. In: Zhonghua yi xue za zhi = Chinese medical journal; Free China ed 65 (2002). Nr. 6, S. 285-292.	Fragestellung nicht relevant.
Watkin, PM: **Neonatal screening for hearing impairment**. In: Seminars in neonatology: SN 6 (2001). Nr. 6, S. 501-509.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Watkin, PM: **Neonatal Hearing Screening - Methods and Outcome**. In: Audiological Medicine 1 (2003). Nr. 3, S. 165-174.	Nicht beschaffbar.

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Wedde-Beer, K; Pörksen, C; Maaßen, V; Laux, R; Petersen-Siebert, U; Wiesner, T; Hess, M: **Wie kann ein Neugeborenen-Hörscreening mit Follow-up und Qualitätssicherung erfolgreich durchgeführt werden? - Das Hamburger Hörscreening-Projekt**. In: Aktuelle phoniatrisch-pädaudiologische Aspekte 10 (2002). S. 196-199.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht.
Welzl-Müller, K; Nekahm-Heis, D: **Höruntersuchungen bei intensivgepflegten Früh- und Neugeborenen**. In: Padiatrische Praxis 63 (2003). Nr. 4, S. 573-586.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Welzl-Müller, K; Stephan, K; Hirst-Stadelmann, A; Weichbold, V: **Hörscreening bei Neugeborenen**. In: Pädiatrische Praxis 59 (2001). S. 589-596.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Welzl-Müller, K; Stephan, K; Hirst-Stadlmann, A; Nekahm, D; Weichbold, V: **Screening for hearing defects in neonates**. In: Gynakologische Praxis 26 (2002). Nr. 2, S. 317-324.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
White, KR: **Early hearing detection and intervention programs: opportunities for genetic services**. In: unbekannt 130 (2004). Nr. 1, S. 29-36.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Wittmann-Price, RA; Pope, KA: **Universal newborn hearing screening**. In: The American journal of nursing 102 (2002). Nr. 11, S. 71-77.	Zielgröße erfüllt Einschlusskriterien nicht
Wong, BY: **Universal neonatal hearing screening: to screen or not to screen**. In: Hong Kong medical journal = Xianggang yi xue za zhi / Hong Kong Academy of Medicine 10 (2004). Nr. 1, S. 4-5.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Yoshikawa, S; Ikeda, K; Kudo, T; Kobayashi, T: **The effects of hypoxia, premature birth, infection, ototoxic drugs, circulatory system and congenital disease on neonatal hearing loss**. In: Auris, nasus, larynx 31 (2004). Nr. 4, S. 361-368.	Fragestellung nicht relevant.
Yoshinaga-Itano, C; Coulter, D; Thomson, V: **Developmental outcomes of children with hearing loss born in Colorado hospitals with and without universal newborn hearing screening programs**. In: Seminars in neonatology : SN 6 (2001). Nr. 6, S. 521-529.	Doppelt.

Fortsetzung: Ausschlussgründe für aus der Informationssynthese ausgeschlossene Literatur

Publikation	Ausschlussgrund
Yoshinaga-Itano, C; de Uzcategui, C: **Early identification and social-emotional factors of children with hearing loss and children screened for hearing loss**. In: Kurtzer-White, E; Luterman, D (Hrsg.). Early childhood deafness. Baltimore. 2001.	Nicht beschaffbar.
Yoshinaga-Itano, C: **Early intervention after universal neonatal hearing screening: impact on outcomes**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 4, S. 252-266.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Yoshinaga-Itano, C: **Levels of evidence: universal newborn hearing screening (UNHS) and early hearing detection and intervention systems (EHDI)**. In: Journal of communication disorders 37 (2004). Nr. 5, S. 451-465.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Yoshinaga-Itano, C: **Universal Newborn Hearing Screening Programs and Developmental Outcomes**. In: Audiological Medicine 1 (2003). Nr. 3, S. 199-206.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Yoshinaga-Itano, C; Gravel, JS: **The evidence for universal newborn hearing screening**. In: American journal of audiology 10 (2001). Nr. 2, S. 62-64.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Young, A; Andrews, E: **Parents' Experience of Universal Neonatal Hearing Screening: A Critical Review of the Literature and Its Implications for the Implementation of New UNHS Programs**. In: Journal of deaf studies and deaf education 6 (2001). Nr. 3, S. 149-160.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Young, A; Tattersall, H; Uus, K; Bamford, J; McCracken, W: **To what extent do the characteristics of the object of evaluation influence the choice of epistemological framework? The case of universal newborn hearing screening**. In: Qualitative health research 14 (2004). Nr. 6, S. 866-874.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Zinke, M: **Flächendeckendes Hörscreening für alle Neugeborenen in Hamburg.** In: Kinder- und Jugendarzt 32 (2001). Nr. 8, S. 632-633.	Thematisch relevant, aber ohne eigene Ergebnisse oder Hintergrundliteratur.
Zochodne, B; Brown, DK; Dort, JC: **Universal newborn hearing screening programs**. In: The Canadian nurse 97 (2001). Nr. 4, S. 23-26.	Thematisch relevante systematische und unsystematische Reviews, deren Referenzlisten durchsucht wurden.
Zoth, P; Giebel, A; Fischer, F: **Audiological screening method and apparatus**. In: Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office Patents 1246 (2001). Nr. 3.	Nicht beschaffbar.
Zoth, P; Giebel, A; Fischer, F: **Portable handheld hearing screening device and method with internet access and link to hearing screening database**. In: Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office Patents 1286 (2004). Nr. 1.	Nicht beschaffbar.

5.7 Methoden, Stimuli, „Fail-Pass“-Kriterium, angezeigte Werte von Screeninggeräten

Im Folgenden werden Herstellerangaben zu Screeninggeräten (aus Veröffentlichungen oder auf Anfrage per E-Mail mitgeteilt) berichtet. Die erhaltenen Angaben sind teilweise in englischer Sprache verfasst:

(1) Echoscreen (Fischer-Zott):

Methode: S-TOAE

Stimulus: nicht-linearer Reiz bestehend aus vierer Gruppen zu je vier Klicks, Bandbreite: 1,0 bis 4,0 kHz, Amplitude 83 dB SPL max. (Schallpegelmesser in Betriebsart „impulse“ am IEC-Kuppler)

„Fail-Pass“-Kriterium: ausgewertet wird der Bereich von 6 bis 12 ms nach dem Stimulus. Binominalstatistik über Antwortsignal, vier Signalstellen müssen eine Signifikanz von je 99,7 % erreichen.

Auf dem Display angezeigte Werte: Messfortschritt als Balkendiagramm und Zahl der signifikanten Signalstellen, auf Anforderung Artefakte (Prozentsatz verworfener Messungen) und Stimulusstabilität (Konstanz des überwachten Stimuluspegels)

Reine Messzeit: für ein „Pass“ typisch 20 s, für ein „Refer“ max. zwei Minuten

(2) Grason-Stadler GSI 70:

	GRASON-STADLER GSI 70 Modell SP (Praxis)	**GRASON-STADLER GSI 70 Modell MP (Klinik)**
Gerätetyp	DPOAE Screener	DPOAE Screener
Stimulus	4 kHz, 3 kHz, 2 kHz bei 65 / 55 dB (Anmerkung: Falls das Testergebnis „Noise“ ist, oder die DP-Antwort bei jeder Frequenz unterhalb der „Pass“-Linie liegt, wird die Testfrequenz leicht verschoben (3 / 64 Oktave) und dann automatisch nochmals gemessen.)	4 kHz, 3 kHz, 2 kHz bei 65 / 55 dB (Anmerkung: Falls das Testergebnis „Noise“ ist, oder die DP-Antwort bei jeder Frequenz unterhalb der „Pass“-Linie liegt, wird die Testfrequenz leicht verschoben (3 / 64 Oktave) und dann automatisch nochmals gemessen.) Nutzerdefinierte Protokolle mittels Data Management Software individuell einstellbar (Max. sechs DP-Werte im Frequenzbereich von 1,5 kHz bis 6 kHz). Max. sechs Protokolle können im Screener gleichzeitig gespeichert werden.
„Pass-Fail“-Kriterium	„Pass“: Wenn OAE-Antworten über der Normlinie liegen und das Signal-Rausch-Verhältnis mindestens 10 dB beträgt. „Refer“: Wenn ein Messwert das obige Kriterium nicht erfüllt.	„Pass“: Wenn OAE-Antworten über der Normlinie liegen und das Signal-Rausch-Verhältnis mindestens 10 dB beträgt. „Refer“: Wenn ein Messwert das obige Kriterium nicht erfüllt.
Auf dem Display angezeigte Werte	PASS, REFER, NOISE, ABBRUCH DP-Gramm in grafischer Form (-20 bis +20 dB SPL) Größe 50 x 50 mm; Auflösung 128 x 128 Punkte	PASS, REFER, NOISE, ABBRUCH DP-Gramm in grafischer Form (-20 bis +20 dB SPL) Größe 50 x 50 mm; Auflösung 128 x 128 Punkte
Messzeit	„Sampling“-Rate: 32 kHz FFT 512 Punkte Ca. fünf bis 45 sec. je nach Messbedingungen.	„Sampling“-Rate: 32 kHz FFT 512 Punkte Ca. fünf bis 45 sec. je nach Messbedingungen.
Vor- / Nach-berarbeitungszeit	Vor: ca. 0,5 bis 1,5 min. Nach: ca. 1 min.	Vor: ca. 0,5 bis 1,5 min. Nach: ca. 1 min.
Verbrauchs-material	Ohrstöpsel, Druckerpapier für Dokumentation (25 m ausreichend für 175 Ausdrucke)	Ohrstöpsel, Druckerpapier für Dokumentation (25 m ausreichend für 175 Ausdrucke)

DP = Distorsionsprodukt.

(3) Echo-check (Otodynamics):

Methode: S-TOAE

Stimulus: “a click of 84 dB SPL p. e. repeated 100 times per second. In-the-ear calibration with automatic ear canal size compensation at test start. Accommodates newborn to adult ear canals. Sensitive OAE’s from 1-4 kHz with a primary response band of 1.6-3.2 kHz. Validation by the non-linear cross-correlation method (ILO88)”.

„Fail-Pass"-Kriterium: "+ 6 dB wideband SNR with a marginal indication at + 3 dB."

„Printout": "test sequence number, time and date of test, test result with recommandation for further testing together with the numerical data on the stimulus, OAE response and noise level during testing"

(4) Algo (natus):

Methode: AABR

Stimulus: Klick bei 35 dB HL (750 bis 5000 Hz)

„Fail-Pass"-Kriterium": "data collected is sufficient to discriminate between the presence of a "response + noise", versus the presence of pure noise, or a "no response" condition at better than the 99.80 % level of confidence"

„Display": „fail or pass"

Verbrauchsmaterial

(5) BERAphon MB11 (Maico):

Gerätetyp: MAICO MB11

Stimulus: Klick

„Fail-Pass"-Kriterium: BERA-Potentiale bei 60,50 und 40 dB

Auf dem Display angezeigte Werte: Bera-Kurve, Bewertung „unauffällig" oder „Kontrolle", Mittelungszahl, EEG-Qualität

Verbrauchsmaterial: drei Tropfen Elektrodengel pro Messung

(6) ERO-SCAN (Maico):

Gerätetyp: MAICO ERO SCAN SCREENER (DPOAE)

Stimulus: zwei Sinustöne

„Pass-Fail"-Kriterium: drei Frequenzen mit S / N > 5dB

Angezeigte Werte: S / N grafisch für drei Frequenzen, „unauffällig" oder „Kontrolle"

Bewertung Ausdruck: möglich mit optionalem Drucker, grafisch und als Zahlenwert

Verbrauchsmaterial: „Ear-Tips"

Gerätetyp: MAICO ERO SCAN SCREENER (TEOAE)

Stimulus: Klick

„Pass-Fail"-Kriterium: drei von sechs ausgewerteten Frequenzbereichen mit S / N > 4 dB

Angezeigte Werte: S / N grafisch für drei Frequenzen, „unauffällig" oder „Kontrolle"

Bewertung Ausdruck: möglich mit optionalem Drucker, grafisch und als Zahlenwert

Verbrauchsmaterial: „Ear-Tips"

(6) Blitz-Bera (Schönweiler et al. 2002)*):

Stimulus: Klick 100 µs, Reizrate 60 / s, über Algorithmus gesteuerter Reizpegel 40 -> 20->30 oder 10 dB HL (1-5 kHz)

„Fail-Pass"-Kriterium: Potentialschwellen > 30 dB HL nach 2000 Mittlungen, Überschreiten einer Zeitlimitierung von drei Minuten pro Ohr

Schallgeber: Einsteckkopfhörer

Detektion: Oberflächenelektroden, Impedanz < 5 kΩ

*) Angaben aus im vorliegenden Bericht vorgestellter Veröffentlichung

Alle Angaben ohne Gewähr und Anspruch auf Vollständigkeit!

Es wurde versucht, alle bekannten Hersteller anzusprechen. Die Reihenfolge ist willkürlich.

5.8 Entscheidungsanalytische Modellierung

5.8.1 Diagnosemodell: Wahrscheinlichkeiten für Hörstörungen (HST) bei Risikokindern und Nichtrisikokindern

Berechnung der bedingten Wahrscheinlichkeiten für HST bei Risikokindern p(H|R) und für HST bei Nichtrisikokindern p(H|R-) mit der Formel von Bayes

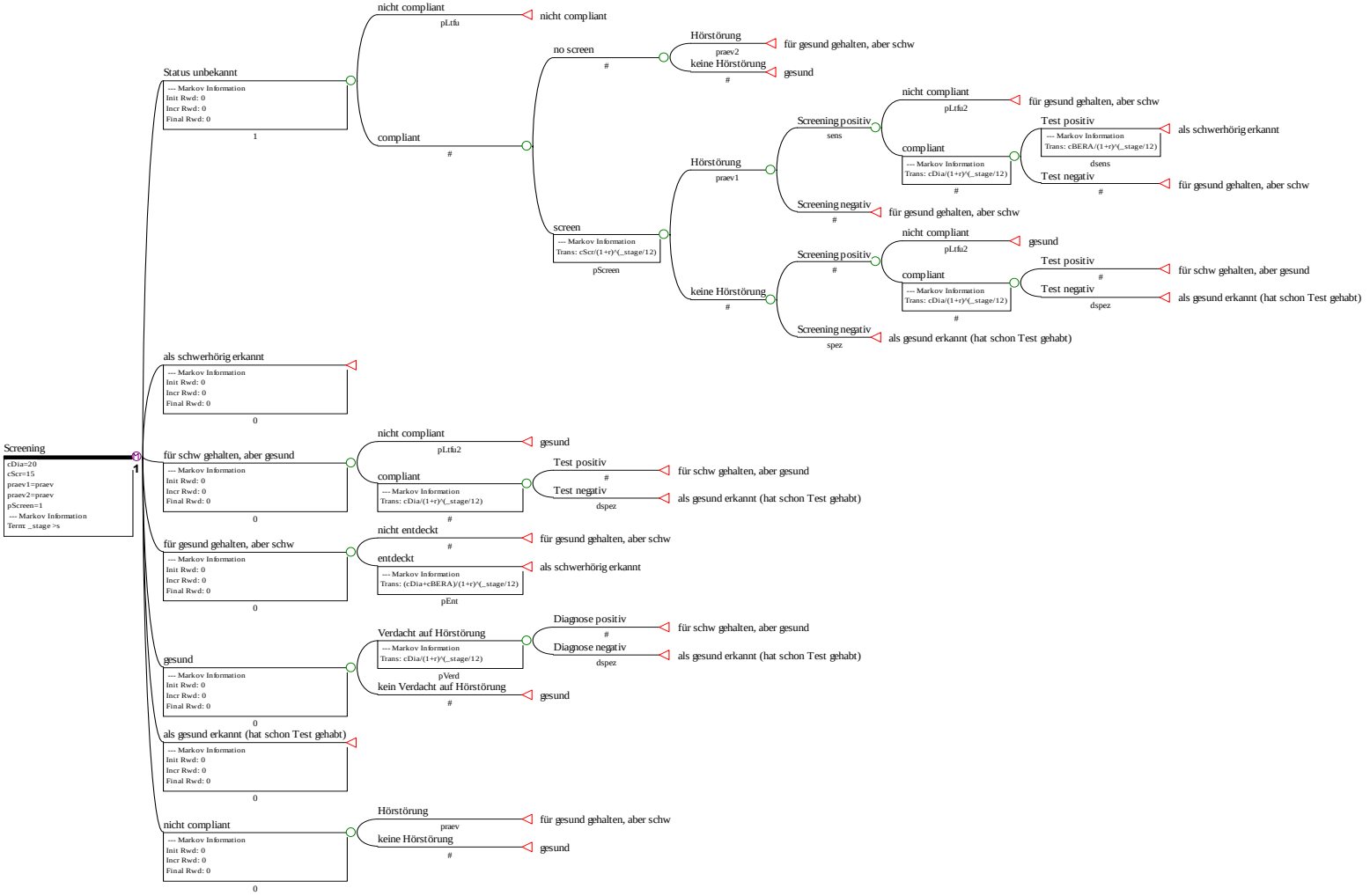
p(H|R-) = p(H) x p(R-|H) / p(1-R)

p(H|R) = p(H) x p(R|H) / p(R)

Bedingte Wahrscheinlichkeiten für Hörstörungen (HST) bei Risikokindern und bei Nichtrisikokindern mit der Formel von Bayes.

Prävalenz HST p(H)	Prävalenz Risikofaktoren P®	p(H|R)	p(H|R-)	p(R|H)
0,0009	0,20	0,0023	0,0006	0,50
0,0010	0,20	0,0025	0,0006	0,50
0,0015	0,20	0,0038	0,0009	0,50
0,0020	0,20	0,0050	0,0013	0,50
0,0030	0,20	0,0075	0,0019	0,50
0,0009	0,10	0,0045	0,0005	0,50
0,0010	0,10	0,0050	0,0006	0,50
0,0015	0,10	0,0075	0,0008	0,50
0,0020	0,10	0,0100	0,0011	0,50
0,0030	0,10	0,0150	0,0017	0,50
0,0009	0,30	0,0015	0,0006	0,50
0,0010	0,30	0,0017	0,0007	0,50
0,0015	0,30	0,0025	0,0011	0,50
0,0020	0,30	0,0033	0,0014	0,50
0,0030	0,30	0,0050	0,0021	0,50
0,0009	0,20	0,0021	0,0006	0,46
0,0010	0,20	0,0023	0,0007	0,46
0,0015	0,20	0,0035	0,0010	0,46
0,0020	0,20	0,0046	0,0014	0,46
0,0030	0,20	0,0069	0,0020	0,46
0,0009	0,20	0,0025	0,0005	0,56
0,0010	0,20	0,0028	0,0006	0,56
0,0015	0,20	0,0042	0,0008	0,56
0,0020	0,20	0,0056	0,0011	0,56
0,0030	0,20	0,0084	0,0017	0,56

5.8.2 Modellstruktur des Markov-Modells



5.9 Extraktionsbögen

5.9.1 Studien zur Epidemiologie

Autor, Jahr, Land	Chu et al. 2003, USA
Fragestellung	Identifizierung von Faktoren, die mit Hörverlust assoziiert sind
Ort der Rekrutierung	Universitätsklinik Stony Brook New York
Zeitraum Rekrutierung	Januar 1998 bis Dezember 2000
Studientyp	Retrospektive Fallkontrollstudie
Evidenzniveau	III
Untersuchte Zielgrößen	Primäre Zielgröße laut Fallzahlplanung: Anteil Kinder mit Frühgeburten sekundäre Zielgrößen: demografische Charakteristika der Mütter, Familiengeschichte HST, medizinische Umstände, Exposition von Medikamenten, perinatale Ergebnisparameter (Geburtsgewicht, Gestationsalter, Apgar, künstliche Beatmung≥ 48 h, Hirnblutungen, periventrikuläre Leukomalazie und antenataler Gebrauch von Kortikosteroiden) Außerdem berichtet: Prävalenz von HST, Anteil Kinder aus NICU, WBN
Definition Ergebnisparameter	Keine genaue Definition der Hörschwelle der HST OAE-Screening entspricht HL von ca. 30 dB, ein- und beidseitige HST
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Fälle: alle gescreenten Neugeborenen mit teilweiser oder vollständiger HST der Klinik im Rekrutierungszeitraum Kontrollen: je zwei hörgesunde Neugeborene unmittelbar vor und nach Neugeborenen mit HST geboren
Größe der Stichprobe	Gescreente Kinder: 9584; Kinder mit HST: 64, Kontrollgruppe: 270
Datenquellen und Methodik	Retrospektive Durchsicht aller Patientenakten verschiedener Abteilungen von Neugeborenen, bei denen beim UNHS mit zweistufigem OAE und als dritter Stufe AABR teilweise oder vollständige HST gefunden wurden. Für die Kontrollgruppe wurden jeweils zwei hörgesunde Neugeborene unmittelbar vor und nach der Geburt des Kindes mit HST ausgewählt. „Alle relevanten Faktoren“ (mütterliche demografische Merkmale, Familiengeschichte einer HST, medizinische und gynäkologische Umstände, Geburtsgewicht, Apgarscores, Exposition gegenüber Medikamenten, antenatale Steroidgaben, „respiratory stress syndrom“, Gehirnblutungen wurden erhoben.
Statistische Analyse	Fallzahlkalkulation, Test auf Normalverteilung Kolmogorov-Smirnov , t-test, Fishers exakter Test und Chi-Quadrat-Test zum Gruppenvergleich, logistische Regressionsanalyse zur Identifizierung von Prädiktoren, keine Angabe zu Selektionsmechanismen
Ergebnisse	Prävalenz HST: insgesamt: 64 / 9584 WBN: 31 / 7591; NICU: 33 / 1993; 32 von 64 HST hatten ≥ 1 Risikofaktor In der gegenüber perinatalen Faktoren adjustierten multivariaten Analyse wurden vier Faktoren mit statistisch signifikant erhöhtem Risiko identifiziert: Geburtsgewicht unter 1500 g, OR = 6,5, 95 %-KI: 2,50 bis 7,30, 5 min Apgar < 7: OR = 5,30, 95 %-KI: 1,50 bis 8,70; strukturelle oder chromosomale Anomalien OR = 64,75, 95 %-KI: 14,15 bis 296,11; Familiengeschichte HST OR = 17,60, 95 %-KI: 1,55 bis 200,23
Schlussfolgerung	Kongenitale strukturelle und chromosomale Anomalien erscheinen als signifikantester Risikofaktor mit einer HST assoziiert, sehr geringes Geburtsgewicht, niedrige Apgarscores und Familiengeschichte einer HST sind ebenfalls unabhängig mit einer HST assoziiert. Die meisten Kinder mit HST haben keinen klinischen Risikofaktor
Kommentar	Adäquat durchgeführte Fallkontrollstudie mit allerdings ungenauer Definition der untersuchten HST

95 %-KI = 95 % Konfidenzintervall. AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. HL = Hörschwelle. HST = Hörstörung. NICU = Neonatale Intensive Care Unit. OAE = Otoakustische Emissionen. OR = Odds Ratio. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening. WBN = Well Born Newborns.

Autor, Jahr, Land	Deben et al. 2003, Belgien
Fragestellung	Bestandsaufnahme der medizinischen Akten aller Kinder mit HST in den drei flämischen Instituten für Kinder mit Hör- und Sprachstörungen im Zeitraum vor Einführung des universellen AABR-Screenings mit Schwerpunkt auf Alter bei Verdacht, Erstdiagnose und -therapie einer HAST
Ort der Rekrutierung	Drei flämische Schulen für Kinder mit HST in Hasselt, Brüssel und Brügge.
Zeitraum Rekrutierung	Hasselt Schuljahre 1998 bis 1999, Brüssel und Brügge Schuljahre 1999 bis 2000.
Studientyp	Querschnittstudie
Evidenzniveau	IV
Untersuchte Zielgrößen	Alter bei Erstverdacht, Erstdiagnose und -therapie, Person, die Erstverdacht äußerte, Auftreten von Risikofaktoren, diagnostisches Vorgehen, Schweregrad der HST, Ätiologie und Behandlung
Definition Ergebnisparameter	Risikofaktoren JCIH 1994, HST mit subjektiven und objektiven audiologischen Testverfahren, Ätiologie siehe Ergebnisse
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Alle Kinder in den drei Schulen für Kinder mit HST im genannten Zeitraum
Größe der Stichprobe	190
Datenquellen und Methodik	Patienten Akten der Kinder und zur Ergänzung Elternbefragungen per Fragebogen und telefonisch
Statistische Analyse	Lage- und Streuungsmaße, Proportionen
Ergebnisse	Vollständigkeit der Daten 100 % außer bei Erstverdacht (92,6 %) und Auftreten von Risikofaktoren (94,2 %) Medianes Alter der untersuchten Kinder: 8,5 Jahre (Spannweite: 2 bis 14) Medianes Alter: Erstverdacht: neun Monate (Spannweite: 0 bis 79), Erstdiagnose: 15 Monate (Spannweite: 0 bis 88), Hörgerätanpassung: 19 Monate (Spannweite: 0 bis 94) Anteil Kinder mit Erstanpassung bis sechs Monate: 7,4 % (14 / 190) medianer initialer bilateraler Hörverlust 92,7 dB HL, Interquartilabstand: 80 bis 110 dB HL Ätiologie: 94,2 % (179 / 190) kongenital 5,8 % (11 / 190) erworben (Meningitis, Masern, Rhesus-Inkompatibilität). Von den kongenitalen HST waren 57,4 % (109 / 190) nicht genetisch (prä- und perinatale Infektionen oder keine medizinische Vorgeschichte oder peripartale Komplikationen), 32,6 % (62 / 190) genetisch, 4,2 % (8 / 190) Behandlung: 93,7 % Hörgeräte, 19 % Cochlea-Implantate Diagnostik: kein standardisiertes Protokoll zur Entdeckung von HST, subjektiver Ewingtest als Screeninginstrument
Schlussfolgerung	Hörgeräteanpassung mit 19 Monaten erfolgte viel zu spät, das Fehlen von Risikofaktoren bei ca. der Hälfte der Kinder ist ein starkes Argument für UNHS im Vergleich zu Risikoscreening
Kommentar	Selektion in Richtung von Kindern mit hohen Schweregraden und eventuell auch von spät entdeckten Kindern durch Rekrutierung in Schule

ABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. HST = Hörstörung. JCIH = Joint Committee on Infant Hearing. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening.

Autor, Jahr, Land	Fortnum et al. 2002, Großbritannien
Fragestellung	Deskriptive Epidemiologie von Kindern mit HST in Großbritannien, hier audiologische Informationen zur Ätiologie, Komorbidität und sozioökonomischen Indikatoren
Ort der Rekrutierung	Großbritannien einschließlich Nordirland
Zeitraum Rekrutierung	1998
Studientyp	Querschnittstudie, bevölkerungsbezogene retrospektive Totalerhebung bei Geburtskohorten
Evidenzniveau	IV
Untersuchte Zielgrößen	Prävalenz, Hörschwelle, Ätiologie, Komorbidität, sozioökonomischer Status anhand von Postleitzahl des Wohnorts
Definition Ergebnisparameter	Siehe Ergebnisteil bzw. Einschlusskriterien
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Alle Kinder mit HST > 40 DB HL gemittelt aus den Frequenzen von 0,5, 1, 2 und 4 kHz auf dem besseren Ohr, die von 1980 bis 1995 geboren wurden und Einwohner in Großbritannien (UK) waren. Permanente HST umfasst auch permanente konduktive HST.
Größe der Stichprobe	17160 (Totalerhebung)
Datenquellen und Methodik	Befragung von 762 Experten im Gesundheits- und Bildungssystem, die einen Dokumentationsbogen, über jedes ihnen bekannte Kind, das die Einschlusskriterien erfüllt, erstellen.
Statistische Analyse	Chi-Quadrat-Tests, logistische Regressionsmodelle werden im Methodikteil angegeben, wobei aber keine Ergebnisse dazu präsentiert werden.
Ergebnisse	486 / 762 (64 %) „Response“-Rate (191 / 351 Gesundheitssystem. 295 / 411 Bildungssystem) Prävalenzen sind in der Vorgängerpublikation (Fortnum et al 2001, siehe Kunze et al. 2004) ausführlich dargestellt. Hier 1,65 (95 %-KI: 1,62-1,68) pro 1000 bzw. für Untererfassung adjustiert 2,05 (95 %-KI: 2,02-2,08) bis zum Alter von neun Jahren. Hörschwellen: 41 bis 70 dB: 9084 (52,9 %); 71 bis 95 dB: 3599 (21,0 %); > 95 dB 4262 (24,8) unspezifiziert 215 (1,3 %) insgesamt hatten 993 (5,8 %) ein CI, 22,9 % aller Kinder mit HST > 95 dB und 0,5% aller Kinder mit HST 71 bis 95 dB. Stratifiziert nach Geburtskohorten von 1980 bis 1995 nahm der Anteil der Kinder mit HST < 95 dB, die ein CI hatten von 7,5 % 1980 auf 44,9 % 1995 zu. Ätiologie: 8480 (49,4 %) unbekannt 8680 (50,6 % bekannt) davon 3458 (39,8 %) genetisch, 1627 (18,7 %) syndromal, 698 (8,0 %) pränatal inklusiv Infektionen, 1372 (15,8 %) perinatal, 1191 (13,7 %) postnatal, andere 334 (3,8 %). Signifikante Abnahme von HST mit unbekannter Ätiologie bei jüngeren Geburtskohorten sowie signifikante Zunahme an syndromalen und perinatalen Ätiologien, des weiteren signifikante Abnahme von prä- und postnatalen Ätiologien Komorbidität: 4709 (27,4 %) Kinder wiesen eine oder mehrere Komorbiditäten auf. Insgesamt wurden 7581 Behinderungen aufgeführt (1,6 pro Fall) Finanzielle Mittel: Zuweisung des finanziellen Status anhand der Postleitzahl in zehn Perzentilen. Tendenz zur Überrepräsentation von HST bei den Familien in der untersten Dezentile. Kinder mit geringeren finanziellen Mitteln hatten statistisch signifikant weniger CI erhalten als Kinder mit mehr finanziellen Mitteln.
Schlussfolgerung	Die epidemiologischen Daten stellen die Grundlage für die Planung der Gesundheitsversorgung für Kinder mit HST in Großbritannien dar.
Kommentar	Totalerhebung für England weist hohe Fallzahlen auf, was präzise Schätzungen ermöglicht. Die Responserate ist mit 64 % nur mittelmäßig und damit besteht die Gefahr der Effektverzerrung durch Selektion. Für die potenzielle Untererfassung wurde jedoch adjustiert.

CI = Konfidenzintervall. HST = Hörstörung.

Autor, Jahr, Land	Harrison et al. 2003, USA
Fragestellung	1) Ist das Alter bei Erstdiagnose und -therapie bei gescreenten Kindern niedriger als bei nicht-gescreenten Kindern? 2) Werden bei Kindern mit Hörscreening die Richtlinien des JCIH 2000 für Alter bei Erstdiagnose und -therapie eingehalten? 3) Was sind die Hindernisse für eine rechtzeitige Identifizierung und Intervention?
Ort der Rekrutierung	Postalische Elternbefragung in 41 Bundesstaaten der USA
Zeitraum Rekrutierung	Nicht genau berichtet, Rückschluss nach 2000
Studientyp	Retrospektive Querschnittsbefragung
Evidenzniveau	IV
Untersuchte Zielgrößen	Erstdiagnose- und Erstinterventionsalter, Gründe für verzögerte Hörgeräteanpassung
Definition Ergebnisparameter	HST: bestätigte HST nicht näher spezifiziert SG: „mild, moderate, severe, profound“ nicht näher spezifiziert Erstdiagnose nicht näher definiert, Intervention: Hörgerätanpassung
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Eltern von Kindern unter sechs Jahre mit bestätigter HST, die in den USA wohnen.
Größe der Stichprobe	657
Datenquellen und Methodik	Es handelt sich um eine postalische Elternbefragung. Die Adressen der Eltern stammten aus der Adressenliste der Alexander Graham Bell Vereinigung für Hörgeschädigte. Keine Angaben zur Validierung des Messinstruments.
Statistische Analyse	Deskriptive Statistik mit Median als Lagemaß und Interquartilabstand als Streuungsmaß
Ergebnisse	„Response“-Rate: 36 Briefe waren unzustellbar, es antworteten 188 / 611 (31 %), davon wurden 34 Kinder aufgrund einer möglichen Überlappung mit der Studienpopulation einer anderen Studie ausgeschlossen. Medianes Alter (Interquartilabstand) bei Erstdiagnose bzw. Hörgerätanpassung bei nicht gescreenten Kindern (n = 81): „mild / moderate“ HST unbekannte Ursache: 25,0 (8 bis 39,5) bzw. 30,5 (12,0 bis 41,2) Monate, bekannte Ursache 32,0 (21,0 bis 42,0) bzw. 33,5 (25,0 bis 46,0) Monate „severe / profound“ HST unbekannte Ursache 15,0 (10,5 bis 21,5) bzw. 16,0 (11,0 bis 22,5) Monate, bekannte Ursache 11,5 (6,0 bis 15,0) bzw. 14,0 (10,0 bis 23,0) Monate Medianes Alter bei Erstdiagnose bzw. Hörgerätanpassung bei gescreenten Kindern (n = 69): „mild / moderate“ HST unbekannte Ursache: 4,0 (1,3 bis 18,0) bzw. 6,0 (3,0 bis 20,0) Monate, bekannte Ursache 10,0 (2,0 bis 14,0) bzw. 12,0 (6,0 bis 16,0) Monate „severe / profound“ HST unbekannte Ursache 2,0 (0,75 bis 4,0) bzw. 4,0 (2,5 bis 7,0) Monate, bekannte Ursache 3,0 (2,0 bis 7,5) bzw. 7,0 (5,0 bis 12,0) Monate Bei 55 % aller Kinder war die Dauer zwischen Erstdiagnose und Hörgeräteanpassung größer als ein Monat, die vier am häufigsten genannten Gründe waren Terminprobleme, Notwendigkeit zusätzlicher Tests, Verdacht auf auditorische Neuropathie, finanzielle Gründe.
Schlussfolgerung	Die Studie unterstützt die Evidenz, dass Neugeborenenhörscreening das Erstdiagnose- und Erstversorgungsalter senkt.
Kommentar	Die sehr niedrige „Response“-Rate von 31 % birgt ein hohes Risiko für Verzerrung der Effektschätzer durch Selektion. Eine Validierung der Daten wurde nicht vorgenommen. Die statistische Unsicherheit zum Unterschied zwischen gescreenten und nicht-gescreenten Kindern wurde nicht z. B. anhand von Konfidenzintervallen oder Hypothesenthests berücksichtigt. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist allerdings so groß, dass auch bei den relativ geringen Fallzahlen ein statistisch signifikanter Effekt wahrscheinlich ist.

JCIH = Joint Committee on Infant Hearing. HST = Hörstörung. SG = Schweregrad.

Autor, Jahr, Land	Hartmann et al. 2002, Deutschland
Fragestellung	Stand der Früherkennung hörgeschädigter Kinder in Deutschland
Ort der Rekrutierung	Alle Hörgeschädigtenschulen in Deutschland, Regelschulen mit Ambulanzlehreren für Hörgeschädigte
Zeitraum Rekrutierung	2000
Studientyp	Retrospektive Querschnittbefragung
Evidenzniveau	IV
untersuchte Zielgrößen	Alter bei Erstverdacht, Erstdiagnose, Hörgeräteversorgung
Definition Ergebnisparameter	Nicht berichtet
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Alle Eltern der Erst- und Zweitklässler in allen deutschen Schulen für Hörgeschädigte und Eltern regelbeschulter Kinder mit HST erreicht über Ambulanzlehrer
Größe der Stichprobe	2082 (berechnet aus Angabe über „Response“-Rate)
Datenquellen und Methodik	Elternbefragung über Schulen mittels Fragebögen, die bei zwei Dritteln Rückkuvert für anonyme Rücksendung enthielten. Die Fragebögen enthalten 60 Items. Keine Angaben zur Validierung des Messinstruments
Statistische Analyse	Deskriptive Statistik mit Mittelwert und Median als Lagemaßen und der Standardabweichung als Streuungsmaß
Ergebnisse	„Response“-Rate: 758 / 2082 (36,5 %) Alle Angaben als Mittelwert ± SD / Median in Monaten Alter bei Erstvermutung: 26,8 ± 21,9 / 22 Alter bei Erstdiagnose: 35,7 ± 24,8 / 30 Alter bei Hörgerätanpassung: 38,4 ± 25,9 / 34 stratifiziert nach SG der HST HV = Hörverlust, V = Verdacht, D = Diagnose, HG = Hörgerätanpassung: Verteilung SG: kein HV 27 / 758 leicht 49 / 758 mittel 185 / 758 groß 155 / 758 gehörlos 112 / 758 unbekannt 164 / 758 keine Angabe 66 / 758 kein HV (0 bis 20 dB): V: 36,9 ± 21,7 / 40 D: 52,1 ± 26,9 / 50 HG: 61,0 ± 22,2 / 50 leichter HV (20 bis 30 dB): V: 38,1 ± 25,1 / 36 D: 47,3 ± 27,7 / 48 HG: 49,6 ± 26,7 / 53 mittlerer HV (30 bis 60 dB): V: 30,3 ± 20,2 / 25 D: 40,3 ± 21,9 / 40 HG: 43,2 ± 22,3 / 42 großer HV (60 bis 90 dB): V: 19,7 ± 14,7 / 18 D: 29,6 ± 22,0 / 26 HG: 32,8 ± 23,3 / 28 gehörlos (> 95 dB): V: 11,5 ± 12,0 / 8 D: 17,1 ±13,9 / 13 HG: 20,5 ± 18,0 / 15 HV unbekannt: V: 33,2 ± 24,3 / 30 D: 42,6 ± 25,7 / 39 HG: 45,8 ± 28,1 / 42 keine Angabe: V: 33,8 ± 26,2 / 36 D: 39,6 ± 27,6 / 36 HG: 43,4 ± 30,1 / 36 Anteil der Kinder mit weiteren Behinderungen: 211 / 758 (27,8 %): V: 28,8 ± 24,4 / 22 D: 38,9 ± 27,4 / 36 HG: 41,9 ± 28,3 / 36 Anteil der Kinder in verschiedenen Schultypen nach HV (SH = Schwerhörigenklasse, GL = Gehörlosenklasse, GH = Klasse für Guthörende, IK = Integrationsklasse, sonst = sonstige Klasse) alle: SH: 48,0 % GL: 11,0 % GH: 25,0 % IK: 11,4 % sonst: 4,6 % kein HV : SH: 15,4 % GL: 0 % GH: 65,4 % IK: 15,4 % sonst: 3,8 % leichter HV: SH: 31,3 % GL: 4,2 % GH: 47,9 % IK: 8,3 % sonst: 8,3 % mittlerer HV: SH: 43,2 % GL: 4,4 % GH: 31,7 % IK: 16,9 % sonst: 3,8 % großer HV: SH: 64,1 % GL: 9,2 % GH: 16,3 % IK: 8,5 % sonst: 2,0 % gehörlos: SH: 50,9 % GL: 20,5 % GH: 11,6 % IK: 11,5 % sonst: 5,4 % HV unbekannt: SH: 50,3 % GL: 14,6 % GH: 21,0 % IK: 7,0 % sonst: 7,0 % keine Angabe: SH: 37,5 % GL: 19,6 % GH: 25,0 % IK: 14,3 % sonst: 3,6 %
Schlussfolgerung	Keine wesentliche Vorverlegung gegenüber den Befragungen in den letzten beiden Jahrzehnten. Wenn die Früherkennung in erster Linie in der Verantwortung der Eltern liegt, wobei gleichzeitig deren Beobachtungen nicht ernst genug genommen werden, scheint keine Verbesserung möglich. Nur ein flächendeckendes Neugeborenenhörscreening kann hier wesentliche Verbesserung bringen. Gleichzeitig fällt die schlechte Informiertheit der Eltern über die HST ihrer Kinder auf. Die Elternberatung muss überdacht werden.
Kommentar	Die geringen „Response“-Raten bergen großes Risiko der Verzerrung der Effektschätzer durch Selektion.

HST = Hörstörung. SD = Standardabweichung. SG = Schweregrad.

Autor, Jahr, Land	MacAndie et al. 2003, Schottland
Fragestellung	Bestandsaufnahme der Epidemiologie von permanenten HST in der Kindheit bei gegenwärtiger Praxis mit Identifikation von Hochrisikogruppen und „health visitor distraction test“ bevor UNHS eingeführt wird.
Ort der Rekrutierung	Glasgow und Umgebung (Greater Glasgow) aus Datenbanken
Zeitraum Rekrutierung	Datenerhebung Juni bis November 2000
Studientyp	Bevölkerungsbezogene retrospektive Erhebung bei Geburtskohorten
Evidenzniveau	IV
Untersuchte Zielgrößen	Inzidenz, Ätiologie und Erstdiagnose- und Erstversorgungsalter mit Hörgerät bei kongenitalen HST
Definition Ergebnisparameter	HST: bilateraler Hörverlust von ≥ 40 dB Ätiologie: kongenital, erworben, progressiv nicht näher definiert
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Alle Kinder mit HST ≥ 40 dB bilateral, die 1985 bis 1994 in Glasgow und Umgebung geboren wurden
Größe der Stichprobe	130
Datenquellen und Methodik	Die Audiologiedatenbank der Bildungsbehörde („Educational Audiology Database“) und die Fallakten des Royal Hospital for Sick Children, sowie Geburtsstatistiken von Glasgow. Für die Ermittlung der Ätiologie wurden auch die Daten zur mütterlichen Gesundheit während der Schwangerschaft, Geburtsverlauf, perinatale Probleme, NICU-Einweisungen, Familiengeschichte einer HST, kraniofaziale Anomalien einbezogen
Statistische Analyse	Deskription mit Proportionen, Median und Perzentilen als Lage bzw. Streuungsmaß für Altersangaben. Hypothesentests: Kruskal-Wallis-Test für Gruppenvergleich bei Altersangaben und Chi-Quadrat-Test für kategoriale Daten
Ergebnisse	Inzidenz für Jahrgänge 1985 bis 1994 (105 517 Lebendgeborene): permanente HST: 130 (1,23 pro 1000) Ätiologie: kongenital: 116 (1,09 pro 1000), postnatal: 9, progressiv: 5 Ätiologie: Familiengeschichte 31 %, unbekannt, vermutlich genetisch 12 %, kraniofaziale Anomalien 12 % perinatal erworben (NICU) 15 %, pränatal erworben 3 %, postnatal erworben 7 %, ungenügende Daten 16 % Erstdiagnosealter Median 18 Monate Hörgeräteanpassung 31 Monate, Interquartilabstand aus „Boxplots“ ablesbar: 10 bis 33 Monate bzw. 20 bis 50 Monate Kein statistisch signifikanter Einfluss der Ätiologie auf das Erstdiagnose- und Versorgungsalter (p = 0,782 bzw. p = 0,484). Hochrisikogruppen werden nicht früher identifiziert als andere Gruppen
Schlussfolgerung	Die Ergebnisse liegen unter dem Standard für die Versorgung, die heute erwartet werden kann. Die Einführung eines UNHS wird die Situation wahrscheinlich verbessern, wenn zusätzliche Ressourcen im medizinischen und Bildungsbereich zur Verfügung gestellt werden.
Kommentar	

HST = Hörstörung. NICU = Neonatal Intensive Care Unit. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening.

Autor, Jahr, Land	Russ et al. 2002, Australien
Fragestellung	Es sollte bestimmt werden, ob ein Hörscreening bestehend aus zwei Komponenten (objektives ABR-Screening mit Diagnosegerät bei Risikokindern bis zum dritten Monat und subjektives Screening durch Health Visitor im siebten bis neunten Monat) das mediane Erstdiagnosealter herabsetzen konnte.
Ort der Rekrutierung	Victoria, Australien über Datenbank von „Australian Hearing“. Durch diese Organisation werden in Australien alle Kinder mit HST mit Hörgeräten versorgt
Zeitraum Rekrutierung	Geburtsjahrgänge 1989 bzw. 1993, die bis Ende 1995 bzw. 1999 Hörgeräte bekommen hatten. Elternbefragung nicht berichtet
Studientyp	Bevölkerungsbezogene retrospektive Vergleichsstudie mit historischen Kohorten
Evidenzniveau	III
Untersuchte Zielgrößen	Inzidenz HST, Anteil der bis zum sechsten bzw. zwölften Monat identifizierten Kinder, medianes Alter bei Erstdiagnose
Definition Ergebnisparameter	HST: bilaterale HST, die Hörgeräteversorgung erfordern (nicht erfasst werden: unilaterale sensorineurale, leichte bilaterale HST und erworbene konduktive HST) Erstdiagnose: erster Termin bei „Australian Hearing“ SG wurden nicht näher definiert: leicht, mittel, schwer, gehörlos
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Alle Kinder mit HST, die durch „Australian Hearing“ mit Hörgerät versorgt wurden aus den Geburtsjahrgängen 1989 (vor Hörscreeningprogramm) bzw. 1993 (während Hörsceeningprogramm). Ausschluss aller erworbenen HST und progressiver HST
Größe der Stichprobe	1989: 105 1993: 134 (alle HST, inklusive leichter HST)
Datenquellen und Methodik	Verwendung der Überweisungsformulare der Kinder mit erhöhtem Risiko für eine HST und der Kinder, die zweimal den Distraction Test nicht bestanden hatten für Geschlecht, Gestation, Geburtsdatum, Überweisungsdatum und Überweisenden. Zusätzliche Informationen durch Befragung der Eltern der Kinder, bei denen eine Hörgeräteversorgung stattfand. Audiologische Daten aus der Datenbank von „Australian Hearing“ (SG, Ätiologie, Hörgerätanpassung). Informationen über Anzahl mit Distractiontest gescreenter und überwiesener Kinder durch Gesundheitsministerium. Status vor Einführung des Victorian Infant Hearing Screening Program (VIHSP): keine routinemäßige Erhebung von RF, Babies mit RF wurden nicht routinemäßig mit ABR getestet. Die meisten Kinder wurden vom Mutter-Kind-Dienst von einer Krankenschwester mittels des subjektiven Distraktionstests im Alter zwischen sieben bis neun Monaten gescreent, wobei keine festen „Fail-Pass“-Kriterien verwendet wurden. VIHSP: Identifikation von Kindern mit RF durch Pädiater, NICU-Personal und Mutter-Kind-Dienst. Diese Kinder wurden bis zum Alter von drei Monaten an Audiologen für ABR-Test mit > 40 dB HL (nicht automatisiert) überwiesen. Ältere Kinder wurden mit der vom Audiologen bestimmten Methode getestet. Alle übrigen Babies wurden einem verbesserten Distraktionstest mit stringenteren „Fail-Pass“-Kriterien im Alter zwischen sieben bis neun Monaten unterzogen.
Statistische Analyse	Deskriptive Statistik: Proportionen, Median als Lagemaß, kein Streuungsmaß. Medianvergleich zwischen den Geburtskohorten mit Mann-Whitney-Test. Mittelwertvergleich mit t-Test für unverbundene Stichproben. Vergleich der Proportionen mit Fisher’s exaktem Test

Fortsetzung: Russ et al.

Autor, Jahr, Land	Russ et al. 2002, Australien
Ergebnisse	Inzidenz 1989: 105 / 63 454 1,65 / 1000 1993: 134 / 64116 2,09 / 1000 (p = 0,07) Inzidenz > 40 dB HL: 1989: 79 1,24 / 1000 1993: 69 1,12 / 1000 Geburten (p = 0,53) 1993: 2827 (4,31 % der Geburtskohorte) hatten RF für HST davon HST in Familie 1144 (1,74 %), perinatale Infektion 89 (0,14 %), Geburtsasphyxie 134 (0,20 %), Geburtsgewicht < 1500 g 408 (6,7 %), schwere Gelbsucht 182 (3,0 %), kraniofaziale Anomalien 263 (4,3 %) Anteil der Kinder mit HST, die RF haben 31 / 134 (23,1 %) Medianes Alter Erstdiagnose HST > 40 dB: 1989: 20,3 Monate 1993: 14,2 Monate, p = 0,18 Statistisch signifikante Unterschiede nur bei Kindern mit „severe“ HST medianes Erstdiagnosealter in Monaten für verschiedene SG der HST leichte HST 1989: 39,6 1993: 52,1, p = 0,07 mittlere HST 1989: 36,4 1993: 25,1, p = 0,55 schwere HST 1989: 22,4 1993: 11,2, p = 0,003 gehörlos: 1989: 20,3 1993: 14,2, p = 0,29 Anzahl HST > 40 dB bis sechs Monate mit Hörgerät versorgt: 1989 6,3 % vs. 1993 21,7 %, p < 0,01 Anteil HST > 40 dB bis zwölf Monate mit Hörgerät versorgt: 1989 24 % vs. 1993 31 % (p = 0,31). In der Kohorte von 1993 hatten Kinder mit HST mit bekannten RF gegenüber Kindern mit HST ohne RF ein RR = 23,2 95 %-KI: 3,2 bis 169,1, p < 0,001 im Alter von sechs Monaten diagnostiziert zu sein. Medianes Alter in Monaten (Interquartilabstand) bei verschiedenen Meilensteinen der Versorgung bei HST > 40 dB war nicht statistisch signifikant verschieden zwischen den Gruppen Erstverdacht 1989: 9,0 (5,0 bis 23,0) 1993: 7,0 (3,0 bis 23,0), p = 0,20 Überweisung 1989: 11,0 (7,0 bis 23,0) 1993: 8,0 (3,0 bis 24,0), p = 0,09 Erster Termin beim Audiologen 1989 13,5 (8,5 bis 24,5) 1993: 9,9 (3,1 bis 28,1), p = 0,13 Diagnose laut Eltern 1989 16,0 (9,0 bis 29,0 1993: 11,0 (4,5 bis 30,5), p = 0,19 Diagnose laut „Australian Hearing“ 1989: 20,3 (10,8 bis 36,4) 1993: 14,2 (7,5 bis 35,1), p = 0,18 Hörgeräteversorgung: 1989: 22,0 (12,1 bis 37,2) 1993: 16,5 (9,5 bis 38,5), p = 0,20 Eintritt in die Frühförderung: 1989: 17,0 (10,6 bis 23,9) 1993: 13,1 (9,7 bis 22,4), p = 0,20
Schlussfolgerung	VIHSP resultierte in früherer Diagnose für mehr Kinder und senkte das mediane Alter der Erstdiagnose für Kinder mit schweren HST. Die Gesamtergebnisse sind enttäuschend
Kommentar	Die Publikation wurde nicht wegen des Hörscreeningprogramms eingeschlossen, das die Kriterien wegen des subjektiven Hörtests zw. des nicht-automatisierten Screenings nicht erfüllte. Die Daten zu Inzidenzen und Erstdiagnosealter sind jedoch wegen der validen populationsbezogenen Erhebung von Interesse.

ABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. HST = Hörstörung. NICU = Neonatal Intensive Care Unit. RF = Risikofaktor für HST. RR = Relatives Risiko. SG = Schweregrad. 95 %-KI= 95 %-Konfidenzintervall.

Autor, Jahr, Land	Russ et al. 2003, Australien
Fragestellung	Der Bericht der epidemiologischer Daten kongenitaler HST mit einem SG, der Hörgeräteversorgung notwendig macht.
Ort der Rekrutierung	Victoria, Australien
Zeitraum Rekrutierung	1999 retrospektiv für Geburtsjahrgang 1993
Studientyp	Retrospektive Kohortenstudie
Evidenzniveau	IV
Untersuchte Zielgrößen	Prävalenz kongenitaler HST, Ätiologie
Definition Ergebnisparameter	HST: kongenitale HST, die Hörgeräteversorgung erforderlich machte SG HST: leicht ≤ 40 dB HL, mittel 41 bis 60 dB HL, schwer 61 bis 90 dB HL resthörig/ gehörlos > 90 dB HL progressiver HV: mindestens 10 dB Unterschied zwischen erstem und letzten Besuch bei „Australian Hearing“ oder definitive Anamnese einer progressiven HST vor Überweisung zu „Australian Hearing“ kongenital: bekannte kongenitale Ätiologie oder kein Hinweis auf erworbene HST erworben: Hinweise, dass kongenitale HST ausgeschlossen werden kann (z. B. Meningitis, Kopfverletzung, Chemotherapie) Als konduktive klassifizierte HST wurden ausgeschlossen Ätiologie: genetisch (syndromal) genetisch (nicht-syndromal) Geburtsaphyxie, kongenitale Infektionen, kraniofaziale Anomalien, Hyperbilirubinämie, andere
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Kinder mit kongenitaler HST aus Geburtsjahrgang 1993 geboren in Victoria, die in Datenbank von „Australian Hearing“ als bis zum 31. Dezember 1999 mit HG versorgt, eingetragen waren.
Größe der Stichprobe	134 einschließlich leichte HST
Datenquellen und Methodik	Datenquellen: Datenbank von „Australian Hearing“ einer staatlichen, regierungsfinanzierten Organisation, die alle Kinder in Australien mit Hörgeräten versorgt, diese bis zum Alter von 21 Jahren überwacht und Kinder zur Frühförderung überweist und eine zentrale Rolle in Beratung und Rehabilitation spielt. Die Datenbank wird regelmäßig aktualisiert und enthält Daten über Hörverlust, zur Demografie und die Termine bei „Australian Hearing“, zusätzlich Datenbank des Hörscreeningprogramms in Victoria (s. Russ et al. 2002) VIHSP zu Kindern mit RF und Kindern ohne RF, die nach zweimaligem Nichtbestehen des Hörtests zum Audiologen überwiesen wurden. Zusätzlich Elternfragebögen für alle Fälle nach der Hörgeräteversorgung durch „Australian Hearing“ mit Fragen zum Weg zur Erstdiagnose, Familienverhältnissen, Ethnie, Art der Frühförderung und der Kommunikationsart, zusätzlichen Behinderungen, Risikofaktoren für HST und mögliche Ätiologie
Statistische Analyse	Verweis auf Statistiksoftware SPSS, deskriptive Statistik mit Konfidenzintervallen als Streuungsmaßen

Fortsetzung: Russ et al.

Autor, Jahr, Land	Russ et al. 2003, Australien
Ergebnisse	Prävalenz 134 / 64 116 (Überlebende der Neonatalperiode) 2,09 / 1000 (95 %-KI: 1,75-2,47) Prävalenz HST > 40 dB: 1,12 / 1000 (95 %-KI: 0,88-1,41) Prävalenz HST > 60 dB: 0,48/ 1000 (95 %-KI: 0,33-0,69) Prävalenz HST > 90 dB: 0,17/ 1000 (95 %-KI: 0,09-0,31) Charakteristika der 134 HST (inklusive leichter HST) 120 (89,6 %) sensorineural 14 (10,4 % konduktiv) SG: leicht 54 (40,3 %), mittel 41 (30,6 %), schwer 20 (14,9 %) resthörig 11 (8,2 %) unbekannt 8 (6,9 %) Progressive HST: nein 110 (82,1 %), ja 14 (10,4 %), unbekannt 10 (7,5 %) Ätiologie: bekannte Ätiologie 57 (42,5 %), genetisch syndromal 11 (8,2 %), genetisch nicht-syndromal 21 (15,7 %), Geburtsasphyxie 7 (5,2 %), kongenitale Infektion 2 (1,4 %), kraniofaziale Anomalien 8 (6,0 %), Hyperbilirubinämie 1 (0,7 %), andere 7 (5,2 %) Weitere Behinderungen: 30 / 74 (40,5 %) Alter bei Erstdiagnose wurde stratifiziert nach SG in einer Abbildung dargestellt. Mit steigendem SG sinkt das Erstdiagnosealter. 70 / 80 (87,5 %) der Fälle können prinzipiell durch UNHS entdeckt werden
Schlussfolgerung	Die vorgelegten Daten stellen die Datenbasis für die Gesundheitsversorgung dar. Die eingerichtete Datenbank liefert Daten für die Gesundheitsversorgung, erlaubt ein Monitoring der Prävalenzen, sowie die Abschätzung des möglichen Nutzens, die ein objektives UNHS erzielen kann.
Kommentar	

95 %-KI = 95 %-Konfidenzintervall. HV = HST = Hörstörung. RF = Risikofaktor. SG = Schweregrad. UNHS = Universelles Hörscreening. VIHSP = Victorian Infant Hearing Screening Program

Autor, Jahr, Land	Spormann-Lagodzinski et al. 2002, Deutschland
Fragestellung	Darstellung von Diagnosezeitpunkt kindlicher HST und Frage, ob sich das Diagnosealter in Regionen mit Neugeborenenhörscreening signifikant verändert hat
Ort der Rekrutierung	Bundesweit Daten von 136 Koordinationspartnern
Zeitraum Rekrutierung	Seit 1996 Stand der Auswertung 15. Juni 2002
Studientyp	Register, Querschnittsstudie
Evidenzniveau	IV
Untersuchte Zielgrößen	Alter bei Erstdiagnose
Definition Ergebnisparameter	SG: leicht < 40 dB HL, mittel 40 bis 69 dB HL, hochgradig 70 bis 94 dB HL resthörig bzw. taub ≥ 95 dB HL
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Nicht berichtet
Größe der Stichprobe	Gesamt 5500, Größe der Stichprobe aller Geburtsjahrgänge von 1996 bis 2000 nicht genannt
Datenquellen und Methodik	Auswertung der Datensätze des Deutschen Zentralregisters für kindliche HST
Statistische Analyse	Deskriptive Statistik: Angabe des Mittelwerts als Lagemaß für Erstdiagnosealter, kein Streuungsmaß, keine inferentielle Statistik
Ergebnisse	Alle Datensätze Mittelwert Erstdiagnosealter in Jahren Leicht 6,5, mittel 4,2, hochgradig 2,3, resthörig / taub 1,8 Auswertung der Geburtsjahrgänge ab 1990 Erstdiagnosealter in Jahren Leicht 5,3, mittel 3,5, hochgradig 2,0, resthörig / taub 1,5 Bei der Auswertung der Geburtsjahrgänge ab 1993 war die Zugehörigkeit der Zahlenwerte zu den Geburtskohorten unklar. Diese wurden hier deshalb nicht dargestellt. Die Werte aus der entsprechenden Abbildung hatten eine nicht eindeutig interpretierbare Achsenbeschriftung, so dass sie hier ebenfalls nicht dargestellt werden können. Es zeichnete sich jedoch eine Tendenz zu niedrigerem Erstdiagnosealter ab. Sie lagen jedoch bei allen SG auch in der Kohorte von 1999 bei über einem Jahr. Angaben zur statistischen Unsicherheit werden nicht gemacht. Es wurde die Aussage getroffen, dass ein signifikant verändertes Erstdiagnosealter aus den Modellprojekten nicht erkennbar war. Dazu wurden jedoch keine Daten präsentiert.
Schlussfolgerung	Insgesamt zeigten die Auswertungen eine erfreuliche Tendenz zur Senkung des Erstdiagnosealters. Das Erstdiagnosealter verteilt über alle SG ist jedoch immer noch zu hoch.
Kommentar	Wie viele Fälle von HST im DZH erfasst wurden und ob diese Erfassungsraten gegebenenfalls für verschiedene Geburtsjahrgänge unterschiedlich war, ist unklar. Aufgrund der unklaren Datenpräsentation lassen sich die Ergebnisse nur unvollständig nachvollziehen. Eine Abschätzung der statistischen Unsicherheit fehlt. Für die Auswertung einzelner Geburtskohorten wurden keine Fallzahlen genannt. Die biometrische Qualität der Studie ist grob mangelhaft und die Aussagekraft der Daten deshalb fraglich. Die Publikation wird aus der Informationssynthese ausgeschlossen.

DZH = Deutsches Zentralregister für kindliche Hörstörung. HST = Hörstörung. SG = Schweregrad.

Autor, Jahr, Land	Spormann-Lagodzinski et al. 2003, Deutschland
Fragestellung	Nicht klar genannt. Anhand der präsentierten Daten Ätiologie und Geschlechtsverteilung von HST
Ort der Rekrutierung	Bundesweit Daten von 136 Koordinationspartnern
Zeitraum Rekrutierung	Seit 1996 Stand der Auswertung 15. Juni 2002
Studientyp	Register, Querschnittsstudie
Evidenzniveau	IV
Untersuchte Zielgrößen	Ätiologie
Definition Ergebnisparameter	Nicht berichtet
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Nicht berichtet
Größe der Stichprobe	6200 (Stand: Mai 2003)
Datenquellen und Methodik	Auswertung der Datensätze des Deutschen Zentralregisters für kindliche HST
Statistische Analyse	Deskriptive Statistik: Proportionen, Angabe eines 99 %-KI bei Proportion der Geschlechter.
Ergebnisse	Ätiologie: genetisch (vermutet oder gesichert) 36 %, vermutlich erworben 18 %, ungeklärt 46 %. Spät manifestiert 5 %, progredient 10,3 %, syndromal 7 %, kraniofaziale Anomalien 14,1 % bezogen jeweils auf die Gesamtzahl aller Datensätze (6200). 54,5 % (99 %-KI: 52,9-56,2 %) aller Kinder mit HST sind männlich im Vergleich zu 51,3 % aller 0 bis 18-jährigen Kinder
Schlussfolgerung	Keine genannt
Kommentar	Die Erfassungsraten des DZH und damit das Potenzial für Verzerrungen durch Selektion bleiben unklar.

99 %-KI = 99 %-Konfidenzintervall. DZH = Deutsches Zentralregister für kindliche Hörstörung. HST = Hörstörung.

5.9.2 Studien zu Vorteilen einer frühen Intervention

Autor, Jahr, Land Akronym	**Wake et al. 2005, Australien CHIVOS**
Fragestellung	Einfluss des Diagnosealters und des SG der HST auf Sprachentwicklung von sieben bis acht Jahre alte Kinder
Ort der Rekrutierung	Victoria, Australien
Zeitraum Rekrutierung	Nicht berichtet Annahme: Geburtsjahrgang + 7 bis 8 Jahre = 1998 bis 2000 evt. wie Wake 2004 August 1999 bis Juni 2001
Studientyp	Bevölkerungsbezogene teils prospektive Kohortenstudie
Evidenzniveau	IV
Art der Intervention	Keine Intervention durch Studie, keine einheitlichen Frühinterventionsmaßnahmen
„Follow Up"-Zeitraum	Insgesamt sieben bis acht Jahre nach Geburt, nur Zielgrößenerhebung prospektiv
Untersuchte Zielgrößen	Rezeptive und expressive Sprachfertigkeit und rezeptives Vokabular
Definition Ergebnisparameter	Rezeptive und expressive Sprachfertigkeit gemessen mit standardisierten Messinstrumenten CELF und dem PPVT. Messung der sprachunabhängigen Intelligenz: POI der WISC. Artikulation: „Sounds in Words"-Subtest des Goldman-Fristoe-Test of Articulation Leseverständnis: RPT1 SG: leicht 26 bis 40 dB HL, mittel 41 bis 60 dB HL, hochgradig 61 bis 80 dB HL, resthörig / taub > 80 dB HL
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Einschluss: alle Kinder, die zwischen Januar 1991 und Juli 1993 in Victoria, Australien geboren wurden und die 4,5 Jahre mit Hörgeräten aufgrund einer kongenitalen HST versorgt worden waren. Ausschluss: geistige Behinderung, Klassifikation des Hörvermögens als normal, aus Victoria weggezogen, älter als neun Jahre zur Zeit der Kontaktaufnahme, Leben in einer nichtenglisch-sprachigen Familie, verstorben
Größe der Stichprobe	Einschlusskriterien erfüllt 132, ausgewertet 89
Datenquellen und Methodik	Rekrutierung der Kinder anhand der Datenbank von „Australian Hearing" (siehe Russ et al. 2003)
Statistische Analyse	Deskriptive Statistik für Patientencharakteristika, Mittelwert, teils Median als Lagemaß, SD und Spannweite als Streuungsmaße. Einfluss des SG sowie des Alters bei Erstdiagnose auf Sprachverständnis und Adjustierung gegenüber Störgrößen mittels multivariater linearer Regressionsmodelle untersucht. Vorwärtsselektion der Variablen. Exploration von potenziellen Prädiktoren und Störvariablen mittels t-Tests, ANOVA und Pearsons Korrelationskoeffizienten bei normalverteilten Variablen und Spearmans Korrelationskoeffizienten bei mindestens einer nicht-normalverteilten Variablen. Verallgemeinerte lineare Modelle (GLM) zur Schätzung durchschnittlicher Sprach- und Leseverständnisscores in Abhängigkeit vom Alter bei Erstdiagnose, adjustiert gegenüber SG und non-verbalem Intelligenzquotienten.

Fortsetzung: Wake et al.

Autor, Jahr, Land Akronym	**Wake et al. 2005, Australien CHIVOS**
Ergebnisse	„Response“-Rate 89 / 132, 67,4 % keine statistisch signifikanten Unterschiede Zwischen Respondern und Non-Respondern hinsichtlich Diagnosealter, Erstversorgungsalter, Bildungs- und Berufsscore 86 ausgewertet Patientencharakteristika: Geschlecht: 53 / 86 (61,6 %) männlich Mittelwert (SD) / Median; Spannweite Alter: 7 Jahre 11 Monate (5 Monate) / 7 Jahre 11 Monate; 7 Jahre 1 Monat bis 8 Jahre 11 Monate Alter bei Erstdiagnose in Monaten: 21,6 (14,4) / 18,5; 1,2 bis 53,0 Alter bei Hörgeräteversorgung in Monaten: 23,2 (14,7) / 19,5; 1,2 bis 53,4 Alter bei Eintritt in Frühförderung in Monaten: 23,9 (13,7) / 23,0; 1 bis 60 SG HST: leicht 17 (20,7 %), mittel 28 (34,1 %), hochgradig 17 (20,7 %), resthörig / taub 20 (24,4 %). Non-verbaler IQ Mittelwert 104,6 SD 16,7 Ergebnisse der Sprachtests Mittelwerte (SD) CELF 76,7 (21,4) PPVT 78,1 (18,1) Die Ergebnisse der Sprachtests lagen um ca. 25 Punkte niedriger als aufgrund der IQ-Scores zu erwarten. In den sieben Regressionsmodellen mit Sprachtests als jeweiliger Zielgröße trug Alter bei Diagnose mit Ausnahme einer minimalen, aber signifikanten Veränderung der erklärten Varianz beim PPVT nirgends zur Varianz der Sprachergebnisse bei. Der SG der HST trug hingegen bis auf den RPT signifikant zur Varianz der Sprachscores bei. Höhere SG der HST erklärten zwischen 12 bis 29 % der Varianz der Sprachscores. Interaktionen zwischen SG und Diagnosealter auf die Zielgrößen wurden zwar untersucht aber nicht gefunden. Es erfolgte eine Adjustierung gegenüber dem non-verbalen Intelligenzquotienten, dem Bildungsstatus der Mutter, dem Berufsprestigescore des Vaters und des „family function“-Scores, der die Eltern-Kind-Interaktion abbildet. Die Analyse wurde nur mit Kindern mit einer HST-> 40 dB wiederholt. Die Ergebnisse blieben unverändert.
Schlussfolgerung	Ein höherer SG, aber nicht das Alter bei Diagnose war stark mit schlechteren Sprachergebnissen im Alter von sieben bis acht Jahren assoziiert. Weitere systematische Studien sind notwendig, um zu verstehen, warum Kinder mit HST gute oder schlechte Ergebnisse erzielen.
Kommentar	Die Regressionsanalyse war gegenüber einigen bekannten Störgrößen wie non-verbaler Intelligenz, mütterlicher Bildung, väterlichem Berufsprestige, Funktionieren der Familie adjustiert. Allerdings wurde der Einfluss der Art der Frühförderung nicht untersucht. Wie die Autoren selbst bemerken, gab es nur sehr wenige Kinder mit einem Diagnosealter unter sechs Monaten (elf Kinder), so dass die Einflussgröße Diagnosealter eventuell kein genügend großes Spektrum aufweist.

CELF = Clinical Evaluation of Language Fundamentals. GLM = Verallgemeinerte lineare Modelle. HST = Hörstörung. IQ = Intelligenzquotient. POI = Perceptual Organisation Index. PPVT = Peabody Picture Vocabulary Test. RPT1 = Reading Progress Test 1. SD = Standardabweichung. SG = Schweregrad. WISC = Wechsler Intelligence-Scale.

Autor, Jahr, Land, Akronym	Wake et al. 2004, Australien, CHIVOS und HOYVS
Fragestellung	Vergleich von gesundheitsbezogener Lebensqualität von Kindern mit HST und hörgesunden Kindern im Alter von sieben bis acht Jahren und dem Einfluss des SG der HST und des Alters bei Diagnose
Ort der Rekrutierung	Victoria, Australien
Zeitraum Rekrutierung	August 1999 bis Juni 2001
Studientyp	Prospektive Kohortenstudie
Evidenzniveau	IV
Art der Intervention	Keine Intervention durch Studie, keine einheitlichen Frühinterventionsmaßnahmen
„Follow Up"-Zeitraum	Insgesamt sieben bis acht Jahre nach Geburt, nur Zielgrößenerhebung prospektiv.
Untersuchte Zielgrößen	Gesundheitsbezogene Lebensqualität
Definition Ergebnisparameter	Gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mittels eines generischen Instrumentes, des CHQ erhoben, der aus zwölf Skalen und zwei Summenscores (physisch und psychosozial) besteht. Es wurde die 28-Item-Kurzversion für Elternbefragung bei Kindern mit HST verwendet. Bei hörgesunden Kindern wurde die Langversion mit 50 Items verwendet, jedoch nur die 28 Items ausgewertet (unklar, ob hier die Kinder selbst oder die Eltern befragt wurden).
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Kinder mit HST (CHIVOS) Einschluss: alle Kinder, die zwischen Januar 1991 und Juli 1993 in Victoria, Australien geboren wurden und die 4,5 Jahre mit Hörgeräten aufgrund einer kongenitalen HST versorgt worden waren. Ausschluss: geistige Behinderung, Klassifikation des Hörvermögens als normal, aus Victoria weggezogen, älter als neun Jahre zur Zeit der Kontaktaufnahme, Leben in einer nichtenglisch-sprachigen Familie, verstorben. Allgemeinpopulation sieben- bis achtjährige Kinder (HOYVS) Aus Zufallsstichprobe von 5500 Schulkindern aus Victoria im Alter von fünf bis 18 Jahren alle Kinder von sieben bis acht Jahren von 1997.
Größe der Stichprobe	83 / 132 Kinder mit HST 895 Kinder aus Allgemeinpopulation
Datenquellen und Methodik	CHIVOS: Rekrutierung der Kinder anhand der Datenbank von „Australian Hearing" (siehe Russ et al. 2003). Es wurden prospektiv Sprachtests, ein Test der non-verbalen Intelligenz (siehe Wake et al. 2005) und der Elternfragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben. Von „Australian Hearing" wurden die Daten zum SG der HST, Alter bei Erstdiagnose, Geschlecht und Postleitzahl sowie das Geburtsdatum entnommen. Aus der Postleitzahl des Wohnorts wurde der sozioökonomische Status anhand des „Education and Occupation Index" des australischen zensusbasierten sozioökonomischen Indexes für Gebiete bestimmt. Die non-verbale Intelligenz wurde mit der Wechsler Intelligence Scale for Children-Third Edition bestimmt. Für vorliegende Studie wurden die Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität aller sieben- bis achtjährigen Kinder aus der HOYVS-Studie verwendet und die Ergebnisse entsprechend des 28-Item-Fragebogens der CHIVOS-Studie ausgewertet.
Statistische Analyse	Deskriptive Statistik, Proportionen, Mittelwert als Lageabweichung und SD als Streuungsmaß. Als Hypothesentests zum Vergleich normalverteilter Summenscores wurden der t-Test für unverbundene Stichproben und zum Vergleich bei schiefen Verteilungen Mann-Whitney-Tests verwendet. Der Einfluss von Diagnosealter und SG der HST auf den physischen bzw. psychosozialen Summenscore der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde mittels multivariater Regressionsmodelle bestimmt. Als potenzielle Störgrößen wurden außerdem zur Adjustierung der non-verbale Intelligenzquotient, Bildung der Mutter und Berufsprestige des Vaters in die Regressionsmodelle aufgenommen. Alle Variablen wurden als kontinuierliche Variablen aufgenommen. Der durch die Eltern wahrgenommene Effekt der HST auf das Alltagsleben der Kinder in Abhängigkeit vom SG der HST wurde mit dem Chi-Quadrat-Test geprüft.

Fortsetzung: Wake et al.

Autor, Jahr, Land, Akronym	**Wake et al. 2004, Australien, CHIVOS und HOYVS**
Ergebnisse	„Response"- und „Follow Up"-Raten: CHIVOS 89 / 132 (67,4 %) ausgewertet 83 / 132 (62,9 %) HOYVS 75 % „Response"-Rate für Gesamtstichprobe der fünf- bis 18-Jährigen keine Angabe für Subgruppe der Sieben- bis Achtjährigen ausgewertet: n = 895 Teilnehmercharakteristika: deutlicher, aber statistisch nicht-signifikanter Unterschied bei Geschlechterverteilung: CHIVOS 61,4 %, HOYVS 51,6 % männlich p > 0,05, statistisch signifikanter Unterschied beim Geburtsgewicht in g Mittelwert (SD): CHIVOS 3156 (634) HOYVS 3384 (563) p < 0,001. Das durchschnittliche Diagnosealter bei den Kindern mit HST lag bei 21,8 Monaten SD (14,7), das durchschnittliche Alter bei Hörgeräteanpassung bei 23,3 (14,8) Monaten. Der durchschnittliche non-verbale Intelligenzquotient betrug 105,4 (16,5) bei Kindern mit HST. Ein Vergleichswert für Kinder aus der Allgemeinpopulation stand hier nicht zur Verfügung. SG der HST: leicht (26 bis 49 dB HL) 21,7 %, mittel (41 bis 60 dB HL) 32,5 %, hochgradig (61 bis 80 dB HL)16,9 %, resthörig / taub (> 80 dB HL) 14,5 %. Die psychometrischen Eigenschaften des CHQ waren insgesamt adäquat, acht von zwölf Subskalen hatten Werte für interne Konsistenz von > 0,7. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Kindern mit HST war in sechs der zwölf Subskalen und beim Summenscore zur psychosozialen Funktion (49,2 vs. 53,1, p = 0,001) statistisch signifikant schlechter als bei Kindern aus der Allgemeinbevölkerung. Role/ Social-Physical, Behavior, Mental Health, Parent-Impact-Emotional, Parent Impact-Time und Family Activities. Es bestand kein statistisch signifikanter Unterschied beim Summenscore zur physischen Funktion In den Regressionsmodellen mit den Zielgrößen „physischer Summenscore" und „psychosozialer Summenscore" mit non-verbalem IQ, Bildungsniveau der Mutter und Berufsprestige des Vaters als kontrollierten Störvariablen ließ sich kein Einfluss des Diagnosealters auf die Summenscores feststellen. Hingegen konnte der SG der HST 10 bzw. 11 % der Varianz erklären. Wobei unerwartet leichtere SG mit schlechteren Summenscores assoziiert waren. Bei der Frage inwiefern die HST das Alltagsleben der Kinder aus Sicht der Eltern beeinflusst, nahm hingegen der Einfluss mit dem SG der HST zu.
Schlussfolgerung	Das von Eltern berichtete psychosoziale Wohlergehen Sieben- bis Achtjähriger Kinder mit HST ist schlechter als das ihrer hörgesunden Altersgenossen. Weitere Studien sollten untersuchen, ob die Einführung von UNHS die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessert.
Kommentar	Die Autoren konstatieren selbst die eingeschränkte Aussagekraft des generischen Messinstruments zur Lebensqualität bzw. das Fehlen von krankheitsspezifischen Lebensqualitätsmessinstrumenten sowie die sehr geringe Anzahl von Kindern mit HST, die vor dem sechsten Monat diagnostiziert wurden, was zu einer zu geringen Bandbreite dieser Einflussgröße führt, sowie eine mögliche Verzerrung durch Selektion bei Kindern mit leichten HST (Kinder mit leichten HST und zusätzlichen Auffälligkeiten werden eher mit Hörgeräten versorgt). Außerdem ist unklar, was der Unterschied von ca. vier von ca. 50 Punkten im psychosozialen Summenscore für die Lebensqualität bedeutet.

CHQ = Child Health Questionnaire. HOYVS = Health of Young Victorians Study. HST = Hörstörung. IQ = Intelligenzquotient. SD = Standardabweichung. SG = Schweregrad. UNHS = Universelles Neugeborenenhörscreening.

5.9.3 Studien zur Haltung von Eltern

Autor, Jahr, Land	Hergils et al. 2000, Schweden
Fragestellung	Haltung von Eltern zum Neugeborenenhörscreening.
Ort der Rekrutierung	Drei Geburtskliniken mit zweistufigem OAE-Screening.
Zeitraum Rekrutierung	Im ersten Jahr des Screenings (1995).
Studientyp	Qualitative retrospektive Querschnittsbefragung.
Evidenzniveau	Nicht aufgeführt entspricht V.
„Follow Up"-Zeitraum	Fünf bis sechs Monate.
Untersuchte Zielgrößen	Gefühle und Einstellung zum Neugeborenenhörscreening.
Definition Ergebnisparameter	Keine.
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Alle Eltern, deren Neugeborene im ersten Jahr ein Hörscreening erhalten hatten.
Größe der Stichprobe	87
Datenquellen und Methodik	Zweistufiges TEOAE-Screeningprogramm auf bilaterale HST in der Geburtsklinik durchgeführt. Bei Testauffälligkeit nach der zweiten Stufe wurde das Kind in die audiologische Abteilung zu weiterem Screening mit TEOAE und ABR bzw. Abklärungsdiagnostik überwiesen. Bei der Vorsorgeuntersuchung fünf bis sechs Monate nach der Geburt wurden den Eltern der gescreenten Kinder fünf offene Fragen gestellt: 1. Wie waren Ihre Gefühle in Hinsicht auf das Hörscreening? 2. Hat das Screening bei Ihnen irgendwelche Fragen oder Gedanken ausgelöst? 3. Stehen Sie dem Test positiv oder negativ gegenüber? Bitte erklären Sie das! 4. Fanden Sie die Informationen über den Test ausreichend? Hatten Sie Gelegenheit Fragen zu stellen? 5: Haben Sie weitere Kommentare? Die Antworten auf die Fragen wurden in positive und negative Kommentare eingeteilt bzw. die abgegebenen Kommentare aufgelistet.
Statistische Analyse	**Keine.**
Ergebnisse	„Response"-Rate 100 %, ausgewertet wurden 83 / 87 (95,4 %). Keine Angaben zu demografischen und sozioökonomischen Merkmalen. Bei der Frage zu den Gefühlen zum Neugeborenenhörscreening äußerten sich 76 / 83 (91,6 %) zufrieden, 3 (3,6 %) neutral, 3 (3,6 %) unzufrieden und 1 (1,2%) konnte sich nicht erinnern. Frage 2 beantworteten 70 / 83. Davon löste das Screening bei 62,8 % keine Fragen oder Gedanken aus. Die Kommentare der übrigen wurden aufgeführt. Frage 3: 79 / 83 beantworteten die Frage 89,9 % hatten eine positive, 3,8 % eine negative und 1,3 % eine ambivalente Haltung. Frage 4: 80 / 83 beantworteten die Frage. 80 % fanden die Informationen ausreichend, 11,25 % nicht ausreichend und 7,5 % waren unentschieden und 1,3 % konnten sich nicht mehr erinnern. Frage 5: 62 / 79 78,5 % hatten keine weiteren Kommentare, 19,0 % positive, 5,1 % negative und 2,5 % neutrale Kommentare. Die meisten der Eltern, die Ängste äußerten (10), hatten Kinder, die einen weiteren Test benötigten (6 / 10), trotzdem waren die meisten der beunruhigten Eltern positiv gegenüber dem Hörscreening eingestellt (7 / 10).
Schlussfolgerung	Die allgemeine Haltung von Eltern gegenüber UNHS war sehr positiv, da sie sich dadurch bestätigt fühlten. Die Gefahr, die frühe Eltern-Kind-Beziehung zu stören, erscheint gering und könnte durch bessere Information und schnelleren „Follow Up" weiter minimiert werden.
Kommentar	Es handelt sich um eine primär qualitative Studie mit einem nicht validierten Fragebogen. Die Studie ist vorwiegend zur Exploration künftiger Fragestellungen für quantitative Studien anzusehen.

ABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. HST = Hörstörung. OAE = Otoakustische Emissionen. TEOAE = Transitorisch evozierte otoakustische Emissionen. UNHS = Universelles Neugeborenhörscreening.

Autor, Jahr, Land	Vohr et al. 2001, USA
Fragestellung	Die Prävalenz mütterlicher Ängste beim ersten Screeningtest im Vergleich zur Prävalenz beim Rescreening und die Identifikation von Faktoren, die die Ängste beeinflussen, sowie ein zeitlicher Vergleich zwischen 1997 und 1999.
Ort der Rekrutierung	Rhode Island, USA, WBN-
Zeitraum Rekrutierung	1. Juni 1997 bis 15. Oktober 1997 und 1. Juli 1999 bis 30. August 1999
Studientyp	Querschnittsstudie
Evidenzniveau	IV
„Follow Up"-Zeitraum	Nicht relevant
Untersuchte Zielgrößen	Mütterliche Ängste
Definition Ergebnisparameter	Antwort auf die Frage: Wie ängstlich oder besorgt waren Sie aufgrund des Hörscreenings? 1 nicht besorgt 2 leicht besorgt 3 etwas besorgt 4 besorgt 5 sehr besorgt
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Einschluss: 1. Screeningtest: Mütter gesunder Neugeborener auf der WBN im oben genannten Rekrutierungszeitraum 2. Screeningtest: Mütter, die zum Rescreening nach zwei bis acht Wochen nach der Entlassung kamen. Ausschluss: Mütter, die nicht englisch sprachen
Größe der Stichprobe	307 (1997: 150 1999: 157) erster Screeningtest 40 (je 20 1997 und 1999) Rescreening
Datenquellen und Methodik	Querschnittsbefragung mit Fragebogen zu soziodemografischen, Umwelt- und Familienmerkmalen sowie oben genannter Frage zu Ängsten jeweils 1997 und 1999 für beide Müttergruppen. Befragung nach erstem Screening: Mütter auf der WBN wurden während des Screenings, ohne das Ergebnis zu kennen, um Teilnahme in der Studie gebeten und vor der Entlassung ohne Kenntnis des Screeningresultats befragt. Befragung Rescreening: beim Termin zum Rescreening vor Kenntnis des Ergebnis des erneuten Screenings. Hörscreeningverfahren: Zweistufiges TEOAE-AABR-Screening in der Geburtsklinik Rescreening bei auffälligem Testbefund nach zwei bis vier Wochen außerhalb der Klinik, gleichzeitige Information des behandelnden Pädiaters.
Statistische Analyse	Deskriptive Statistik: Häufigkeitsverteilungen Hypothesentest für Zusammenhang zwischen sozioökonomischen und demografischen Variablen und Ängsten: Chi-Quadrat-Test.

Fortsetzung: Vohr et al.

Autor, Jahr, Land	Vohr et al. 2001, USA
Ergebnisse	„Response"-Raten 80 % bei erstem Screening 90 % bei Rescreening (keine absoluten Häufigkeiten angegeben). Demografische und sozioökonomische Variablen der Mütter: Statistisch signifikante Unterschiede zwischen Gesamtgruppe (1997 + 1999) bei Erstscreening und Gesamtgruppe bei Rescreening: Anteil verheirateter Mütter Erstscreening 71 %, Rescreening 51 %, p = 0,02 Bildung unterhalb eines Highschoolabschlusses Erstscreening 12 %, Rescreening 19 %, p = 0,05 Medicaidversicherung Erstscreening 12 %, Rescreening 26 %, p = 0,02 sozioökonomischer Status (Hollinghead) < 20 Erstscreening 9 %, Rescreening 21 %, p = 0,04. Ergebnisse zu mütterlichen Ängsten: Erstscreening 1997: keine 74 %, leichte 14 %, etwas 8 %, beunruhigt 2,5 %, sehr beunruhigt 1,3 % Erstscreening 1999: keine 74 %, leichte 15 %, etwas 7 %, beunruhigt 1,3 %, sehr beunruhigt 2,7 % Rescreening 1997: keine 33 %, leichte 10 %, etwas 24 %, beunruhigt 19 %, sehr beunruhigt 14 % Rescreening 1999: keine 39 %, leichte 22 %, etwas 22 %, beunruhigt 11 %, sehr beunruhigt 6 % Der Unterschied zwischen den zusammengefassten Kategorien beunruhigt und sehr beunruhigt von Müttern beim Erstscreening 3,8 bzw. 4,0 % und beim Rescreening 33 bzw. 17 % war statistisch signifikant jeweils p < 0,001. Folgende Merkmale waren mit den einem höheren Grad von Beunruhigung (beunruhigt oder sehr beunruhigt) assoziiert. Hier wurde die gesamte Stichprobe aller befragten Mütter analysiert (n = 347). Angegeben wurde jeweils der Anteil von beunruhigten und sehr beunruhigten Müttern Bildung der Mutter: < Highschool 20 %, < College 10 %, College 4 %, p = 0,03. Geburtenzahl: Erst- 16 %, Mehrgebärende 9 %, p = 0,06. Information zum Screening: vor Klinikaufenthalt 14 % während des Klinikaufenthalts 3 %, p = 0,012. Sprache: bilingual 29 %, Englisch 10 %, p = 0,006. Familienstand: nicht-verheiratet 18 %, verheiratet 9 %, p = 0,02 Rasse: Nicht-weiß 23 %, weiß 9 %, p = 0,005
Schlussfolgerung	Es sind Anstrengungen zu unternehmen, um falsch-positive Testergebnisse zu senken und Mütter über Hörscreening aufzuklären, um unnötige Ängste zu minimieren.
Kommentar	Es ist unklar, wie die Mütter der Kinder mit Resreening rekrutiert wurden. Es wurde keine Adjustierung wegen multiplen Testens vorgenommen. Dabei handelt es sich jedoch um leichte Mängel, die das Ergebnis nicht wesentlich beeinflussen.

AABR = Automatisierter Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. TEOAE = Transitorisch evozierte otoakustische Emissionen. USA = Vereinigte Staaten von Amerika. WBN = Well Baby Nursery.

Autor, Jahr, Land	Wall et al. 2001, USA
Fragestellung	Die Erhebung der Präferenzen bezüglich Risikoscreening gegenüber universellem Hörscreening bei Müttern, Pädiatern und HNO-Spezialisten.
Ort der Rekrutierung	Mütter nach der Geburt: Universitätsklinik in Birmingham, Alabama. Pädiater und HNO-Spezialisten: Erstellung einer Liste anhand von Listen von lokalen medizinischen Fachgesellschaften und Kliniken und Stellen für Zulassungen (licensing boards).
Zeitraum Rekrutierung	Mütter: Juli bis August 1998, Pädiater und HNO-Spezialisten nicht berichtet.
Studientyp	Querschnittstudie mit nicht-verdeckter randomisierter Stichprobenziehung bei Müttern, eventuell verdeckter Randomisierung bei Ärzten
Evidenzniveau	IV
„Follow Up"-Zeitraum	Nicht relevant
Untersuchte Zielgrößen	Präferenzscore für UNHS bzw. Risikoscreening und für Kriterien zur Beurteilung eines Screeningprogramms (unentdeckte Fälle von HST, unnötige Tests, Kosten).
Definition Ergebnisparameter	Über Computerprogramm errechneter Wert anhand der Entscheidungen im Verlauf des interaktiven Computerprogramms, jedoch Berechnungsverfahren nicht dargestellt.
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Einschluss: Mütter: Mütter, die gesunde Neugeborene mit einem Gestationsalter von mindestens 35 Wochen in der Universitätsklinik in Birmingham, Alabama während des Rekrutierungszeitraums geboren hatten, Alter mindestens 18 Jahre und Englisch sprechend. Pädiater: Pädiater in der Grundversorgung, die mindestens zwei Neugeborene pro Monat versorgen. HNO-Spezialisten (Audio- und Otolaryngologen): mindestens zwei pädiatrische Patienten pro Monat.
Größe der Stichprobe	129 eligible Mütter, 47 eligible Pädiater, 45 eligible HNO-Spezialisten.
Datenquellen und Methodik	Auswahl der eligiblen Mütter durch Zufallszahlentafel anhand der Nummer der Krankenakte, Ziehung einer Zufallsstichprobe der eligiblen Ärzte mit SPSS. Die Teilnehmer aller Gruppen wurden alle mittels eines interaktiven Computerprogramms (Expert Choice) interviewt. Es wurden hierarchisch angeordnete Entscheidungsschritte mit Risikoscreening mittels Hochrisikokriterien und UNHS ähnlich einem Entscheidungsbaum präsentiert. Die Teilnehmer wurden gebeten ihre Optionen anhand der Kriterien Risiko unnötiger Tests, Risiko für eine übersehene HST und der Kosten zu treffen. Die Screeningtests wurden beschrieben (Zeitaufwand, Testgenauigkeit, Wahrscheinlichkeit für „Follow Up"). Die Anteile falsch-negativer und falsch-positiver Testergebnisse sowie deren Konsequenzen wurden beschrieben. Nach Einführung in das Computerprogramm führte ein Interviewer den Teilnehmer durch das strukturierte Interview und zeigte zusätzlich Grafiken zur Illustration. Das Programm setzte die Entscheidungen des Teilnehmers in Präferenzscores um. Die Teilnehmer hatten die Gelegenheit ihre Präferenzscores und die gewählten Ansätze zu überprüfen sowie zu verändern. Die gegebenen Informationen sind in der Publikation beschrieben. Nach dem strukturierten Interview füllten die Teilnehmer einen einseitigen Fragebogen zur Verständlichkeit der einzelnen Items des Interviews und der Zufriedenheit mit dem Interview aus. Mit dem Programm „Expert Choice" wurden die Präferenzscores berechnet. Diese stellen Präferenzgewichte für die Kriterien Minimierung des Risikos einer übersehenen HST, Minimierung unnötiger Tests und Minimierung der Kosten dar, die zwischen 0 und 1 liegen. Zusätzlich wurden Inkonsistenzquotienten durch „Expert Choice" berechnet (Verfahren nicht näher beschrieben), die die Konsistenz des Teilnehmers über alle gemachten Vergleiche schätzten. Ein Inkonsistenzquotient bis zu 0,1 weist auf Entscheidungen mit hoher Konsistenz hin. Erhebung von demografischen, sozioökonomischen Daten sowie Daten zum Schwangerschaftsverlauf und Familiengeschichte einer HST bei den Müttern. Bei Ärzten wurde Anzahl der versorgten Kinder, Dauer des Praktizierens, Art und Lokalisation der Praxis erhoben. In der Klinik, in der die Mütter rekrutiert wurden, wurde kein UNHS, sondern ein Risikoscreening durchgeführt. Das Interview stand nicht im Zusammenhang mit **dem Screening der Kinder.**

Fortsetzung: Wall et al.

Autor, Jahr, Land	Wall et al. 2001, USA
Statistische Analyse	Fallzahlplanung durchgeführt, aber nicht dargestellt. Analyse der Daten mit SPSS. Deskriptive Statistik der demografischen und sozioökonomischen Daten. Analyse der Präferenzscores mit verallgemeinertem linearen Modell (GLM) mit Bonferroni-Korrektur für multiples Testen. Die Ergebnisse der parametrischen Analysen wurden mit nicht-parametrischen Testverfahren überprüft. Die Inkonsistenzquotienten wurden mit dem Kruskal-Wallis-Test geprüft. Die Antworten auf dem Postinterviewscore (Likertskalen) wurden mit dem Chi-Quadrat-Test geprüft.
Ergebnisse	„Response"-Raten: Mütter 96 / 129 (74,4 %) Pädiater 40 / 47 (85,1 %) HNO 40 / 45 (88,9 %). Teilnehmercharakteristika: Mütter: durchschnittliches Alter 24,7 Jahre (Spannweite: 18,1 bis 40,5), 31,6 % hatten keinen Highschoolabschluss, 68,4 % waren über Medicaid versichert, 22,1 % nicht-versichert, 36,8 % waren erstgebärend. Das durchschnittliche Alter der HNO-Spezialisten betrug 39,2 Jahre. Die mittlere Berufspraxis betrug zwölf Jahre. 52,5 % waren männlich. 52,5 % arbeiteten in Gemeinschaftspraxen, 12,5 % in Praxen mit verschiedenen Fachrichtungen und 12,5 % im Krankenhaus. 50 % waren in der Stadt, 37,5 in Vororten lokalisiert, 92,5 % kannten die Empfehlungen zum UNHS. Das durchschnittliche Alter der Pädiater betrug 44,5 Jahre. Sie hatten 14,7 Jahre Berufspraxis, 50 % waren männlich, 82,5 % arbeiteten in Gemeinschaftspraxen. 20 % waren in der Stadt, 70 % in Vororten lokalisiert, 92,5 % kannten die Empfehlungen zum UNHS. Durchschnittliche Präferenzscore für das UNHS (Standardabweichung): Mütter 0,700 (0,190), Pädiater 0,690 (0,208), HNO 0,846 (0,160). Die Unterschiede zwischen HNO-Spezialisten gegenüber Pädiatern bzw. Müttern waren statistisch signifikant (jeweils $p < 0,005$). Im relativen Ranking der drei Kriterien stand bei allen Gruppen die Minimierung unentdeckter HST an erster Stelle Präferenzscores Mütter 0,594 (0,220) Pädiater 0,598 (0,211) HNO 0,733 (0,208) Unterschied HNO gegenüber Müttern bzw. Pädiatern $p < 0,05$. Bei beiden Ärztegruppen stand an zweiter Stelle die Minimierung der Kosten, Präferenzscores Mütter 0,201 (0,134) Pädiater 0,213 (0,119) HNO 0,145 (0,114), an dritter Stelle die Minimierung unnötiger Tests, Präferenzscores Mütter 0,205 (0,139) Pädiater 0,190 (0,118) HNO 0,122 (0,105) Unterschied zwischen HNO und Müttern $p < 0,005$. Bei den Müttern war es umgekehrt. Inkonsistenzscores Median Mütter 0,11 Pädiater 0,03, HNO 0,04, $p < 0,01$. Bei Ausschluss aller Teilnehmer mit Inkonsistenzscore > 0,1 (Mütter 52 %, Pädiater 28 %, HNO 32 %) blieben die Ergebnisse der Analyse gleich.
Schlussfolgerung	UNHS wurde von allen drei Gruppen gegenüber einem Risikoscreening bevorzugt. Eine kleine Gruppe von Pädiatern und Müttern bevorzugten Risikoscreening.
Kommentar	Die Berechnung der Präferenzscores bleibt unklar. Die dichotomisierte Entscheidung für oder gegen UNHS ist jedoch interpretierbar. Die Inkonsistenzscores bei den Müttern waren relativ hoch und die Abbildung zu Testhäufigkeiten und Prävalenzen erscheinen partiell unlogisch. So müsste die Prävalenz von HST bei der Risikogruppe um ca. einen Faktor zehn höher sein als beim UNHS. Es könnte sich um einen Druckfehler handeln. Leichte Mängel.

HNO = Hals-Nase-Ohren. HST = Hörstörung. UNHS = Universelles Neugeborenhörscreening.

Autor, Jahr, Land	Young et al. 2005, Großbritannien
Fragestellung	Ziel ist es, die Auswirkungen des Screeningprozesses und seine Konsequenzen für die Intervention aus der Perspektive der Eltern zu bewerten, zentrale persönliche, familiäre und soziodemografische Einflüsse auf diese Erfahrung zu untersuchen und Eltern zu befähigen, zu einer Definition, was gute Praxis beim Neugeborenenhörscreening sein soll, beizutragen. Die Analyse in dieser Publikation ist auf die Beschreibung des Prozesses bis zur Abklärungsdiagnostik beschränkt.
Ort der Rekrutierung	Alle Studienzentren der ersten Phase der Einführung des UNHS in Großbritannien (20 Zentren), Information durch audiologischen Personal vor Ort.
Zeitraum Rekrutierung	1. Dezember 2001 bis 31. Dezember 2003
Studientyp	Qualitative Methodik, narratives Interview nach durchschnittlich 25 Wochen nach Bestätigung einer HST.
Evidenzniveau	Nicht genannt in Evidenzhierarchie, vergleichbar mit V.
„Follow Up"-Zeitraum	Durchschnittlich 25 Wochen nach Abklärungsdiagnostik.
Untersuchte Zielgrößen	Nicht vorgegeben, ergibt sich durch Themenwahl der Eltern.
Definition Ergebnisparameter	Siehe oben.
Ein- / Ausschlusskriterien Studienpopulation	Eltern, bei deren Kindern im Verlauf des Screenings eine bilaterale HST ≥ 40 dB HL festgestellt wurde.
Größe der Stichprobe	91
Datenquellen und Methodik	Narrative Interviews von 1,5 Stunden, wobei Interviewer Fragen und Thematik nicht vorgibt. Das Interview fand zu Hause bei den Familien statt. Die Interviews wurden aufgenommen und später von mehreren Auswertern transkribiert.
Statistische Analyse	Deskriptive Statistik der demografischen und sozioökonomischen Merkmale.

Fortsetzung: Young et al.

Autor, Jahr, Land	**Young et al. 2005, Großbritannien**
Ergebnisse	„Response“-Rate 28 / 91 (30,8 %), 27 ausgewertet. Es wurden 27 Interviews mit 45 beteiligten Personen (Familienmitglieder) durchgeführt. 25 von 27 Fällen waren in Kliniken gescreent worden, zwei in kommunalen Screeningprogrammen. Sechs Fälle waren in der NICU gewesen. Zwei der Familien hatten weitere Kinder mit HST. 22 % der identifizierten 27 Kinder hatten zusätzliche Behinderungen. In 11 / 27 Familien war das Kind mit HST das erste Kind. Vier Familien waren schwarz oder gehörten anderen Minderheitsethnien an. Alle Eltern hörten, zwei hatten unilaterale HST. Familien mit höheren Einkommen waren überrepräsentiert. Die Verteilung der SG der HST entsprach ungefähr der in der Allgemeinbevölkerung aller Kinder mit HST: mittel 44 %, hochgradig 19 %, resthörig / taub 37 %. Hauptthema für den Zeitraum zwischen Geburt und Abklärungsdiagnostik war, wie der vorläufige und unentschiedene Status der Screeningtests zu interpretieren ist. Beim Gespräch über die Erfahrungen im Umgang mit der Unsicherheit konnten drei Gruppen unterschieden werden: Gruppe 1: Die unsichere Nachricht verursachte wenig oder keine Sorgen (14 Familien, 51,9 %). Gruppe 2: Die unsichere Nachricht verursachte Sorgen, die die Eltern aber mit anderen Umständen in ihrem Leben in Zusammenhang brachten, nicht mit dem Screeningprozess (sechs Familien, 22,2 %). Gruppe 3: Die unsichere Nachricht verursachte Sorgen, die von den Eltern in Zusammenhang mit dem Screeningprozess gebracht wurden (sieben Familien, 25,9 %). Aus Sicht von Gruppe 1 waren zwei Faktoren dafür verantwortlich, dass das unsichere Testergebnis keine Ängste verursachte: Die Art und Weise wie der Screener seine Arbeit machte (freundlich, geduldig, nett, verständnisvoll) und die Inhalte, die als Erklärung angegeben wurden. Eltern drückten eine klare Präferenz dafür aus, Gründe für ein unklares Testergebnis genannt zu bekommen. Die Erklärungen, warum der Test unter Umständen nicht funktioniert, verschob die Aufmerksamkeit von einem eventuell tauben Kind auf nicht funktionierende Tests. Unzufriedener mit dem Screening und mit mehr Ängsten behaftet, wurden vage Aussagen ohne Kontext und Erklärungen oder nicht als glaubwürdig empfundenen Erklärungen wahrgenommen. Bei Gruppe 2 wurde die Einschätzung, dass das Screening gut durchgeführt und die gegebenen Erklärungen gut waren, abgegeben, aber dass andere Umstände wie die Art und Weise durch die Mutter damit umzugehen, bereits existierende HST in der Familie und Vorwissen (Vater war Arzt), physische Anzeichen (weitere Probleme des Kindes bzw. NICU-Aufenthalt) Beunruhigung verursachten. In Gruppe 3 wurde der Screeningprozess als höchst unbefriedigend eingeschätzt. Bei drei Familien resultierte die Unzufriedenheit daraus, dass die Möglichkeit, dass das Nichtbestehen des Tests auch bedeuten könnte, dass das Kind eine HST hat, nicht anerkannt wurde. Die beruhigende Antwort wurde als inadäquat empfunden. Zwei Paare waren hingegen deshalb unzufrieden, weil sie glaubten, dass eine weitere Einbestellung zum Rescreening definitiv bereits eine bestehende HST bei ihrem Kind bedeutete und beklagten, dass sie mit dieser Nachricht allein gelassen wurden.
Schlussfolgerung	Der narrative Ansatz hat zum einen die gute Qualität der Screeningpraxis bestätigt und hat zum anderen gleichzeitig neue Fragen aufgeworfen wie Erfahrungen der Minderheit, die nicht zufrieden war, aufgegriffen werden können. Viele der Fragen, die diskutiert wurden, sind für die konventionelle Art der Messung nicht leicht zugänglich. Diese Faktoren und die feineren Details des Screeningprozesses müssen identifiziert und verstanden werden, um die Screeningtechnologie weiter zu entwickeln.
Kommentar	Aufgrund der niedrigen „Response“-Rate besteht die Gefahr, dass die Sichtweise einer bestimmten Gruppe überrepräsentiert ist. Die Teilnehmercharakteristika geben einen Hinweis darauf, dass Familien mit höherem Einkommen überrepräsentiert sind.

HST = Hörstörung. NICU = Neonatal Intensive Care Unit. SG = Schweregrad. UNHS = Universelles Neugeborenhörscreening.

5.10 Checklisten

Checkliste 2a

Checkliste 2a:		**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Chu et al. 2003			
Dokumenttyp		RCT: ☐ Kohortenstudie: ☐ Fall-Kontrollstudie: ☒ Längsschnittstudie: ☐ Fallserie: ☐ Andere: ☐			
Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☐	☒	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☒
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☒	☐	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☐	☒	☐
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	**nr**	☐	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	☒	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	☒	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	☐	☒	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	☒	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☐
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	☐	☒	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	**nr**	☐	☐
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	☐	☒	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	**nr**	☐	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	**nr**	☐	☐
		G Statistische Analyse	☐	☐	☐
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?	☐	☒	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☐	☒	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐					

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:		**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Deben et al. 2003			
Dokumenttyp		RCT: ☐ Kohortenstudie: ☐ Fall-Kontrollstudie: ☐ Längsschnittstudie: ☐ Fallserie: ☐ Andere: ☒ Querschnittstudie			
Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☒	☐	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☐	☒	☐
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	**nr**	☐	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☐
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	☐	☐	☒
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	**nr**	☐	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	**nr**	☐	☐
		G Statistische Analyse	☐	☐	☐
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?	☐	☒	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☒	☐	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐					

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:		**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Fortnum et al. 2002			
Dokumenttyp		RCT: ☐ Kohortenstudie: ☐ Fall-Kontrollstudie: ☐ Längsschnittstudie: ☐ Fallserie: ☐ Andere: ☒ Querschnittstudie			
Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☒	☐	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☒	☐	☐
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	**nr**	☐	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☐
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	**nr**	☐	☐
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	**nr**	☐	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	**nr**	☐	☐
		G Statistische Analyse	☐	☐	☐
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte Signifikanztests und Konfidenzintervalle angegeben?	☒	☐	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☐	☐	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐					

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:		**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Harrison et al. 2003			
Dokumenttyp		RCT: ☐ Kohortenstudie: ☐ Fall-Kontrollstudie: ☐ Längsschnittstudie: ☐ Fallserie: ☐ Andere: ☒ Querschnittstudie			
Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☒
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☐	☒	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☐	☐	☒
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	**nr**	☐	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☐
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	**nr**	☐	☐
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☒
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	☐	☒	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	☐	☒	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	**nr**	☐	☐
		G Statistische Analyse			
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte Signifikanztests und Konfidenzintervalle angegeben?	☐	☒	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☐	☒	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐					

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:		**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Hartmann et al. 2002			
Dokumenttyp		RCT: ☐ Kohortenstudie: ☐ Fall-Kontrollstudie: ☐ Längsschnittstudie: ☐ Fallserie: ☐ Andere: ☒ Querschnittstudie			
Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☒
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☐	☒	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☐	☐	☒
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	**nr**	☐	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☐
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	**nr**	☐	☐
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☒
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	☐	☒	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	☐	☒	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	**nr**	☐	☐
		G Statistische Analyse			
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte Signifikanztests und Konfidenzintervalle angegeben?	☐	☒	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☐	☒	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐					

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:		**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Mac Andie et al. 2003			
Dokumenttyp		RCT: ☐ Kohortenstudie: ☐ Fall-Kontrollstudie: ☐ Längsschnittstudie: ☐ Fallserie: ☐ Andere: ☒ Querschnittstudie			
Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☒	☐	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☒	☐	☐
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	**nr**	☐	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☐
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	**nr**	☐	☐
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	**nr**	☒	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	**nr**	☐	☐
		G Statistische Analyse			
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte Signifikanztests und Konfidenzintervalle angegeben?	☒	☐	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☒	☐	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐					

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:		**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Russ et al. 2002			
Dokumenttyp		RCT: ☐ Kohortenstudie: ☒ Fall-Kontrollstudie: ☐ Längsschnittstudie: ☐ Fallserie: ☐ Andere: ☐ Querschnittstudie			
Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	2	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QBI	4	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☒	☐	☐
QB	5	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☒	☐	☐
QA	6	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	☐	☒	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	☒	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	☐	☒	☐
QB	3	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	☐	☒	☐
QC	4	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	☒	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	☐	☐	☒
QB	3	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☒
QA	4	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	**nr**	☐	☐
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	☒	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	**nr**	☒	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	**nr**	☐	☐
		G Statistische Analyse			
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte Signifikanztests und Konfidenzintervalle angegeben?	☒	☐	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☒	☐	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐					

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:		**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Russ et al. 2003			
Dokumenttyp		RCT: ☐ Kohortenstudie: ☐ Fall-Kontrollstudie: ☐ Längsschnittstudie: ☐ Fallserie: ☐ Andere: ☒ Querschnittstudie			
Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☒	☐	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☒	☐	☐
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	**nr**	☐	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	**nr**	☒	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	**nr**	☒	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	**nr**	☐	☒
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☒
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	**nr**	☐	☐
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	**nr**	☒	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	**nr**	☐	☐
		G Statistische Analyse			
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte Signifikanztests und Konfidenzintervalle angegeben?	☒	☐	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☒	☐	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐					

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:		**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Spormann et al. 2003			
Dokumenttyp		RCT: ☐ Kohortenstudie: ☐ Fall-Kontrollstudie: ☐ Längsschnittstudie: ☐ Fallserie: ☐ Andere: ☒ Register			
Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☐	☐	☒
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☒	☐	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☐	☐	☒
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	**nr**	☐	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	**nr**	☒	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	**nr**	☒	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	**nr**	☐	☒
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☒
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	**nr**	☐	☐
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☒
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	**nr**	☒	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	**nr**	☐	☐
		G Statistische Analyse			
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☐	☒	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte Signifikanztests und Konfidenzintervalle angegeben?	☐	☒	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☐	☒	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☐ ausgeschlossen ☒					

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:		**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Spormann et al. 2003			
Dokumenttyp		RCT: ☐ Kohortenstudie: ☐ Fall-Kontrollstudie: ☐ Längsschnittstudie: ☐ Fallserie: ☐ Andere: ☒ Register			
Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☐	☐	☒
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☐	☒	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☐	☐	☒
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	**nr**	☐	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	**nr**	☒	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	**nr**	☒	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	**nr**	☐	☒
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☒
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	**nr**	☐	☐
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☒
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	**nr**	☒	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	**nr**	☐	☐
		G Statistische Analyse			
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte Signifikanztests und Konfidenzintervalle angegeben?	☐	☒	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☐	☒	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐					

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:		**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Vohr, BR; Letourneau, KS; McDermott, C: **Maternal worry about neonatal hearing screening**. In: Journal of perinatology: official journal of the California Perinatal Association 21 (2001). Nr. 1, S. 15-20.			
Dokumenttyp		RCT: ☐ Kohortenstudie: ☐ Fall-Kontrollstudie: ☐ Längsschnittstudie: ☐			
		Fallserie: ☐ Andere:Querschnittsstudie ☒			
Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☐	☐	☒
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	**nr**	☐	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☐
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	☐	☐	☒
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	**nr**	☐	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	**nr**	☐	☐
		G Statistische Analyse	☐	☐	☐
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte und Signifkanztests Konfidenzintervalle angegeben?	☐	☒	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☒	☐	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐					

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:	**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**
Bericht Nr.:	
Titel: **Autoren:** **Quelle:**	Wake, M; Hughes, EK; Collins, CM; Poulakis, Z: **Parent-reported health-related quality of life in children with congenital hearing loss: a population study**. In: Ambulatory pediatrics: the official journal of the Ambulatory Pediatric Association 4 (2004). Nr. 5, S. 411-417.
Dokumenttyp	RCT: ☐ Kohortenstudie: ☒ Fall-Kontrollstudie: ☐ Längsschnittstudie: ☐ Fallserie: ☐ Andere: ☐

Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☒
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☒	☐	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☒	☐	☐
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	☐	☒	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	☒	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	☒	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☐
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	☐	☐	☒
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	☐	☒	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	☐	☒	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	☐	☒	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	☐	☒	☐
		G Statistische Analyse	☐	☐	☐
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte und Signifkanztests Konfidenzintervalle angegeben?	☐	☒	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☐	☒	☐

Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:	**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**								
Bericht Nr.:									
Titel: **Autoren:** **Quelle:**	Wake, M; Hughes, EK; Carey-Sargeant, C: **Hearing impairment: a population study of age at diagnosis, severity and language outcomes at 7 to 8 years**. In: Archives of disease in childhood90 (2005). Nr. S. 238-244.								
Dokumenttyp	RCT: ☐	Kohortenstudie: ☒	Fall-Kontrollstudie: ☐	Längsschnittstudie: ☐	Fallserie: ☐	Andere: ☐			

Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☒
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	☒	☐	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☒	☐	☐
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	☐	☒	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	☐	☒	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	☐	☐	☒
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	☐	☐	☒
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	**nr**	☐	☐
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	☒	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	☐	☒	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	☒	☐	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	☐	☒	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	☐	☒	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	☐	☒	☐
		G Statistische Analyse	☐	☐	☐
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☒	☐	☐
QB	2	Wurden für Mittelwerte und Signifkanztests Konfidenzintervalle angegeben?	☐	☒	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☒	☐	☐

Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐

nr = nicht relevant.

Checkliste 2a:	**Primärstudien (RCTs / Fall-Kontrollstudien / Kohortenstudien / Längsschnittstudien / Fallserien**							
Bericht Nr.:								
Titel: **Autoren:** **Quelle:**	Wall, TC; Peralta-Carcelen, M; Fargason, J; Evans, HH; Snyder, ED; Woolley, AL: **Support of universal newborn hearing screening among mothers and health care providers**. In: Ambulatory Child Health 7 (2001). Nr. 3-4, S. 283-295.							
Dokumenttyp	RCT: ☐	Kohortenstudie: ☐	Fall-Kontrollstudie: ☐	Längsschnittstudie: ☐				
	Fallserie: ☐	Andere:Querschnittsstudie ☒						

Klas	**A**	**Auswahl der Studienteilnehmer**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Sind die Ein- und Ausschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend / eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Ein-/ Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	☒	☐	☐
QA	3.	Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☐
QBI	4.	Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	**nr**	☐	☐
QB	5.	Ist die Studienpopulation / exponierte Population repräsentativ für die Mehrheit der exponierten Population bzw. die "Standardnutzer" der Intervention?	☐	☐	☒
QA	6.	Bei Kohortenstudien: Wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?	**nr**	☐	☐
		B Zuordnung und Studienteilnahme			
QA	1.	Entstammen die Exponierten / Fälle und Nicht-Exonierten / Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Sind Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/ Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Erfolgte die Randomisierung blind?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Sind bekannte / mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	**nr**	☐	☐
		C Intervention / Exposition			
QA	1.	Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Wurden Interventions- / Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?	**nr**	☐	☐
QB	3.	Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	**nr**	☐	☐
QA	4.	Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	5.	Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Plazebos verabreicht wurden?	**nr**	☐	☐
		D Studienadministration			
QB	1.	Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching?	**nr**	☐	☐
QB	2.	Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messung in den beteiligten Zentren identisch?	**nr**	☐	☐
QA	3.	Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	**nr**	☐	☐
		E Outcome Messung			
I	1.	Wurden patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	**nr**	☐	☐
QA	2.	Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	☒	☐	☐
QB	3.	Erfolgte die Outcome Messung verblindet?	**nr**	☐	☐
QC	4.	Bei Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?	**nr**	☐	☐
		F Drop Outs			
QA	1.	War die Response-Rate bei Interventions-/ kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend großer Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurden die Gründe für Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?	☐	☒	☐
QB	3.	Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	☐	☒	☐
QB	4.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese signifikant?	☐	☒	☐
QB	5.	Falls Differenzen gefunden wurden - sind diese relevant?	☐	☒	☐
		G Statistische Analyse	☐	☐	☐
QA	1.	Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	☐	☐	☒
QB	2	Wurden für Mittelwerte und Signifkanztests Konfidenzintervalle angegeben?	☐	☒	☐
I	3.	Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	☒	☐	☐

Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒ ausgeschlossen ☐

nr = nicht relevant

Checkliste 2b

Checkliste 2b:		**Diagnosestudien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Schönweiler, R; Tioutou, E; Tolloczko, R; Pankau, R; Ptok, M: **Hörscreening mit automatisch bewerteten TEOAE und einem neuen Verfahren automatisch bewerteter FAEP. Optimierung und Feldversuch**. In: HNO 50 (2002). Nr. 7, S. 649-656.			
Klas	**A**	**Beschreibung der Ausgangssituation:**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	☒	☐	☐
QA	4.	Wurde ein „Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	☒	☐	☐
	B	**Durchführung der Prüfung:**			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	☒	☐	☐
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	☐	☒	☐
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	☐	☐	☒
QA	4.	Wurde die zu untersuchende Technik und der „Goldstandard“ bei allen Patienten angewendet?	☒	☐	☐
	C	**Ergebnispräsentation**			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	☒	☐	☐
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	☒	☐	☐
	D	**Diskussion**			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	☐	☒	☐
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	☒	☐	☐
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	☐	☒	☐
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	☐	☐	**nr**
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒			**ausgeschlossen ☐**		

nr = nicht relevant

Checkliste 2b:		**Diagnosestudien**			
Bericht Nr.:					
Titel: **Autoren:** **Quelle:**		Kunze, S; Nickisch; A.; von Voss, H: **Bestimmung der Sensitivität eines OAE-Hörscreeninggeräts (Eroscan) an einer Gruppe hörgeschädigter Kinder**. In: German Medical Science 2003). Nr.			
Klas	**A**	**Beschreibung der Ausgangssituation:**	**Ja**	**Nein**	**?**
QA	1.	Gibt es eine klar formulierte Fragestellung vor Beginn der Studie?	☒	☐	☐
QA	2.	Wurde die Zielkrankheit eindeutig definiert?	☒	☐	☐
QA	3.	Erfolgte eine Festlegung der Trenngröße vor Beginn?	☒	☐	☐
QA	4.	Wurde ein „Goldstandard festgelegt und Angaben über seine Zuverlässigkeit gemacht?	☒	☐	☐
	B	**Durchführung der Prüfung:**			
QB	1.	Ausreichende Beschreibung für Nachprüfungen?	☒	☐	☐
QA	2.	Erfolgte die Auswertung der Testergebnisse ohne Kenntnis der Diagnose und umgekehrt die Diagnose ohne Kenntnisse der Testergebnisse (wechselseitige Blindheit)?	☐	☒	☐
QB	3.	Wurde die Zusammensetzung der Versuchskollektive in bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse berücksichtigt?	☐	☒	☐
QA	4.	Wurde die zu untersuchende Technik und der „Goldstandard“ bei allen Patienten angewendet?	☒	☐	☐
	C	**Ergebnispräsentation**			
QA	1.	Ist eine Vierfeldertafel vorhanden bzw. ist eine Erstellung aus den gegebenen Daten möglich?	☒	☐	☐
QB	2.	Erfolgte eine Verwendung von eindeutig definierten Parametern zur Beschreibung der Ergebnisse?	☒	☐	☐
	D	**Diskussion**			
QB	1.	Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?	☐	☐	**nr**
QB	2.	Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?	☒	☐	☐
QB	3.	Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?	☐	☐	**nr**
QB	4.	Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?	☐	☒	☐
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt ☒			**ausgeschlossen ☐**		

nr = nicht relevant

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Bailey** **Quelle:**				
Ort des Screenings: Australien				
Zeitraum des Screenings: Juli 2000 – Juni 2001				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Einführung von UNHS in den 5 größten Geburtkliniken von Perth			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?	keine zu sätzlichen Angaben	☐	☐	☐
minimal feststellbarer Hörverlust				
welche Frequenzen				
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐	☐	☐
3.1 **Einrichtung**	„Level 2“ und „Level 3“ Stationen			
allgemeine geburtshilfliche Station	☐**x**			
Neonatal-Intensivstation	☐			
Spezialstation Kinderklinik	☐			
3.2. **universelles Screening**	☐**x**			
3.3 **Risikokinder**	☐			
☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation				
☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit				
☐intrauterine Infektion				
☐Cytomegalie-Virus				
☐Mumps				
☐Toxoplasmose				
☐Masern				
☐Windpocken				
☐Herpes simplex				
☐Parvovirus B19				
☐Röteln				
☐Abusus (Angabe)				
☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW				
☐Geburtsgewicht < 1500 g				
☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1)				
☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe)				
☐kraniofaziale Anomalien				
☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch				
☐perinatale Infektion				
☐Sepsis				
☐Meningitis				
☐andere Infektion (Angabe)				
☐ototoxische Medikamente				
☐Aminoglykoside				
☐andere Med. (Angabe)				
3.4 **Ausschlusskriterien**	UNHS			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode**				
ABR	☐**x**			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Echocheck			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode**				
keine	☐			
ABR	☐**x**			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Algo 2			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
Bedingung für 2. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1	☐**x**			
sonstiges:				
3. Stufe, welche Screening**methode**				
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp				
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?				
Bedingung für 3. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1 und 2	☐			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐	☐	☐
Beschreibung:	entsprechend Herstellerangaben			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?		☐	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag)	1 Tag			
Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag)	vor Entlassung			
frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung				
frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung				
Begründung:				
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?	keine Angaben			
Raum: Wege:				
4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?	keine Angaben	☐	☐	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA	☐			
Kinderkrankenschwester	☐			
angelerntes Personal	☐			
sonstige (wer?)				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?		☐	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind				
beide Ohren	☐**x**			
ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig)	☐			
Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten)				
sonstiges				
Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	keine Angaben			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		☐	☐	☐
Beschreibung	Dokumentation in „baby's hospital record und „personal health record"			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**keine Angaben**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐**x**			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐**x**			
☐ Folgediagnostik ☐ Hörgerätversorgung	**Folgediagnostik und Hörgeräteversorgung**			
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?	keine Angaben	☐	☐	☐
vor dem Test nach dem Test				
8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?		☐	☐	☐
vor dem Test nach dem Test bei auffälligem Befund nach dem Test bei unauffälligem Befund				
II Ergebnisteil				
1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)				
Anzahl aller Neugeborenen	13 214			
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	UNHS: 12 708			
Anzahl gescreenter Risikokinder				
2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?	ja	☐	☐	☐
2. 1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden				
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?	Ablehnung durch die Eltern, Transfer, Entlassung vor Screening, organisatorische Probleme	☐	☐	☐
a) **gesunde Neugeborene**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?		☐	☐	☐
a) gesunde Neugeborene		☐	☐	☐
b) Risikokinder		☐	☐	☐
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	96,2%			
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet				
b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				
6. **Testgütekriterien**				
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				

	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	keine Angaben	☐	☐	☐
8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente				
8.1 **gesunde** Neugeborene				
8.2 **Risikokinder**				
9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				

9.1 **gesunde** Neugeborene		
Grad	Definition	8
gering		
mittel		
hoch		
taub		

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

9.2 **Risikokinder** Grad | Definition				
gering				
mittel				
hoch				
taub				
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL				
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)				
11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung** 11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?	0	☐	☐	☐
11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**	-			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?	intern			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung	3 Monate			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?	Angaben nur in Verbindung mit weiteren 69 nicht in Ergebnissen berücksichtigten NICU, von denen 4 mit einer bilateralen Hörstörung diagnostiziert worden sind. Insgesamt wurden 7 WBN+NICU mit Hörgeräten versorgt, 1 ist noch intensivpflichtig und 1 ist verstorben.			
11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?	keine Angaben			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**	6 Monate außer 1 Kind: 19 Monate („parental delays“			
	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?		☐	☐	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg	Verbesserung der follow up –Rate durch Ermutigung durch die betreuende Hebamme			
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?		☐	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren				
12.1 Messzeit pro Ohr				
12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Kommentar

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Conolly** **Quelle:**				
Ort des Screenings: USA				
Zeitraum des Screenings: Januar 1997 – Dezember 2001/ Auswertung für HTA: Januar – Dezember 2001				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	durch retrospektives Review Antwort auf: Ist mittels UNHS ein Diagnosealter ≤3 Monate und ein Hörgeräteversorgungsalter ≤6 Monate (JICH) erreichbar?			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen	35 dB HL keine Angaben			
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	 ☐x ☐x ☐			
3.2. **universelles Screening**	☐x			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐**JCIH**			
3.4 **Ausschlusskriterien**	keine (UNHS)			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐x	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode**	**bei fail bis zu 8 Wiederholungen**			
ABR	☐x			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Algo 2			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode**				
keine	☐			
ABR	☐x			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Algo 2			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
Bedingung für 2. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1	☐x			
sonstiges:				
3. Stufe, welche Screening**methode**	**nein**			
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp				
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?				
Bedingung für 3. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1 und 2	☐			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐	☐	☐x
Beschreibung:	vgl. 4.6.			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?		☐	☐x	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag)	vor Entlassung			
Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag)	ng			
frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung				
frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung				
Begründung:				
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?				
Raum:	ng			
Wege:				
4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA	☐			
Kinderkrankenschwester	☐x			
angelerntes Personal	☐			
sonstige (wer?)				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?		☐	☐	☐x
Messung der Ohren Anzahl pro Kind beide Ohren ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig) Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten) sonstiges Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	„bilateral oder unilateral“ ☐ ☐ ng			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐x	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		☐x	☐	☐
Beschreibung	„comprhensive tracking system“			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**intern**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐**“comprehensive tracking system“**			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐x			
☐ Folgediagnostik ☐ Hörgerätversorgung	**Folgediagnostik und Hörgeräteversorgung**			
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test				
8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?		☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test bei auffälligem Befund nach dem Test bei unauffälligem Befund				
II Ergebnisteil 1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.) **Anzahl aller Neugeborenen**	3 676°)			
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	3 014			
Anzahl gescreenter Risikokinder	662			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?		☐x	☐	☐
2. 1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden				
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden				
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?	keine nicht Erfassten	☐	☐	☐
a) **gesunde Neugeborene**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?	ja	**x☐**	☐	☐
a) gesunde Neugeborene		☐	☐	☐
b) Risikokinder		☐	☐	☐
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	100%			
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene	**UNHS:**			
1. Stufe pass	ng			
1. Stufe fail	ng			
2. Stufe pass	ng			
2. Stufe fail	72 / 2% (WBN: 30 /1,0%, NICU: 42 / 6,3%)			
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet	ng			
3. Stufe pass	-			
3. Stufe fail	-			
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet	-			
b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				
6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	ng	☐	x☐	☐
8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente	1997-2001: 4/78 diagnostiziert			
8.1 **gesunde** Neugeborene	ohne Risikofaktoren: 1/811			
8.2 **Risikokinder**	mit Risikofaktoren: 1/75			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				
9.1 **gesunde** Neugeborene Grad / Definition		5			
gering					
mittel					
hoch					
taub					
9.2 **Risikokinder** Grad / Definition		10			
gering					
mittel					
hoch					
taub					
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL					
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)		ng			
11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung** 11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?		9 nicht erschienen	**x☐**	☐	☐
11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**		begrenzte Verkehrsmöglichkeiten (hoher Anteil ländlicher und indigener Bevölkerung), follow up wird „nicht geschätzt“			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?		medizinisches Zentrum			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung		mittleres Alter: 3,9 Monate			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?		keine Einzelangaben für 2001, 1997-2001: 34 Hörgeräte + 40 Operationen von 78			
11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?		ng			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**		mittleres Alter: 6,1 Monate			
		freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?		ng	☐	☐**x**	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg					
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?		ja	☐**x**	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren				
12.1 Messzeit pro Ohr				
12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Kommentar

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Delb** **Quelle:**				
Ort des Screenings: Deutschland / Saarland				
Zeitraum des Screenings: Februar 2002 – Juli 2002				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Evaluation der Effektivität eines auf einem zentralen Daten-Management mittels Datenübertragung via Internet basierenden Trackingsystems			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen				
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	 ☐x ☐x ☐			
3.2. **universelles Screening**	☐x			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐ **ng**			
3.4 **Ausschlusskriterien**	keine (UNHS)			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐x	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode**	**bis zu 4 Wiederholungen**			
ABR	☐			
TEOAE	☐x			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Echoscreen			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode**				
keine	☐			
ABR	☐			
TEOAE	☐x			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Echoscreen			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
Bedingung für 2. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1	☐x			
sonstiges:				
3. Stufe, welche Screening**methode**	**nein**			
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp				
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?				
Bedingung für 3. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1 und 2	☐			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐	☐x	☐
Beschreibung:	ng			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?		☐x	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag)	vor Entlassung			
Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag)	6 Wochen			
frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung				
frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung				
Begründung:				
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?	ng			
Raum:				
Wege:				
4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
Arzt (welche Fachrichtung)	niedergelassene Kinderärzte			
audiologische Assistentin	☐			
MTA	☐			
Kinderkrankenschwester	☐x			
angelerntes Personal	☐			
sonstige (wer?)				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?		☐	☐x	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind beide Ohren ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig) Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten) sonstiges Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	unklar ☐ ☐ ng			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐x	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		☐x	☐	☐
Beschreibung	in Dokumentationszentrum via Internet und automatischer Speicherung, Aufkleber in Vorsorgeheft			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**Pädaudiologisches Department**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐x			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐x			
☐ Folgediagnostik ☐ Hörgerätversorgung	**Folgediagnostik und Hörgeräteversorgung**			
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test				
8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?		☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test bei auffälligem Befund nach dem Test bei unauffälligem Befund	ng ng mit Informationsblatt über Bedeutung von „fail“			
II Ergebnisteil 1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)				
Anzahl aller Neugeborenen	4 018			
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	3 830			
Anzahl gescreenter Risikokinder				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?		☐	☐x	☐
2. 1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden	ng			
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden	ng			
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?	ng	☐	☐x	☐
a) **gesunde Neugeborene**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?	ja	☐x	☐	☐
a) gesunde Neugeborene		☐	☐	☐
b) Risikokinder		☐	☐	☐
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	93%			
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene	**UNHS:**			
1. Stufe pass	2284/2 342 (97,5%°) bilateral			
1. Stufe fail	12/2 342 (0,5%) blateral 46/2 342 (0,9%) unilateral			
2. Stufe pass	15/58 (25,9%) + 30/118 (25,4%) in 1. Stufe nicht erfassten*) bilateral			
2. Stufe fail	2/58 (3,4%°)) bilateral			
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet	41/58 (70,7%°))			
3. Stufe pass	-			
3. Stufe fail	-			
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet	-			
b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				
6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	5 follow up nach Entfernung von Fruchtwasser oder Cerumen unauffällig	☐x	☐	☐
8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente	3/3 830 (0,78%)			
8.1 **gesunde** Neugeborene				
8.2 **Risikokinder**				
9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

9.1 **gesunde** Neugeborene Grad / Definition		**UNHS:** 3			
gering					
mittel					
hoch					
taub					
9.2 **Risikokinder** Grad / Definition					
gering					
mittel					
hoch					
taub					
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL					
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)					
11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung** 11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?		alle	☐x	☐	☐
11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**		-			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?		pädaudilogisches Department			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung		ng			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?		ng			
11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?		ng			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**		ng			
		freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?			☐x	☐	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg		telefonische Erinnerung durch Klinikpersonal, falls NHS nicht stattgefunden, Aufforderung der Eltern durch Dokumentationszentrale, falls Durchführung der 2. Stufe nicht innerhalb 2-3 Monate			
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?		ja	x☐	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren					
12.1 Messzeit pro Ohr					

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Kommentar

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Helge** **Quelle:**				
Ort des Screenings: Deutschland / Berlin				
Zeitraum des Screenings: Januar 2002 – Dezember 2002				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Beschreibung von Erfassungsrate, Untersuchungsaufwand und Recall-Raten in Abhängigkeit von Risikofaktoren und einer der 1. Stufe nachgeschalteten 2. Stufe in einem gemischten Patientenkollektiv			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen				
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	 ☐x ☐ ☐x			
3.2. **universelles Screening**	☐			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐ **Kinderklinik (Frühgeborene, Infektionen, Hirnblutung, Hyperbilirubinämie, Fehlbildungen)**			
3.4 **Ausschlusskriterien**	keine (UNHS)			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐x	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode** ABR TEOAE DPOAE Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	**1malige Wiederholung** **Kinderklinik ☐x** **Geburtsklinik ☐x** ☐ Algo bzw. Ecoscreen automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode** keine ABR TEOAE DPOAE Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter? **Bedingung** für 2. Untersuchung bei jedem Patienten nur bei fail nach Methode 1 sonstiges:	**Geburtsklinik: 1malige Wiederholung** ☐ **☐x** ☐ ☐ Algo automatisiert ☐ **☐x**			
3. Stufe, welche Screening**methode**	**nein**			
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter? **Bedingung** für 3. Untersuchung bei jedem Patienten nur bei fail nach Methode 1 und 2	 ☐ ☐			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐	☐	**☐x**
Beschreibung:	ng			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?		**☐x**	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag) Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag) frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung Begründung:	ab 2 Tage vor Entlassung			
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?				
Raum: Wege:	ng			
4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?		**☐x**	☐	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA Kinderkrankenschwester angelerntes Personal sonstige (wer?)	☐ **☐x** ☐			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?		☐	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind beide Ohren ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig) Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten) sonstiges Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	 ☐x ☐ ng			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐x	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		☐	☐x	☐
Beschreibung	ng			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**Beratungseinrichtungen des Landes Berlin für hörbehinderze Menschen**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐x			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐x			
☐ Folgediagnostik ☐ Hörgerätversorgung	**Folgediagnostik und Hörgeräteversorgung**			
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test				
8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test bei auffälligem Befund nach dem Test bei unauffälligem Befund				
II Ergebnisteil 1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)				
Anzahl aller Neugeborenen	3 027			
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	1 584			
Anzahl gescreenter Risikokinder	755			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?		☐	☐x	☐
2. 1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden	ng			
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden	ng			
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?	ng	☐	☐x	☐
a) **gesunde Neugeborene**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?		☐x	☐	☐
a) gesunde Neugeborene	S-TOAE + AABR	☐x	☐	☐
b) Risikokinder	AABR + AABR	☐x	☐	☐
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	65%			
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene				
1. Stufe pass	-			
1. Stufe fail	WBN: 82/1 584 (5,18%)			
2. Stufe pass	-			
2. Stufe fail	WBN: 5/82 (6,1%°))			
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet	-			
3. Stufe pass	-			
3. Stufe fail	-			
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet	-			
b) Risikokinder	-			
1. Stufe pass	-			
1. Stufe fail	NICU: 19/755 (2,51%)			
2. Stufe pass	-			
2. Stufe fail	NICU: 10/19 (52,6%°))			
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet	-			
3. Stufe pass	-			
3. Stufe fail	-			
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet	-			
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				
6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	ng	☐	☐x	☐
8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente	8/2 338 (0,3%°)			
8.1 **gesunde** Neugeborene				
8.2 **Risikokinder**				
9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

9.1 **gesunde** Neugeborene Grad	Definition	2 / 0,13%			
gering					
mittel					
hoch					
taub					
9.2 **Risikokinder** Grad	Definition	6 / 0,79%			
gering					
mittel					
hoch					
taub					
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL					
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)		ng			
11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung** 11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?			☐	☐	☐x
11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**		ng			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?		**Beratungseinrichtungen des Landes Berlin für hörbehinderze Menschen**			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung		ng			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?		ng			
11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?		ng			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**		ng			
		freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?			☐	☐x	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg		ng			
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?		ja	x☐	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren				
12.1 Messzeit pro Ohr				
12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Kommentar

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Kehrl** **Quelle:**				
Ort des Screenings: Deutschland / Hamburg				
Zeitraum des Screenings: Januar 2001 - April 2002				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Etablierung von UNHS im Marienkrankenhaus Hamburg, zusätzliche Überprüfung, wie hoch Erfassungsgrad, wenn NHS den Eltern nur zur selbständigen Anforderung angeboten wird.			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?	ng	☐	☐**x**	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen				
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐**x**	☐	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	 ☐**x** ☐ ☐			
3.2. **universelles Screening**	☐**x**			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐xbekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	**entdeckte Hörstörungen retrospektiv eingeordnet Mehrfachbehinderung, bekannt familiäre Schwerhörigkeit**			
3.4 **Ausschlusskriterien**	keine (UNHS)			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐x	☐	☐
4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode** ABR TEOAE DPOAE Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	**tägliche Wiederholung** ☐ ☐x ☐ Echoscreen automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode** keine ABR TEOAE DPOAE Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter? **Bedingung** für 2. Untersuchung bei jedem Patienten nur bei fail nach Methode 1 sonstiges:	 ☐ ☐ ☐x ☐ Echoscreen automatisiert ☐ ☐ bei bilateral fail in der 1. Stufe			
3. Stufe, welche Screening**methode**	**nein**			
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter? **Bedingung** für 3. Untersuchung bei jedem Patienten nur bei fail nach Methode 1 und 2	 ☐ ☐			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐x	☐	☐
Beschreibung:	„pass“ ist definiert als mindestens unilateral „pass“			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?		☐x	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag) Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag) frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung Begründung:	ab 2 Tage 2-4 Wochen			
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?	ng			
Raum: Wege:				
4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA Kinderkrankenschwester angelerntes Personal sonstige (wer?)	☐ ☐ ☐ Ärzte im Praktikum			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?	postprandial	☐x	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind beide Ohren ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig) Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten) sonstiges Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	 ☐x ☐ bei 2. Stufe Ohrmikroskopie			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐x	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		☐x	☐	☐
Beschreibung	im Feld U2 des Untersuchungsheftes			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**intern (Kindersprechstunde)**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐x			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐x			
☐ Folgediagnostik ☐ Hörgerätversorgung	**Folgediagnostik**			
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test				
8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?		☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test bei auffälligem Befund nach dem Test bei unauffälligem Befund	„ausführliche Beratung“ ng ng			
II Ergebnisteil 1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)				
Anzahl aller Neugeborenen	2 460			
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	UNHS: 2 342 + 30 nach tracking			
Anzahl gescreenter Risikokinder				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?	von 118 in der 1. Stufe nicht erfassten Kindern kamen 30 direkt zur 2. Stufe (angeschrieben + über Kinderarzt informiert)	☐	☐x	☐
2. 1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden	UNHS: ng			
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden				
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?	ng	☐	☐x	☐
a) **gesunde Neugeborene**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?		☐x	☐	☐
a) gesunde Neugeborene		☐x	☐	☐
b) Risikokinder		☐x	☐	☐
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	96,6&°) (95,2% regulär + 30/118 nach tracking)			
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene	**UNHS:**			
1. Stufe pass	2284/2 342 (97,5%°) bilateral			
1. Stufe fail	12/2 342 (0,5%) blateral 46/2 342 (0,9%) unilateral			
2. Stufe pass	15/58 (25,9%) + 30/118 (25,4%) in 1. Stufe nicht erfassten*) bilateral			
2. Stufe fail	2/58 (3,4%°)) bilateral			
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet	41/58 (70,7%°))			
3. Stufe pass	-			
3. Stufe fail	-			
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet	-			
b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				
6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				
6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	ng	☐	☐x	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente	2/2372 (0,08%) bilateral hochgradig (mit Risikofaktoren)			
8.1 **gesunde** Neugeborene				
8.2 **Risikokinder**				
9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				
9.1 **gesunde** Neugeborene Grad / Definition				
gering				
mittel				
hoch				
taub				
9.2 **Risikokinder** Grad / Definition				
gering				
mittel				
hoch				
taub	2			
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL				
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)	Mehrfachbehinderung, familiäre Hörstörung			
11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung** 11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?		☐x	☐	☐
11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**	Untersuchung von Eltern nicht angenommen			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?	Kindersprechstunde (intern)			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung	ng			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?	ng			
11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?	ng			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**	ng			
	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?	routinemäßiges NHS statt nur auf Anfrage der Eltern, Anschreiben der Eltern + Aufforderung durch den Kinderarzt	☐x	☐	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg	30/118 zusätzlich erfasst			
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?	ja	x☐	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren				
12.1 Messzeit pro Ohr				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Kommentar

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

kursiv: nicht relevant

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Kennedy** **Quelle:**				
Ort des Screenings: UK / Wessex				
Zeitraum des Screenings: 1993 - 1996				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	retrospektive Auswertung des Diagnosealters mit und ohne UNHS (aufbauend auf Studie zu UNHS, die bereits im letzten HTS bschrieben worden ist)			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?		☐**x**	☐	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen	≥ 40 dB HL ng			
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐	☐**x**	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	**bekannte Hörstörungen im Alter von 5-7 Jahren** (laut Audiologie-Departments, Lehrern für Taubstumme und Therapeuten) ☐ ☐ ☐			
3.2. **universelles Screening**	☐**x**			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

3.4 **Ausschlusskriterien**	keine			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐x	☐	☐
4.1 ***Screeningmethode*** *ausreichend beschrieben?*		☐	☐	☐
1. Stufe*: welche Screening****methode***				
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp				
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?				
2. Stufe *: welche* ***Screeningmethode***				
keine	☐			
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp				
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?				
Bedingung *für 2. Untersuchung*				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1	☐			
sonstiges:				
3. Stufe*, welche Screening****methode***				
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp				
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?				
Bedingung *für 3. Untersuchung*				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1 und 2	☐			
sonstiges:				
4.2 ***Kriterien*** *für* ***endgültiges fail/pass*** *ausreichend angegeben?*		☐	☐	☐
Beschreibung:				
4.3 ***Lebensalter*** *bei Messung angegeben?*		☐	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag)				
Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag)				
frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung				
frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung				
Begründung:				
4.4 ***Wo*** *findet Untersuchung statt?*				
Raum:				
Wege:				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

*4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?*		☐	☐	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA	☐			
Kinderkrankenschwester	☐			
angelerntes Personal	☐			
sonstige (wer?)				
*4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?*		☐	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind				
beide Ohren	☐			
ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig)	☐			
Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten)				
sonstiges				
Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)				
	freier Text / ankreuzen	***Ja***	***Nein***	***?***
*5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)*		☐	☐	☐
Definition				
*6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden*		☐	☐	☐
Beschreibung				
*7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?*		☐	☐	☐
*7.1 **Überweisung** an wen?*				
*7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde*	☐			
*7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde*	☐			
☐ *Folgediagnostik* ☐ *Hörgerätversorgung*				
*8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?*		☐	☐	☐
vor dem Test				
nach dem Test				
*8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?*		☐	☐	☐
vor dem Test				
nach dem Test bei auffälligem Befund				
nach dem Test bei unauffälligem Befund				
II Ergebnisteil				
1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)	70/53 781 (1,3%°)) davon mit UNHS: 37°)/70 (52,9%°)) ohne UNHS: 33°)/70 (47,1%°))			
Anzahl aller Neugeborenen				
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener				
Anzahl gescreenter Risikokinder				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

*2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?*		☐	☐	☐
*2.1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden*				
***Anzahl Risikokinder**, die **nicht gescreent** wurden*				
*2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?*		☐	☐	☐
*a) **gesunde Neugeborene***				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
*b) **Risikokinder***				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	***Ja***	***Nein***	***?***
*2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?*		☐	☐	☐
a) gesunde Neugeborene		☐	☐	☐
b) Risikokinder		☐	☐	☐
*3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)*				
4. Anzahl fail/pass auf jeder Stufe des Screenings (abs. , rel.)	siehe unten*)			
a) gesunde Neugeborene				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet				
b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
*5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)*		☐	☐	☐
*5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard***				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
*5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?*				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

*6. **Testgütekriterien***				
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				
*6.1 **Sensitivität***				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
*6.2 **Spezifität***				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
*6.3 **positiver prädiktiver Wert***				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	***Ja***	***Nein***	***?***
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
*6.4 **negativer prädiktiver Wert***				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
*7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit*		☐	☐	☐
*8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente*				
*8.1 **gesunde** Neugeborene*				
*8.2 **Risikokinder***				
*9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen*				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

9.1 ***gesunde*** *Neugeborene* *Grad* *Definition*					
gering					
mittel					
hoch					
taub					
9.2 ***Risikokinder*** *Grad* *Definition*					
gering					
mittel					
hoch					
taub					
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL					
10. ***Ursachen*** *für Hörstörung (Anzahl und %)*					
11. Angaben zur ***Einbettung*** *des Screenings in die weitere* ***Versorgung*** *11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?*			☐	☐	☐
11.2 ***Gründe*** *für* ***fehlende Folgediagnostik***					
11.3 ***Wo*** *fand* ***Folgediagnostik*** *statt?*					
11.4 ***Alter*** *bei* ***Erstdiagnose*** *einer Hörstörung*					
11.5 ***Wieviele*** *der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI* ***versorgt****?*					
11.6 ***Wo*** *fand die* ***Versorgung*** *statt?*					
11.7 ***Alter*** *bei* ***Erstversorgung***					
		freier Text / ankreuzen	*Ja*	*Nein*	*?*
11.8 Wurden spezielle ***Maßnahmen*** *getroffen, um die* ***Erfassungsraten*** *Testauffälliger Kinder zu verbessern?*			☐	☐	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg					
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?		ja	☒x	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren					
12.1 Messzeit pro Ohr					

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Kommentar
***):**

Population	**bekannte Hörstörungen im Alter von 5-7 Jahren** (laut Audiologie-Departments, Lehrern für Taubstumme und Therapeuten)	
Gruppenzugehörigkeit der Geburtskohrte	**mit UNHS**	**ohne UNHS**
Anteil der Geburtskohorte	50%	50%
insgesamt bekannte Fälle (≥ 40 dB HL) im Alter von 5-7 Jahren	70/53 781 (1,3%°))	
	37°)/70 (52,9%°))	33°)/70 (47,1%°))
bis zum Alter von 6 Monaten diagnostizierte Fälle (≥ 40 dB HL)	36°)/70 (51,4%°))	
	26°)/37°) (70,3%°))	10°)/33°) (30,3%°))
„moderate-severe“	23/32 (72%)	4/20 (20%)
Differenz	52% (95% 24-69%)	
„profound“	3/5 (60%)	6/13 (46%)
Differenz	14% (keine signifikante Differenz von 0)	
relative Wahrscheinlichkeit eines Diagnosealters <6 Monate	2,32 (95% CI 1,33-4,05)	
Wahrscheinlichkeitsdifferenz eines Diagnosealters <6 Monate	0,40 (95% CI 0,166 – 0,578)	

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Lenarz** **Quelle:**				
Ort des Screenings: Deutschland / Niedersachsen				
Zeitraum des Screenings: Juli 2000 - Dezember 2002				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Machbarkeit eines flächendeckenden NHS im Rahmen des bestehenden Gesundheitssystems, Effektivität hinsichtlich es Zeitpunkts der Früherkennung, Diagnosestellung und Therapieeinleitung (mit Kontrollregion) und die gesundheitsöonomische Effizienz			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?		☐**x**	☐	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen	bleibender bilateraler Hörverlust ≥40 dB HL ng			
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐**x**	☐	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	 ☐**x** ☐**x** ☐**x**			
3.2. **universelles Screening**	☐**x**			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐			
3.4 **Ausschlusskriterien**	keine (UNHS)			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐x	☐	☐
4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode**	**stationär: beliebig viele Wiederholungen**			
ABR	☐			
TEOAE	☐x			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Echoscreen			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode**				
keine	☐			
ABR	☐			
TEOAE	☐x			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Echoscreen			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
Bedingung für 2. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1	☐x			
sonstiges:				
3. Stufe, welche Screening**methode**				
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp				
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?				
Bedingung für 3. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1 und 2	☐			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐	☐	☐x
Beschreibung:	ng			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?		☐x	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag)	Geburtskliniken: 2-3 Tage Neonatalkliniken: „zu einem geeignetem Zeitpunkt“ ambulante und Hausgeburten: 38,6 Tage			
Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag)	3-4 Wochen			
frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung				
frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung				
Begründung:				
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?				
Raum:	ng			
Wege:				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?		**x☐**	☐	☐
Arzt (welche Fachrichtung)	z.T. Stationsärzte (bei Weigerung der Pflegedienstleitung)			
audiologische Assistentin	☐			
MTA	☐			
Kinderkrankenschwester	☐**x**			
angelerntes Personal	☐			
sonstige (wer?)	2.Stufe: ausgewählte HNO-Ärzte			
4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?		☐**x**	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind				
beide Ohren	☐**x**			
ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig)	☐			
Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten)				
sonstiges				
Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	keine Angaben			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐**x**	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		**x☐**	☐	☐
Beschreibung	Vorsorgeheft, Geburtenbuch, Meldung an zentrale Erfassungstelle (bei allen Stufen)			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐**x**	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**pädaudiologische Einrichtungen (Pädaudiologe oder versierter HO-Arzt)**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐**x**			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐**x**			
☐ Folgediagnostik ☐ Hörgerätversorgung	**Folgediagnostik und Hörgeräteversorgung**			
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?		☐	☐	☐**x**
vor dem Test	Hebammen, Pflegepersonal, Kinderärzte Pflegepersonal			
nach dem Test				
8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?		☐**x**	☐	☐
vor dem Test	Informationsblätter, Gespräch			
nach dem Test bei auffälligem Befund	Gespräch			
nach dem Test bei unauffälligem Befund.	Gespräch			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

II Ergebnisteil 1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.) **Anzahl aller Neugeborenen**	22 337 (nach Klinikmeldungen)			
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	16 251 (Geburtskliniken)			
Anzahl gescreenter Risikokinder insgesamt 19 703 incl. HNO-Praxen	1 669 (Kinderkliniken/Neonatalintensivstationen)			
2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?		☐	☐x	☐
2.1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden **Anzahl Risikokinder**, die **nicht gescreent** wurden				
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?	1 800 verlegt, 247 Ablehnung der Eltern	☐	☐	☐
a) **gesunde Neugeborene** Vorzeitige Entlassung Nichterscheinen der Eltern defektes Gerät Messprobleme (Freitext) sonstiges	☐ ☐ ☐			
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung Gesundheitszustand des Kindes Nichterscheinen der Eltern defektes Gerät Messprobleme (Freitext) sonstiges	☐ ☐ ☐ ☐			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?	ja	☐x	☐	☐
a) gesunde Neugeborene		☐x	☐	☐
b) Risikokinder		☐x	☐	☐
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	Mär 2001 – Dez 2002 (nach vollständiger Einführung des NHS): 91,6% (16 751/18 291) nach Klinikmeldungen ohne Hausgeburten[3)] 90,31% (15 041/17 220) nach NLS[1)] in Region geboren[4)]			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet				
b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				
6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				
6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit		☐	☐x	☐
8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente				
8.1 **gesunde** Neugeborene				
8.2 **Risikokinder**				
9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen	18/ 16 751 (0,1%°)) davon 10 WBN, 8 mit Risikofaktoren (1 Kind durch Testwiederholung auf Initiative der Mutter bei falsch unauffälligem NHS) 2 bzw. 3 (abh, von Kapitel) nicht durch NHS auffällig geworden (möglicherweise vor lückenloser Einführung des NHS geboren)			
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				
9.1 **gesunde** Neugeborene Grad / Definition	10			
gering	**UNHS (**davon 2 nicht durch NHS erfasst**):**			
mittel	11			
hoch	5			
taub	2			
9.2 **Risikokinder** Grad / Definition	8			
gering				
mittel				
hoch				
taub				
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL				
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)	ng			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung** 11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?	aktives tracking durch Screeningzentrum	☐x	☐	☐
11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**	ng			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?	pädaudiologische Einrichtungen			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung	Durchschnittsalter 3,3 Monate			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?	12 / 5 von 18			
11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?	pädaudiologische Einrichtungen			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**	Durchschnittsalter 6,1 Monate			
	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?		☐x	☐	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg	1 Verantwortlicher für mehrere Stationen, Durchführung des NHS möglichst durch längerfristig angestelltes Personal, Einweisung aller Schwestern einer Station, Einführung eines Konsilscheins für NHS (Aufnahme des NHS in Set der Patientenakte wurde abgelehnt), Informationsveranstaltungen für Hebammen und Kinderärzte			
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?	ja	☐x	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren				
12.1 Messzeit pro Ohr				
12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Kommentar

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Mehl** **Quelle:**				
Ort des Screenings: USA				
Zeitraum des Screenings: Januar – Dezember 1999				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Teilnahme der Kliniken am UNHS, „Screeningerfolg“, Darstellung der Verbesserungen durch Etablierung des Programms und des ambulanten follow ups über die Zeit			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?		☐**x**	☐	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen	„Hörverlust ≥ 35 dB HL in mindestens 1 Ohr“ ng			
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐**x**	☐	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	 ☐**x** ☐ ☐			
3.2. **universelles Screening**	☐**x**			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐ **JCIH**			
3.4 **Ausschlusskriterien**	ng			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐**x**	☐	☐
4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐**x**	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode**				
ABR	☐**x**			
TEOAE ?OAE	☐**x**			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	keine Angaben			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	zu OAE keine Angaben, ABR automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode**				
keine	☐			
ABR	☐**x**			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	keine Angaben			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
Bedingung für 2. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1	☐**x**			
sonstiges:				
3. Stufe, welche Screening**methode**	**nein**			
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp				
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?				
Bedingung für 3. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1 und 2	☐			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐	☐	☐**x**
Beschreibung:	ng			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?	ng	☐	☐**x**	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag)				
Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag)				
frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung				
frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung				
Begründung:				
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?	ng			
Raum:				
Wege:				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden? Arzt (welche Fachrichtung)	Ausbildungseinheiten für Ärzte, Audiologen, Krankenhauspersonal und weiteres betroffenes Personal	☐x	☐	☐
	x (ohne nähere Angaben)			
audiologische Assistentin	☐			
MTA Kinderkrankenschwester angelerntes Personal	☐ ☐ ☐			
sonstige (wer?)	Audiologen, Klinikpersonal			
4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?		☐x	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind beide Ohren ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig) Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten) sonstiges Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	 ☐x ☐ ng			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐x	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		☐x	☐	☐
Beschreibung	computerisiertes tracking durch Klinikaudiologen in Zusammenarbeit mit Colorado Department of Public Health and Enviroment mit dem Ziel, er Einbindung in das „Colorado electronical birth certificate“			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**„return“**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐x			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐x			
☐x Folgediagnostik ☐ Hörgerätversorgung				
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?	„Information vor Entlassung“ ohne nähere Angaben	☐	☐x	☐
vor dem Test				
nach dem Test bei auffälligem Befund				
nach dem Test bei unauffälligem Befund				
II Ergebnisteil				
1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)				
Anzahl aller Neugeborenen	63 590			
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	UNHS: 55 324			
Anzahl gescreenter Risikokinder				
2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?		☐	☐	☐x
2. 1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden	UNHS: 8 266			
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden				
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?	263 Ablehnung der Eltern, sonst keine Angaben	☐	☐	x☐
a) **gesunde Neugeborene**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?		☐	☐x	☐
a) gesunde Neugeborene		☐	☐	☐
b) Risikokinder		☐	☐	☐
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	87°)			
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene	**UNHS:**			
1. Stufe pass	ng			
1. Stufe fail	ng			
2. Stufe pass	ng			
2. Stufe fail	1 283/ 55 324 (2,3%°))			
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet	ng			
3. Stufe pass	-			
3. Stufe fail	-			
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet	-			
b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				
6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	4 bilateral, 6 unilateral	☐x	☐	☐
8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente	135/100 000			
8.1 **gesunde** Neugeborene	54/86			
8.2 **Risikokinder**	32/86			
9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen	86 (59 bilateral, 17 unilateral)			
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				
9.1 **gesunde** Neugeborene				
Grad / Definition [dB HL]	**UNHS:**			
gering / 35-40	6			
mittel / 41-70	42			
hoch / 71-90	33			
taub / ≥91	5			
9.2 **Risikokinder**				
Grad / Definition				
gering				
mittel				
hoch				
taub				
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL				
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)	ng			
11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung**		☐x	☐	☐
11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?	978			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**	ng			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?	„return“			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung	Median 2,1 Monate 1 Monat: 29 2 Monate: 22 3 Monate: 10 4 Monate: 9 5 Monate: 9 6 Monate oder später: 6			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?	ng			
11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?	ng			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**	ng			
	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?		☐	☐x	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg	ng			
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?	ja	x☐	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren				
12.1 Messzeit pro Ohr				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

ng: nicht genannt

Kommentar

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

kursiv: nicht für Diagnosestudien relevant

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Meier** **Quelle:**				
Ort des Screenings: Schweiz				
Zeitraum des Screenings: keine Angaben				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Praxistest dreier NHS-Geräte			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen				
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐	☐x	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	WBN ☐ ☐ ☐			
3.2. **universelles Screening**	☐			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐			
3.4 **Ausschlusskriterien**	ng			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐x	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐**x**	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode** ABR TEOAE DPOAE Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	**Methode 1:** ☐ ☐**x** ☐ Echscreen automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode** keine ABR TEOAE DPOAE Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter? **Bedingung** für 2. Untersuchung bei jedem Patienten nur bei fail nach Methode 1 sonstiges:	**Methode 2:** ☐ ☐ ☐ ☐**x** Echoscreen automatisiert ☐ ☐			
3. Stufe, welche Screening**methode**	**Methode 3:**			
ABR	☐**x**			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter? **Bedingung** für 3. Untersuchung bei jedem Patienten nur bei fail nach Methode 1 und 2	Echoscreen, Algo 3, MB 11 automatisiert ☐ ☐			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐**x**	☐	☐
Beschreibung:	pass: „pass“ bei 1. Versuch oder nach Repositionierung			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?	mittlere Alter 3 Tage (31 Stunden bis 8 Tage)	☐**x**	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag) Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag) frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung Begründung:				
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?				
Raum: Wege:	Mütterraum der Neugeborenenstation			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA	☐			
Kinderkrankenschwester	☐			
angelerntes Personal	☐			
sonstige (wer?)				
4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?	Echoscreenund MB 11: unilateral	x☐	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind				
beide Ohren	**Algo 3 ☐x**			
ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig)	☐			
Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten)				
sonstiges				
Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	ng			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)	kein Goldstandard	☐	☐x	☐
Definition				
*6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden*		☐	☐	☐
Beschreibung				
*7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?*		☐	☐	☐
*7.1 **Überweisung** an wen?*				
*7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde*	☐			
*7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde*	☐			
☐ *Folgediagnostik* ☐ *Hörgerätversorgung*				
*8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?*		☐	☐	☐
vor dem Test				
nach dem Test				
*8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?*		☐	☐	☐
vor dem Test				
nach dem Test bei auffälligem Befund				
nach dem Test bei unauffälligem Befund				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

II Ergebnisteil 1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)				
Anzahl aller Neugeborenen				
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	S-TOAE: 150 S-DPOAE: 150 AABR Echoscreen: 50 Algo 3: 50 (100 Ohren) MB 11: 50			
Anzahl gescreenter Risikokinder				
*2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?*		☐	☐	☐
*2. 1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden*				
***Anzahl Risikokinder**, die **nicht gescreent** wurden*				
*2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?*		☐	☐	☐
*a) **gesunde Neugeborene***				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
*b) **Risikokinder***				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	***Ja***	***Nein***	***?***
*2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?*		☐	☐	☐
a) gesunde Neugeborene		☐	☐	☐
b) Risikokinder		☐	☐	☐
*3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)*				
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)	siehe Übersichtstabelle am Tabellenende*)			
a) gesunde Neugeborene				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				
6. **Testgütekriterien**				
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				
6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
*7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit*	*ng*	☐	☐	☐
*8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente*				
*8.1 **gesunde** Neugeborene*				
*8.2 **Risikokinder***				
*9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen*				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				
*9.1 **gesunde** Neugeborene*				
Grad / *Definition*				
gering				
mittel				
hoch				
taub				
*9.2 **Risikokinder***				
Grad / *Definition*				
gering				
mittel				
hoch				
taub				
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL				
*10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)*				
*11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung*** *11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?*		☐	☐	☐
*11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik***				
*11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?*				
*11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung*				
*11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?*				
*11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?*				
*11.7 **Alter** bei **Erstversorgung***				
	freier Text / ankreuzen	*Ja*	*Nein*	*?*

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

*11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?*		☐	☐	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg				
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?	ja	☐x	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren				
12.1 Messzeit pro Ohr				
12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

Übersicht der Ergebnisse

Meier, Narabayashi, Probst, Schmuziger, 2004

Untersuchtes Gerät	**Echoscreen**	**Echoscreen**	**Echoscreen**		**Algo 3**	**MB 11**	
Technik	S-TOAE	S-DPOAE	AABR		AABR	AABR	
Population	WBN	WBN	WBN		WBN	WBN	
Mittleres Alter	3 Tage (31 h bis 8 Tage)	3 Tage (31 h bis 8 Tage)	3 Tage (31 h bis 8 Tage)		3 Tage (31 h bis 8 Tage)	3 Tage (31 h bis 8 Tage)	
Einzelmessungen	150	150	50		100	50	
Ausschlusskriterien	Keine Angaben	Keine Angaben	Keine Angaben		Keine Angaben	Keine Angaben	
Ein- oder beidseitig	Unlilateral	Unlilateral	Unlilateral		Bilateral	Unlilateral	
„Pass"-Raten *) „Pass" = Pass bei erstem Test oder bei erster Wiederholung nach Repositionierung)	97 % (92 bis 99)	97 % (92 bis 99)	Ohr-stöpsel 96 % (86 bis 89)	Kopf-hörer 94 % (83 bis 99)	98 % (93 bis 100)	92 % (81 bis 98)	
falsch positiv	5 (2 keine ausreichende Gehörgangs-abdichtung, 2 zu unruhig)	5 (2 keine ausreichende Gehörgangsab-dichtung, 2 zu unruhig)	2 (zu hohe Impe-danzen)	3 (2 zu hohe Impe-danzen, 1 zu un-ruhig)	1 (zu unruhig)		4 (2 keine Ankopplung aus anatomi-schen Gründen)
Testzeit [min] (inkl. Vorbereitung und Aktivierung des Geräts)	19 (10 bis 159)	26 (13 bis 107)	238 (172 bis 617)	241 (176 bis 627)	468 (355 bis 1629)	310 (246 bis 405)	

*) 95 %-Konfidenzintervall.

AABR = Automatisierte Hirnstammaudiometrie mit Screeninggeräten. DPOAE = Distorsionsprodukte otoakustischer Emissionen. H =Stunde. S-TOAE = Zum Screening verwendete TEOAE, unabhängig von der Art des Geräts. S-DPOAE = DPOAE-Messung mit Screeninggeräten. TEOAE = Transitorische evozierte otoakustische Emissionen. WBN = Well Baby Nursery.

Kommentar

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☐ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Molini** **Quelle:**				
Ort des Screenings: Italien / Perugia				
Zeitraum des Screenings: Januar 99 – März 2001				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	kritischer Review hinsichtlich des Diagnosezeitpunkts von Hörstörungen in der eigenen Einrichtung von NHS an allen WBN im Vergleich zu einem selektiven NHS			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?		☐**x**	☐	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen	20 dB HL nachweisbar ng			
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐**x**	☐	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	 ☐**x** ☐ ☐			
3.2. **universelles Screening**	☐**WBN ohne Risikofaktoren**			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐			
3.4 **Ausschlusskriterien**	Risikofaktoren für NHS			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐**x**	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode**				
ABR	☐			
TEOAE	☐x			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Ilo 88-92 bzw. Echoscreen			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	visuell bzw. automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode**				
keine	☐			
ABR	☐			
TEOAE	☐x			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Ilo 88-92 bzw. Echoscreen			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	visuell bzw. automatisiert			
Bedingung für 2. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1	☐x			
sonstiges:				
3. Stufe, welche Screening**methode**	**nein**			
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp				
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?				
Bedingung für 3. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1 und 2	☐			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐x	☐	☐
Beschreibung:	unilateral			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?		☐x	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag)	ab 2 Tage			
Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag)	vor Entlassung			
frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung				
frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung				
Begründung:				
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?				
Raum:	ng			
Wege:				
4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA	☐			
Kinderkrankenschwester	☐			
angelerntes Personal	☐			
sonstige (wer?)				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?		☐x	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind beide Ohren ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig) Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten) sonstiges Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	 ☐ ☐x ng			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐x	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		☐	☐x	☐
Beschreibung	ng			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**intern**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐x			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐x			
☐ Folgediagnostik ☐ Hörgerätversorgung	**Folgediagnostik und Hörgeräteverrsorgung**			
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test				
8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test bei auffälligem Befund nach dem Test bei unauffälligem Befund				
II Ergebnisteil 1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.) **Anzahl aller Neugeborenen**	1 673 bzw. 1 218			
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	1 543 bzw. 882			
Anzahl gescreenter Risikokinder				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?		☐	☐x	☐
2. 1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden	ng			
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden	-			
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?	ng	☐	☐x	☐
a) **gesunde Neugeborene**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?		☐x	☐	☐
a) gesunde Neugeborene		☐	☐	☐
b) Risikokinder		☐	☐	☐
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	94,2% bzw. 72,4%			
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene				
1. Stufe pass	1 405/1 543 (91%) bzw. 793/882 (89,9%)			
1. Stufe fail	138/1 543 (8,9%) bzw. 89/882 (10%)			
2. Stufe pass	107/114°) (93,9%°)) bzw. 66/71°) (93,0%°))			
2. Stufe fail	7/114°) (6,1%°)) bzw. 5/71°) (7,0%°))			
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet	24/138 (17,4%) bzw. 18/89 (20,2%)			
3. Stufe pass	-			
3. Stufe fail	-			
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet	-			
b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐x	☐	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				
6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	ng	☐	☐x	☐
8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente	(3/2 425°) (0,1%°)) (2 bilateral, 1 unilateral)			
8.1 **gesunde** Neugeborene				
8.2 **Risikokinder**				
9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

9.1 **gesunde** Neugeborene Grad | Definition		3			
gering					
mittel					
hoch					
taub					
9.2 **Risikokinder** Grad | Definition					
gering					
mittel					
hoch					
taub					
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL					
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)		ng			
11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung** 11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?		alle	☐x	☐	☐
11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**		-			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?		Audiologie intern			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung		mittleres Alter: 3 Monate			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?		2 (unilaterale Hörverlust wurde nicht versorgt)			
11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?		Audiologie intern			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**		ng			
		freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?			☐	x☐	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg		ng			
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?		ja	☐x	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren					
12.1 Messzeit pro Ohr					

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐
Kommentar				

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Nennstiel-Ratzel** **Quelle:**				
Ort des Screenings: Deutschland / Oberpfalz				
Zeitraum des Screenings: Juni – November 2003				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Modellprojekt zur Einführung eines flächendeckenden NHS in der Oberpfalz			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?	ng	☐	**x☐**	☐
minimal feststellbarer Hörverlust				
welche Frequenzen				
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		**☐x**	☐	☐
3.1 **Einrichtung**	Ambulante und Hausgeburten x			
allgemeine geburtshilfliche Station	**☐x**			
Neonatal-Intensivstation	**☐x**			
Spezialstation Kinderklinik	☐			
3.2. **universelles Screening**	**☐x**			
3.3 **Risikokinder**	☐			
☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation	**ng**			
☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit				
☐intrauterine Infektion				
☐Cytomegalie-Virus				
☐Mumps				
☐Toxoplasmose				
☐Masern				
☐Windpocken				
☐Herpes simplex				
☐Parvovirus B19				
☐Röteln				
☐Abusus (Angabe)				
☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW				
☐Geburtsgewicht < 1500 g				
☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1)				
☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe)				
☐kraniofaziale Anomalien				
☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch				
☐perinatale Infektion				
☐Sepsis				
☐Meningitis				
☐andere Infektion (Angabe)				
☐ototoxische Medikamente				
☐Aminoglykoside				
☐andere Med. (Angabe)				
3.4 **Ausschlusskriterien**	keine (UNHS)			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		**☐x**	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐**x**	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode**	**bei zu grosser Unruhe 1 Wiederholung 2 Wochen später**			
ABR	☐**x**			
TEOAE	☐**x**			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Echoscreen Algo portable			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode**				
keine	☐			
ABR	☐**x**			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Algo portable			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
Bedingung für 2. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1	☐**x**			
sonstiges:				
3. Stufe, welche Screening**methode**				
ABR	☐**x**			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Algo portable			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	autonmatisiert			
Bedingung für 3. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1 und 2	☐**x**			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐**x**	☐	☐
Beschreibung:	Wertung als „fail“ auch bei nur einseitige Auffälligkeit			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?		☐	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag)	vor Entlassung bzw. U2			
Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag)	4-6 Wochen			
frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung				
frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung				
Begründung:				
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?				
Raum: Wege:	ng			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA	☐			
Kinderkrankenschwester	☐x			
angelerntes Personal	☐			
sonstige (wer?)	Arzthelferin, bei U3: Kinderarzt			
4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?		☐	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind				
beide Ohren	☐x			
ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig)	☐			
Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten)				
sonstiges				
Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	keine Angaben			

	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐x	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		☐x	☐	☐
Beschreibung	Vorsorgeheft und Meldung an Screeningzentrum des ÖGD im Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**pädaudiologisches Zentrum**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐x			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐x			
☐ Folgediagnostik ☐ Hörgerätversorgung	**Folgediagnostik, Hörgeräteversorgung**			
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?		☐	☐	☐
vor dem Test nach dem Test	bei Geburtsvorbereitung, nach Geburt, wenn nötig durch Gesundheitsamt erst nach letzter Kontrolluntersuchung vor Entlassung (keine Angaben durch wen), bei U3: Kinderarzt			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?		☐	☐	☐x
vor dem Test	schriftlich und mündlich			
nach dem Test bei auffälligem Befund	keine Angaben			
nach dem Test bei unauffälligem Befund	keine Angaben			
II Ergebnisteil 1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)				
Anzahl aller Neugeborenen	4 858			
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	4 658 insgesamt			
Anzahl gescreenter Risikokinder				
2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?		☐	☐x	☐
2.1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden				
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden				
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?	Entlassung am Wochenende bei NHS (stat) und (amb) durch HNO-Praxen Schließung einer Wochenstation zum 1. Oktober 6 / 0,1% wiederholte Ablehnung der Messung oder Datenübertragung der Eltern 194 / 4% keine Reaktion der Eltern auf Kontaktaufnahme des Gesundheitsamts	☐x	☐	☐
a) **gesunde Neugeborene**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?		☐	☐x	☐
a) gesunde Neugeborene		☐	☐	☐x
b) Risikokinder	in einer Klinik in den ersten 2 Monaten mangels S-TOAE-Gerät AABR für alle Neugeborenen	☐	☐x	☐
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	95,9%			
*4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)*	*!!!UNHS!!! !!!noch noch endgültig!!!!!*			
a) gesunde Neugeborene	*(stat) 4 336/4 496 / 96,4% (amb) und (Int) 160*			
1. Stufe pass	*4 214/4 336 / 97,2%*			
1. Stufe fail	*(stat) 122/4 336 / 2,8%* ***(amb) + (Int) 6/243***			
2. Stufe pass	*(stat) 90/122 / 95%*			
2. Stufe fail	***(stat) 5***			
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet	*27 (95/122 / 78% erfasst)*			
3. Stufe pass	*34*			
3. Stufe fail	*4*			
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet	*0* *(18 spontan erfasst, 20 / 52,6% nach Intervention des Screeningzentrums*))*			
b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				
6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	ng	☐	☐x	☐
8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente	0,9/1000 (=4/ 4 496)			
8.1 **gesunde** Neugeborene				
8.2 **Risikokinder**				
9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				
9.1 **gesunde** Neugeborene	**UNHS:**			
Grad / Definition				
gering				
mittel				
hoch	3 + 1 falsch unaufällig			
taub				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

9.2 **Risikokinder** Grad | Definition				
gering				
mittel				
hoch				
taub				
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL		1 Kind bisher ohne vollständige Abklärung		
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)		ng		
11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung** 11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?		3	☐	☐	☐
11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**		ng			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?		pädaudiologisches Zentrum			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung		ng			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?		3			
11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?		Pädaudiologisches Zentrum			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**		ng			
		freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?			☐**x**	☐	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg		durch Kontrolle und ggf. Durchführung oder Veranlassung des NHS bei HNO durch Kinderarzt, vom öffentlichem Dienst eingeführtes, speziell entwickeltes Trackingverfahren durch Screeningzentrum weitere 92 Neugeborene erfasst			
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?		ja	☐**x**	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren					
12.1 Messzeit pro Ohr					

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Kommentar

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

kursiv: nicht für Diagnosestudien relevant

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Neumann** **Quelle:**				
Ort des Screenings: Deutschland				
Zeitraum des Screenings: 8 Monate Dauer				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Praxistest zweier NHS-Geräte			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?		☐	☐x	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen				
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐	☐x	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	 ☐x ☐x ☐			
3.2. **universelles Screening**	☐			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐ **JCIH**			
3.4 **Ausschlusskriterien**	keine Angaben			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐x	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐**x**	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode** ABR TEOAE DPOAE Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	**Gerät 1:** **Wiederholung bei fail** ☐**x** ☐ ☐ Beraphon MB 11 automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode** keine ABR TEOAE DPOAE Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter? **Bedingung** für 2. Untersuchung bei jedem Patienten nur bei fail nach Methode 1 sonstiges:	**Gerät 2:** **Wiederholung bei fail** ☐ ☐**x** ☐ ☐ Evoflash automatisiert ☐ ☐			
3. Stufe, welche Screening**methode**				
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter? **Bedingung** für 3. Untersuchung bei jedem Patienten nur bei fail nach Methode 1 und 2	 ☐ ☐			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐	☐**x**	☐
Beschreibung:	ng			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?	WBN: absolutes Alter ≤3Tage NICU: vor Entlassung	☐**x**	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag) Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag) frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung Begründung:				
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?	ng			
Raum: Wege:				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA	☐			
Kinderkrankenschwester	☐			
angelerntes Personal	☐			
sonstige (wer?)	audiologisch qualifiziertes Personal			
4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?	unilateral	☐x	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind				
beide Ohren	☐			
ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig)	☐			
Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten)				
sonstiges	unilateral			
Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)	kein Goldstandard	☐	☐x	☐
Definition				
*6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden*		☐	☐	☐
Beschreibung				
*7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?*		☐	☐	☐
*7.1 **Überweisung** an wen?*				
*7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde*	☐			
*7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde*	☐			
☐ *Folgediagnostik* ☐ *Hörgerätversorgung*				
*8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?*		☐	☐	☐
vor dem Test				
nach dem Test				
*8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?*		☐	☐	☐
vor dem Test				
nach dem Test bei auffälligem Befund				
nach dem Test bei unauffälligem Befund				
II Ergebnisteil				
1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)				
Anzahl aller Neugeborenen				
Anzahl gesunder Neugeborener	492			
Anzahl Risikokinder	114			
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	insgesamt: 265 MB 11, 606 Evoflash			
Anzahl gescreenter Risikokinder				
*2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?*		☐	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

2. 1 ***Anzahl gesunder*** *Neugeborener, die* ***nicht gescreent*** *wurden*				
Anzahl Risikokinder*, die* ***nicht gescreent*** *wurden*				
2.2 ***Gründe*** *für* ***nicht*** *stattfindendes* ***Screening*** *bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?*		☐	☐	☐
a) ***gesunde Neugeborene***				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
b) ***Risikokinder***				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	***Ja***	***Nein***	***?***
2.3 ***Screening****prozedere* ***einheitlich*** *?*		☐	☐	☐
a) gesunde Neugeborene		☐	☐	☐
b) Risikokinder		☐	☐	☐
3. ***Erfassungsgrad*** *aller geborenen Kinder (falls zutreffend)*				
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)	siehe Übersichtstabelle am Tabellenende*)			
a) gesunde Neugeborene				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet				
b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)	kein Goldstandard	☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				
6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				

	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	ng	☐	☐x	☐
*8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente*				
*8.1 **gesunde** Neugeborene*				
*8.2 **Risikokinder***				
*9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen*				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				
*9.1 **gesunde** Neugeborene*				

Grad	*Definition*				
gering					
mittel					
hoch					
taub					

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

9.2 ***Risikokinder***					
Grad	*Definition*				
gering					
mittel					
hoch					
taub					
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL					
10. ***Ursachen*** *für Hörstörung (Anzahl und %)*					
11. Angaben zur ***Einbettung*** *des Screenings in die weitere* ***Versorgung***			☐	☐	☐
11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?					
11.2 ***Gründe*** *für* ***fehlende Folgediagnostik***					
11.3 ***Wo*** *fand* ***Folgediagnostik*** *statt?*					
11.4 ***Alter*** *bei* ***Erstdiagnose*** *einer Hörstörung*					
11.5 ***Wieviele*** *der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI* ***versorgt****?*					
11.6 ***Wo*** *fand die* ***Versorgung*** *statt?*					
11.7 ***Alter*** *bei* ***Erstversorgung***					
		freier Text / ankreuzen	*Ja*	*Nein*	*?*
11.8 Wurden spezielle ***Maßnahmen*** *getroffen, um die* ***Erfassungsraten*** *Testauffälliger Kinder zu verbessern?*			☐	☐	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg					
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?		ja	☒	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren					
12.1 Messzeit pro Ohr					

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

***) Übersicht der Ergebnisse**

Neumann, Berger, Euler, Ahr, von Gall, 2004

untersuchtes Gerät		MB 11	Evoflash
Technik		AABR	AABR
Population		492 Geburtsstation 114 (19,2%) neonatologische Station	492 Geburtsstation 114 neonatologische Station
Alter		WBN: ≤ 3 Tage NICU: vor Entlassung	WBN: ≤ 3 Tage NICU: vor Entlassung
Fälle insgesamt		265	606
Ausschlusskriterien		keine Angaben	keine Angaben
ein- oder beidseitig		unilateral	unilateral
vorherige Ohrsäuberung oder Ohrinspektion		keine Angaben	
Personal		audiologisch qualifiziert, zum Training mit NHS-Geräten keine Angaben	
Messabbrüche		6 / 1,9%	52 / 8,6%
gültige Fälle		259	554
mittlere Untersuchungszeit (min)		4:40	9:35
mittlere Messzeit [min]	40 dB HL	1:52	3:26
	30 dB HL	-	2:37
fail nach 1. Test	40 dB HL	9 / 3,5%	46 / 8,3%
	30 dB HL	-	125 / 22,6%
fail nach 2. Test ^)	40 dB HL	8 / 3,1%	35 / 6,3%
	30 dB HL	-	98 / 17,7%
Messabbrüche			
„kindbedingt“		0	2,3%
„verfahrensbedingt“*) oder fehlende Messstarts		1,9%	6,3%
pädaudiologische Untersuchung		6/8	
persistierende Hörstörung		0	
falsch positiv		4/8	
Hörbahnreifungsverzögerung		2/8	
„lost to follow up“		2/8	
Schlussfolgerug der Autoren		Forderung nach hoher Spezifität und Anwendbarkeit bereits am 1.Lebenstag erfüllt MB 11 ganz und Evoflash z.T.	

*) lange Messdauer trotz schlafender Kinder

^) 7 Kinder mit beiden Geräten bei 40 dB HL auffällig, 1 bei 30 dB HL

Kommentar

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Owen** **Quelle:**				
Ort des Screenings: UK				
Zeitraum des Screenings: Januar – Dezember 1999				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Pilotstudie zur Machbarkeit von UNHS durch „health visitors“			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?		☐	☐	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen	ng ng			
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		**x**☐	☐	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	4 Land- und 4 Stadt-Gesundheitszentren ☐ ☐ ☐			
3.2. **universelles Screening**	☐**x**			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐ babies mit höherem Risiko auf eine neurologische Hörstörung , die mit AABR getestet wurden			
3.4 **Ausschlusskriterien**	keine (UNHS)			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐**x**	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode**				
ABR	☐ **x für Risikokinder**			
TEOAE	☐**x**			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	TOAE: Ilo288 Echoport AABR: ng			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode**				
keine	☐			
ABR	☐			
TEOAE	☐**x**			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Ilo288 Echoport			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
Bedingung für 2. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1	☐**x**			
sonstiges:				
3. Stufe, welche Screening**methode**				
ABR	☐			
TEOAE	☐**x**			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Ilo288 Echoport			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
Bedingung für 3. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1 und 2	☐**x**			
sonstiges:	bei fail sofort D-ABR			
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐x	☐	☐
Beschreibung:	die ersten 200 Ohren unilateral, dann bilateral Studienergebnisse für „pass“ = bilateral oder unilateral „pass“			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?		☐x	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag)	10-24 Tage			
Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag)	2 Wochen nach 1.Stufe			
Zeitpunkt der 3. Untersuchung (Lebenstag)	2 Wochen nach 2. Stufe			
frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung				
frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung				
Begründung:				
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?				
Raum:	ng			
Wege:				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA	☐			
Kinderkrankenschwester	☐			
angelerntes Personal	☐x			
sonstige (wer?)	„Volunteer Health Visitors“			
4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?		☐x	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind	Studienauswertung für „pass“ = bilaterakes oder uniaterales „pass“			
beide Ohren	☐x nach den ersten 200 Ohren			
ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig)	☐x bei den ersten 200 Ohren			
Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten)	ng			
sonstiges	**Kinder mit einseitigem pass, wurden nach den ersten 200 Ohren weiteruntersucht**			
Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	ng			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐x	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		☐x	☐	☐
Beschreibung	computerisierte Datenerfassung			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**Audiologie-Department des Gloucestershire Royal Hospital**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐x			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐x			
☐x Folgediagnostik ☐x Hörgerätversorgung				
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?		☐	☐	☐
vor dem Test	„district midwifes gave information leaflets to the parents before transferring care of the newborns to the HV at the age of 10 days”			
nach dem Test	ng			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?		☐x	☐	☐
vor dem Test	„district midwifes gave information leaflets to the parents before transferring care of the newborns to the HV at the age of 10 days"			
nach dem Test bei auffälligem Befund	Pädiater und HNO-Consultant stehen für Nachfragen zur Verfügung			
nach dem Test bei unauffälligem Befund				
II Ergebnisteil				
1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)				
Anzahl aller Neugeborenen	683			
Anzahl gesunder Neugeborener	ng			
Anzahl Risikokinder	ng			
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	UNHS: 675			
Anzahl gescreenter Risikokinder	ng			
2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?		☐	☐x	☐
2. 1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden	UNHS: 8			
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden				
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?	6 kein Einverständnis der Eltern, 2 nicht erschienen	☐	☐	☐x
a) **gesunde Neugeborene**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?		☐x	☐	☐
a) gesunde Neugeborene		☐x	☐	☐
b) Risikokinder		☐x	☐	☐
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	98,8%			
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene	**WBN+NICU:**			
1. Stufe pass	646/675 (95,7%°))			
1. Stufe fail	29/675 (4%°))			
2. Stufe pass	14/27 (51,8%°))			
2. Stufe fail	13/27 (48,1%°))			
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet	2/29 (6,9%°))			
3. Stufe pass	4/13 (30,8%°))			
3. Stufe fail	9/13 (69,2%°))			
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet	0 (0%°))			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				
6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				
6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	nein	☐	☐x	☐
8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente	1/675 (0,1%°))			
8.1 **gesunde** Neugeborene				
8.2 **Risikokinder**				
9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen	Diagnose: UNHS: 1			
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				
9.1 **gesunde** Neugeborene Grad | Definition				
gering				
mittel				
hoch				
taub				
9.2 **Risikokinder** Grad | Definition				
gering				
mittel				
hoch				
taub				
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL				
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)	ng			
11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung** 11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?	9	☐	☐	☐
11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**	keine fehlende Folgediagnostik			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?	**Audiologie-Department des Gloucestershire Royal Hospital**			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung	Median: 38 Tage			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?	ng			
11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?	-			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**	ng			
	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?		☐x	☐	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg	- Test wahlweise ambulant oder zu Hause - Termin mit anderen Vorstellungsgründen kombinierbar			
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?	ja	x☐	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren				
12.1 Messzeit pro Ohr				
12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐
Kommentar				

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: van Straaten** **Quelle:**				
Ort des Screenings: Niederlande				
Zeitraum des Screenings: Oktober 1998 – März 2000				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Implementation von NICU-NHS auf 7von 10 Neonatal-Intensiv-Stationen mit finanzieller Unterstützung der Regierung als Schritt zur Einführung eines flächeneckendem UNHS in den Niederlanden			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?		☐**x**	☐	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen	> 35 dB HL ng			
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐**x**	☐	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	 ☐ ☐**x** ☐			
3.2. **universelles Screening**	☐			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐**x** **x + mindestens 1 Kriterium aus JICH (konsekutiv)**			
3.4 **Ausschlusskriterien**	keine			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐**x**	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode**	**bei fail 1 Wiederholung**			
ABR	☐x			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Algo 1E			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
2. Stufe : welche **Screeningmethode**				
keine	☐			
ABR	☐x			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	Algo 1E			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
Bedingung für 2. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1	☐x			
sonstiges:				
3. Stufe, welche Screening**methode**	**nein**			
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp				
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?				
Bedingung für 3. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1 und 2	☐			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?	ng	☐	☐x	☐
Beschreibung:				
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?		☐x	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag)	vor Entlassung			
Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag)	≥4 Wochen			
frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung				
frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung				
Begründung:				
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?				
Raum:	ng			
Wege:				
4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA	☐			
Kinderkrankenschwester	☐x			
angelerntes Personal	☐			
sonstige (wer?)				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?		☐	☐x	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind beide Ohren ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig) Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten) sonstiges Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	mir unklar, vermutlich unilateral ☐ ☐ ng			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐x	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		☐x	☐	☐
Beschreibung	zentrale Datenerfassung in „TNO-Prevention and Health (TNO-PG)“ in Leiden			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**audiologisches Zentrum**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐x			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐x			
☐ Folgediagnostik ☐ Hörgerätversorgung	**Folgediagnostik**			
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	x☐	☐
vor dem Test nach dem Test				
8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?		☐x	☐	☐
vor dem Test nach dem Test bei auffälligem Befund nach dem Test bei unauffälligem Befund	Broschüre schriftlich ng			
II Ergebnisteil 1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)				
Anzahl aller Neugeborenen				
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder	2 513			
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener				
Anzahl gescreenter Risikokinder	2 484			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**? 2. 1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden		☐	☐x	☐
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden	29			
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ? a) **gesunde Neugeborene** Vorzeitige Entlassung Nichterscheinen der Eltern defektes Gerät Messprobleme (Freitext) sonstiges	25 Ablehnung der Eltern, „lost“ ☐ ☐ ☐	☐	☐	☐x
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung Gesundheitszustand des Kindes Nichterscheinen der Eltern defektes Gerät Messprobleme (Freitext) sonstiges	☐ ☐ ☐ ☐			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?		☐	☐x	☐
a) gesunde Neugeborene		☐	☐	☐
b) Risikokinder	Ausnahme: 21 D-ABR direkt nach fail 1.Stufe	☐	☐x	☐
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	98,8%°)			
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet				
b) Risikokinder				
1. Stufe pass	2 284/2 484 (92%)			
1. Stufe fail	200/2 484 (8%)			
2. Stufe pass	104/184°) (56,5%°))			
2. Stufe fail	59/184°) (32%°))			
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet	16/200 (8%°))			
3. Stufe pass	-			
3. Stufe fail	-			
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet	-			
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				
6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**	82% (63/77)			
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	ng	☐	x☐	☐
8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente				
8.1 **gesunde** Neugeborene				
8.2 **Risikokinder**	63/2 484 (2,5%)			
9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

9.1 **gesunde** Neugeborene					
Grad	Definition				
gering					
mittel					
hoch					
taub					
9.2 **Risikokinder**					
Grad	Definition	48 bilateral + 15 unilateral			
gering		3			
mittel		24			
hoch		19			
taub					
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL					
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)		ng			
11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung**			☐x	☐	☐
11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?		77			
11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**					
		Transfer in nicht am NHS teilnehmende KLiniken, gesundheitliche Gründe			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?		audiologisches Zentrum			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung		mittleres Alter ≤3 Monate nach Einführung des NHS			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?		ng			
11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?		ng			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**		ng			
		freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?			☐x	☐	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg		Erinnerung, wenn innerhalb 30 Tagen nach Registrierung kein Testergebnis vorlag, wenn innerhalb 40 Tagen nach dem 1. fail kein 2. NHS-Ergebnis, wenn innerhalb von 40 Tagen nach 2. fail kein Ergebnis der Diagnostik			
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?			☐x	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren					
12.1 Messzeit pro Ohr					

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Kommentar

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Vohr** **Quelle:**				
Ort des Screenings: USA / Rhode Island				
Zeitraum des Screenings: 1993 – 2001				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Bericht über Einführung von UNHS in Rhode Island seit einer Gesetzesgebung im Jahr 1993			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen				
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	 ☐x ☐x ☐			
3.2. **universelles Screening**	☐x			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐ **NICU**			
3.4 **Ausschlusskriterien**	kein (UNHS)			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		x☐	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		**x☐**	**☐**	**☐**
1. Stufe: welche Screening**methode**				
ABR	**☐x nach fail TOAE**			
TEOAE	**☐x**			
DPOAE	**☐**			
Gerätetyp	ng			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	ABR automatisiert, TOAE: ng			
2. Stufe : welche **Screeningmethode**				
keine	**☐**			
ABR	**☐x nach fail TOAE**			
TEOAE	**☐x**			
DPOAE	**☐**			
Gerätetyp	ng			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	ABR automatisiert, TOAE: ng			
Bedingung für 2. Untersuchung				
bei jedem Patienten	**☐**			
nur bei fail nach Methode 1	**☐x**			
sonstiges:	NICU zusätzlich bei AABR fail bei 35 dB HL sofortige Wiederholung mit 40 und 70 dB HL			
3. Stufe, welche Screening**methode**	nur WBN: ?-?OAE + AABR (35 dB HL) bei fail ?-?OAE (keine exakten Vorgaben)	-		
ABR	**☐**			
TEOAE	**☐**			
DPOAE	**☐**			
Gerätetyp	ng			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	automatisiert			
Bedingung für 3. Untersuchung				
bei jedem Patienten	**☐**			
nur bei fail nach Methode 1 und 2	**☐x**			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		**☐**	**☐x**	**☐**
Beschreibung:	ng			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?		**☐x**	**☐**	**☐**
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag)	vor Entlassung			
Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag)	sofort nach 1. Stufe			
frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung				
frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung				
Begründung: 3. Stufe	WBN: 2-4 Wochen			
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?				
Raum:	ng			
Wege:				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA Kinderkrankenschwester angelerntes Personal sonstige (wer?)	☐ ☐ ☐			
4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?		☐	☐x	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind beide Ohren ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig) Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten) sonstiges Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	 **☐x (vermutlich, mir nicht ganz klar)** ☐ ng			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐x	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		☐x	☐	☐
Beschreibung	computerisiert („RITRACK"-Programm verknüpft mit „Kidsnet")			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**„community auiologist" mit Erfahrung mit jungen Kindern und Hörgeräteanpassung, NICU: z.T. sofortige D-ABR**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐x			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐x			
☐ Folgediagnostik ☐ Hörgerätversorgung	**Folgediagnostik und Hörgeräteversorgung**			
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test				
8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test bei auffälligem Befund nach dem Test bei unauffälligem Befund				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

II Ergebnisteil 1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)				
Anzahl aller Neugeborenen	108 154			
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	UNHS: 107 830°)			
Anzahl gescreenter Risikokinder				
2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?		☐	☐x	☐
2. 1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden	ng			
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden	ng			
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ? a) **gesunde Neugeborene** Vorzeitige Entlassung Nichterscheinen der Eltern defektes Gerät Messprobleme (Freitext) sonstiges	„were missed or refused“ ☐ ☐ ☐	☐	☐	☐x
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung Gesundheitszustand des Kindes Nichterscheinen der Eltern defektes Gerät Messprobleme (Freitext) sonstiges	☐ ☐ ☐ ☐			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?		☐x	☐	☐
a) gesunde Neugeborene	TOAE, dann AABR bei 35 dB HL	☐x	☐	☐
b) Risikokinder	TOAE dann AABR bei 35, dann bei 40 + 70 dB HL	☐x	☐	☐
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	99,7%			
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene	**UNHS:**			
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail	6 299/107 830 (5,8%°)) in gesamtem Studienzeitraum (1,6% in 2001)			
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail	(735/5 564°) (13,2%°))			
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet	6 299/107 830 (5,8%°)) in gesamtem Studienzeitraum (1,6% in 2001)			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				
6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				
6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	ng	☐	☐x	☐
8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente	1,94/1000			
8.1 **gesunde** Neugeborene				
8.2 **Risikokinder**				
9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				
9.1 **gesunde** Neugeborene	1,15/1000			
Grad / Definition				
gering				
mittel				
hoch				
taub				
9.2 **Risikokinder**	9,41/1000			
Grad / Definition				
gering				
mittel				
hoch				
taub				
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL				
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)	ng			
11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung** 11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?	ng	☐	x☐	☐
11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**	ng			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?	„community auiologist“ mit Erfahrung mit jungen Kindern und Hörgeräteanpassung, NICU: z.T. sofortige D-ABR			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung	Mittelwert 1993: 9 Monate, 2001: 1,7 Monate			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?	ng			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?	„community auiologist“ mit Erfahrung mit jungen Kindern und Hörgeräteanpassung, NICU: z.T. sofortige D-ABR			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**	Mittelwert 1993: 13 Monate 2001: 3,3 Monate			
	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?	ng	☐	☐x	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg				
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?	ja	☐x	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren				
12.1 Messzeit pro Ohr				
12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Kommentar

ng: nicht genannt

°) für HTA berechnet

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

Checkliste NHS-Screening				
Bericht Nr.:				
Titel: **Autoren: Welzl-Müller** **Quelle:**				
Ort des Screenings: Österreich				
Zeitraum des Screenings: keine Angaben				
Studiendesign				
I Methodenteil	freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
1. Fragestellung:	Zusammenfassung der Einführung von UNHS in Österreich			
2. Definition der **Zielerkrankung**, ausreichende Angaben vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
minimal feststellbarer Hörverlust welche Frequenzen				
3. **Ein- und Ausschlusskriterien** für gescreente Kinder, sind ausreichende Angaben vorhanden?		☐x	☐	☐
3.1 **Einrichtung** allgemeine geburtshilfliche Station Neonatal-Intensivstation Spezialstation Kinderklinik	 ☐x ☐x ☐			
3.2. **universelles Screening**	☐x			
3.3 **Risikokinder** ☐Aufenthalt auf Neonatal-Intensivstation ☐bekannte familiäre Schwerhörigkeit ☐intrauterine Infektion ☐Cytomegalie-Virus ☐Mumps ☐Toxoplasmose ☐Masern ☐Windpocken ☐Herpes simplex ☐Parvovirus B19 ☐Röteln ☐Abusus (Angabe) ☐Frühgeburt bis Ende 32. SSW ☐Geburtsgewicht < 1500 g ☐Hypoxie (APGAR-Wert nach 5 oder 10 Minuten 6 oder Nabelschnur-pH<=7,1) ☐Syndrome mit HL assoziert (Angabe) ☐kraniofaziale Anomalien ☐Hyperbilirubinämie mit Blutaustausch ☐perinatale Infektion ☐Sepsis ☐Meningitis ☐andere Infektion (Angabe) ☐ototoxische Medikamente ☐Aminoglykoside ☐andere Med. (Angabe)	☐ **NICU**			
3.4 **Ausschlusskriterien**	keine (UNHS)			
4. **Durchführung** der Untersuchung ausreichend **beschrieben**?		☐x	☐	☐

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.1 **Screeningmethode** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
1. Stufe: welche Screening**methode**	**?-?OAE oder AABR**			
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	ng			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	ng			
2. Stufe : welche **Screeningmethode**	**?-?OAE oder AABR**			
keine	☐			
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp	ng			
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?	ng			
Bedingung für 2. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1	☐x			
sonstiges:				
3. Stufe, welche Screening**methode**	**nein**			
ABR	☐			
TEOAE	☐			
DPOAE	☐			
Gerätetyp				
Auswertung ☐automatisiert ☐visuell , wieviele Auswerter?				
Bedingung für 3. Untersuchung				
bei jedem Patienten	☐			
nur bei fail nach Methode 1 und 2	☐			
sonstiges:				
4.2 **Kriterien** für **endgültiges fail/pass** ausreichend angegeben?		☐x	☐	☐
Beschreibung:	WBN: unilateral NICU: bilateral			
4.3 **Lebensalter** bei Messung angegeben?		☐x	☐	☐
Zeitpunkt der 1. Untersuchung (Lebenstag)	vor Entlassung			
Zeitpunkt der 2. Untersuchung (Lebenstag)	nach Möglichkeit vor Entlassung zu anderem Zeitpunkt als 1. Stufe			
frühester und spätester Zeitpunkt der 1.Untersuchung				
frühester und spätester Zeitpunkt der 2.Untersuchung				
Begründung:				
4.4 **Wo** findet Untersuchung statt?				
Raum:	ng			
Wege:				
4.5 Welches **Personal** hat untersucht? ausreichende Angaben vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
Arzt (welche Fachrichtung)				
audiologische Assistentin	☐			
MTA	☐			
Kinderkrankenschwester	☐			
angelerntes Personal	☐			
sonstige (wer?)				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

4.6 **Ohren**, Vorgehensweise ausreichend angegeben?	WBN: unilateral NICU: bilateral	☐x	☐	☐
Messung der Ohren Anzahl pro Kind beide Ohren ein Ohr (zweites Ohr nur wenn 1. Ohr auffällig) Kriterium für Auswahl des Ohrs (rechts/links oben/unten) sonstiges Vorbereitung des Ohrs für Untersuchung (Otoskopie usw.)	 ☐ ☐ ng			
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
5. **Goldstandard** ausreichend beschrieben? (Kriterium für **wirklich krank/gesund** im Unterschied zu testauffällig)		☐	☐x	☐
Definition				
6. **Dokumentation** des Screeningergebnisses, Angaben vorhanden		☐x	☐	☐
Beschreibung	in Mutter-Kind-Pass und auf einigen Stationen zusätzlich zentrale Dokumentation			
7. **Konsequenz bei auffälligem Befund** ausreichend beschrieben?		☐x	☐	☐
7.1 **Überweisung** an wen?	**Pädaudiologie**			
7.2 **Registrierung** auffälliger Befunde	☐**z.T.**			
7.3 **Kontrolle** auffälliger Befunde	☐**x**			
☐ Folgediagnostik ☐ Hörgerätversorgung	**Folgediagnostik und Hörgeräteversorgung**			
8.1 Wer informiert die **Eltern**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test				
8.2 **Wie** werden Eltern **informiert**? Angaben dazu vorhanden?	ng	☐	☐x	☐
vor dem Test nach dem Test bei auffälligem Befund nach dem Test bei unauffälligem Befund				
II Ergebnisteil 1. Anzahl Kinder, die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten (abs. , rel.)				
Anzahl aller Neugeborenen	ng			
Anzahl gesunder Neugeborener				
Anzahl Risikokinder				
Anzahl gescreenter gesunder Neugeborener	32 375			
Anzahl gescreenter Risikokinder	5 168			

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

2. Wurden **alle Kinder** mit der beschriebenen Screeningmethode **gescreent**?		☐	☐x	☐
2.1 **Anzahl gesunder** Neugeborener, die **nicht gescreent** wurden	ng			
Anzahl Risikokinder, die **nicht gescreent** wurden	ng			
2.2 **Gründe** für **nicht** stattfindendes **Screening** bei eigentlich eingeschlossenen Kindern, ausreichend angegeben ?	ng	☐	☐x	☐
a) **gesunde Neugeborene**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
b) **Risikokinder**				
Vorzeitige Entlassung	☐			
Gesundheitszustand des Kindes	☐			
Nichterscheinen der Eltern	☐			
defektes Gerät	☐			
Messprobleme (Freitext)				
sonstiges				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
2.3 **Screening**prozedere **einheitlich** ?		☐	☐	☐x
a) gesunde Neugeborene	unilateral	☐	☐	☐x
b) Risikokinder	bilateral	☐	☐	☐x
3. **Erfassungsgrad** aller geborenen Kinder (falls zutreffend)	67% WBN , 86% NICU			
4. **Anzahl fail/pass** auf jeder **Stufe** des Screenings (abs. , rel.)				
a) gesunde Neugeborene				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail und 3. Stufe nicht mehr getestet				
b) Risikokinder				
1. Stufe pass				
1. Stufe fail				
2. Stufe pass				
2. Stufe fail				
1. Stufe fail u. 2. Stufe nicht mehr getestet				
3. Stufe pass				
3. Stufe fail				
2. Stufe fail u. 3. Stufe nicht mehr getestet				
5. Wurde **Goldstandard** zur Überprüfung **bei allen** angewendet? (Kriterium für wirklich krank/gesund im Unterschied zum Testergebnis)		☐	☐x	☐
5.1 Anzahl Kinder **ohne** Diagnosesicherung durch **Goldstandard**				
Anzahl (Prozent) Test negativ-Gruppe				
Anzahl (Prozent) Test positiv-Gruppe				
5.2 **Gründe** für fehlende Diagnose durch Goldstandard?				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

6. **Testgütekriterien**	vgl. 5.			
RP= richtig positiv RN= richtig negativ FP= falsch positiv FN= falsch negativ				
(FN und RN, nur bei "Goldstandard"-Test auch für Testnegative)				
6.1 **Sensitivität**				
Sens=RP / RP+ FN				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.2 **Spezifität**				
Spez=RN/ (RN+FP)				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.3 **positiver prädiktiver Wert**				
PPW=RP/alle Testpositive				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
	freier Text / ankreuzen	**Ja**	**Nein**	**?**
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
6.4 **negativer prädiktiver Wert**				
NPW=RN/ alle Testnegative				
Test nach 1. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 2. Stufe				
angegeben				
errechnet				
Test nach 3. Stufe				
angegeben				
errechnet				
7. Wurden **Schallleitungstörungen** getrennt betrachtet, wenn ja Häufigkeit	ng	☐	x☐	☐
8. **Prävalenz** für **Schallempfindungsstörungen** im Gesamtkollektiv: RP/Gescreente	2,4 /1000			
8.1 **gesunde** Neugeborene				
8.2 **Risikokinder**				
9. Angabe **Prävalenz** für einzelne **Schweregrade** Schallempfindungsstörungen				
Graduierungsangaben mit Anzahl und %				

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

9.1 **gesunde** Neugeborene Grad | Definition		**UNHS:** ≥91			
gering					
mittel					
hoch					
taub					
9.2 **Risikokinder** Grad | Definition					
gering					
mittel					
hoch					
taub					
Vorgabe Hr. Nickisch:gering:20-39 , mittel: 40-59, hoch: 60-90, Taubheit: >90 dB HL					
10. **Ursachen** für Hörstörung (Anzahl und %)		ng			
11. Angaben zur **Einbettung** des Screenings in die weitere **Versorgung** 11.1 Wieviele der Testauffälligen erhielten Folgediagnostik?		ng	☐	☐	☐x
11.2 **Gründe** für **fehlende Folgediagnostik**		ng			
11.3 **Wo** fand **Folgediagnostik** statt?		ng			
11.4 **Alter** bei **Erstdiagnose** einer Hörstörung		innerhalb der ersten Lebensmonate (ohne nähere Angaben)			
11.5 **Wieviele** der Kinder mit diagnostizierter Hörstörung wurden mit Hörgeräten / CI **versorgt**?		91			
11.6 **Wo** fand die **Versorgung** statt?		ng			
11.7 **Alter** bei **Erstversorgung**		innerhalb der ersten Lebensmonate (ohne nähere Angaben)			
		freier Text / ankreuzen	Ja	Nein	?
11.8 Wurden spezielle **Maßnahmen** getroffen, um die **Erfassungsraten** Testauffälliger Kinder zu verbessern?		ng	☐	☐x	☐
Welche?, Angaben zum Erfolg					
Ist die Präsentation der Ergebnisse klar und in sich konsistent?		ja	☐x	☐	☐
12. Mit **Kosten** assoziierte Faktoren					
12.1 Messzeit pro Ohr					

Fortsetzung: Checkliste NHS-Screening

12.2. Messzeit für Gesamtscreening pro Kind				
12.2.1 Wurde angegeben, welche Faktoren in die Zeitberechnung einbezogen wurden ?		☐	☐	☐
Vorbereitung besteht aus:				
eigentliches Screening besteht aus:				
Dokumentation				
Elterninformation				
Kontrolle bei auffälligem Befund				
Qualifikation des Screening-Personals (Angaben zu Arbeitszeit und Qualifikationsniveau)				
Schulungskosten für Personal				
Kosten pro gescreentem Kind				
Kosten pro entdecktem Fall von Hörstörung				
Sonstiges Ökonomie betreffend				
III Diskussion				
1. Wurde die Abhängigkeit des prädiktiven Wertes von der a-priori-Wahrscheinlichkeit ausreichend diskutiert?		☐	☐	☐
2. Wurde die Definition des pathologischen Testergebnisses als Erkrankung selbst vermieden?		☐	☐	☐
3. Wurde eine Nutzen-Schaden-Abwägung für die vier Ergebnisgruppen durchgeführt?		☐	☐	☐
4. Wurden die Folgen von Fehlklassifikationen angemessen diskutiert?		☐	☐	☐

Kommentar

ng: nicht genannt

Die Studie wird ☒ eingeschlossen ☐ ausgeschlossen

6. Literaturverzeichnis

6.1 Verwendete Literatur

1. **Sozialgesetzbuch (SGB) V: Gesetzliche Krankenversicherung**. 1993.
2. (SBU), SCoTAiHC: **Mass Screening for Prostate Cancer**. In: Int J Cancer 1996). S. (Suppl. 9: i-iii):1-72.
3. Ashmore JF: **A fast motile response in guinea pig outer hair cells: the cellular basis of the cochlear amplifier.** In: J.Physiol.(Lond.) 388 (1987). S. 323-347.
4. Baumann, U: **Otoakustische Emissionen in der pädaudiologischen Anwendung**. In: Zeitschrift für Audiologie 39 (2000). Nr. 1, S. 23-28.
5. Brownell, WE; Bader, CR; Bertrand, DYR: **Evoked mechanical responses of isolated outer hair cells**. In: Science 227 (1985). S. 194-196.
6. Cone-Wesson, B; Vohr, BR; Sininger, YS; Widen, JE; Folsom, RC; Gorga, MP; Norton, SJ: **Identification of neonatal hearing impairment: Infants with hearing loss**. In: Ear and Hearing 21 (2000). Nr. 5, S. 488-507.
7. Deeks, JJ: **Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests**. In: Egger, M; Smith, GD; Altmann, DG (Hrsg.). Systematic reviews in health care. Metaanalysis in context. London. 2001, S. 248-282.
8. Egger, M; Davey Smith, G; Altmann, DG: **Systematic Reviews in Health Care. Meta-analysis in context**. London, 2001.
9. Finckh-Krämer, U; Spormann-Lagodzinski, M-E; Nubel, K; Hess, M; Gross, M: **Wird die Diagnose bei persistierenden kindlichen Hörstörungen immer noch zu spät gestellt?** In: HNO 46 (1998). S. 598-602.
10. Fleischer, K: **Hörschäden nach Meningitis einst und jetzt**. In: HNO 35 (1987). S. 199-202.
11. Fortnum, H; Davis, A: **Epidemiology of permanent childhood hearing impairment in Trent Region, 1985-1993**. In: British Journal of Audiology 31 (1997). Nr. 6, S. 409-446.
12. Fortnum, H; Summerfield, AQ; Marshall, DH; Davis, AC; Bamford, JM: **Prevalence of permanent childhood hearing impairment in the United Kingdom and implications for universal neonatal hearing screening: questionnaire based ascertainment study**. In: BMJ 323 (2001). Nr. S. 536-540.
13. Gemeinsamer Bundesausschuss: **Verfahrensordnung Des Gemeinsamen Bundesausschuss**. 2005.
14. German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care: **"Toolkit"-Informationsmaterial für Verfasser von HTA-Berichten**. Hannover, 2000.
15. Gross, M; Finckh-Krämer, U; Spormann-Lagodzinski, M-E: **Angeborene Erkrankungen des Hörvermögens bei Kindern. Teil 1**. In: HNO 48 (2000). Nr. 12, S. 879-886.
16. Hartmann, R; Klinke, R: **Neurophysiologische Grundlagen der Hörerziehung**. 1992.
17. Hennekens, CH; Buring, JE: **Epidemiology in Medicine**. Boston - Toronto, 1987.
18. Hoth, S: **Elektrische Reaktionsaudiometrie**. 1994.
19. Hoth, S; Lenarz, T: **Otoakustische Emissionen**. 1997.
20. Illg, A: **Die Cochlea-Implantat-Versorgung bei größeren Kindern und Jugendlichen**. In: Schnecke 26 (1999). Nr. S. 8-10.
21. Janssen, Th: **Funktionsweise, Modelle und Diagnostik des Innenohres und Hirnstamms**. 2001.
22. Johnstone, BM; Patuzzi, R; Yates, GK: **Basilar membrane measurements and the travelling wave. Hear. Res. 22 1986 147-153**. In: Hear Res 22 (1986). S. 147-153.
23. Joint Committee on Infant Hearing: **1994 position statement**. In: Pediatrics 95 (1995). S. 315.

24. Joint Committee on Infant Hearing: **Year 2000 position statement: Principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs**. In: American Journal of Audiology 9 (2000). S. 9-29.
25. Keller: **Hörgeräteversorgung bei Kindern**. In: Anon. (Hrsg.). Hörakustik Teil 1. 1991, S. 10-34
26. Khan, KS; Kunz, R; Kleijnen, J; Antes, G: **Systematic reviews to support evidence-based medicine**. London, 2003.
27. Klinke, R: **Hören lernen: Die Notwendigkeit frühkindlicher Hörerfahrungen**. In: Sozialpädiatrie, Kinder- und Jugendheilkunde 21 (1999). Nr. 9-10, S. 330-339.
28. Kunze, S; Schnell-Inderst, P; Hessel, F; Grill, E; Nickisch, A; Siebert, U; von Voss, H; Wasem, J: **Hörscreening Für Neugeborene. Ein Health Technology Assessment Der Medizinischen Effektivität Und Der Ökonomischen Effizienz**. Niebüll, 2004.
29. Lanting, CI; van Tijn, DA.; Loeber, JG; Vulsma, T; de Vijlder, JJM; Verkerk, PH: **Clinical effectiveness and cost-effectiveness of the use of the thyroxine / thyroxine-binding globulin ratio to detect congenital hypothyroidism of thyroidal and central origin in a neonatal screening program**. In: Pediatrics 116 (2005). Nr. 1, S. 168-173.
30. Lenarz, T: **Die Bedeutung des universellen Neugeborenen-Hörscreening**. In: Hörbericht 63 (1997). S. 1-8.
31. Libermann, MC; Dodds, LW: **Single neuron labeling and chronic cochlear pathology**. In: Hear Res 16 (1984). S. 55-74.
32. Löhle, E; Holm, M; Frischmuth, S: **Voraussetzungen für den Spracherwerb bei hörgeschädigten Kleinkindern.** In: Sozialpädiatrie, Kinder- und Jugendheilkunde 20 (1998). Nr. 9-10, S. 1-5.
33. Löwe, A: **Früherfassung, Früherkennung, Früherziehung hörgeschädigter Kinder**. 1992.
34. Matschke, RG: **Untersuchungen zur Reifung der menschlichen Hörbahn**. 1993.
35. Mäki-Torkko, EM; Lindholm, PK; Vayrynen, MRH; Leisti, JT; Sorri, MJ: **Epidemiology of moderate to profound childhood hearing impairments in northern Finland. Any changes in ten years?** In: Scandinavian Audiology 27 (1998). Nr. 2, S. 95-103.
36. Pandor, A; Eastham, J; Beverley, C; Chilcott, J; Paisley, S: **Clinical effectiveness and cost-effectiveness of neonatal screening for inborn errors of metabolism using tandem mass spectrometry: a systematic review**. In: Health Technol Assess 8 (2004). Nr. 12, S. 1-127.
37. Parving, A; Hauch, AM: **Permanent childhood hearing impairment - some cross-sectional characteristics from a surveillance program**. In: International Pediatrics 16 (2001). Nr. 1.
38. Pollitt, RJ: **Neonatal screening for inborn errors of metabolism: cost, yield and outcome.** In: Health Technol Assesss 1 (1997). S. i-iv.
39. Schulze-Gattermann, H: **Kosten-Nutzen-Analyse Der Cochlea-Implantation Bei Kindern**. 2001.
40. Siebert, U; Behrend, C; Mühlberger, N; Wasem, J; Greiner, W; v. d. Schulenburg, JM; Welte, R; Leidl, R: **Entwicklung eines Kriterienkataloges zur Beschreibung und Bewertung ökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland**. In: Leidl, R; v. d. Schulenburg, JM; Wasem, J (Hrsg.). Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation - eine internationale Perspektive. Baden-Baden. 1999.,
41. Walger, M: **Hörstörungen und Hörbahnreifung - Über die Bedeutung der Früherkennung und Therapie kindlicher Hörstörungen**. In: Hörbericht 67 (2000). S. 1-7.
42. Wasem, J; Siebert, U: **Gesundheitsökonomische Parameter einer Evidence-based medicine**. In: Z.ärztl.Fortbild.Qual.sich 93 (1999). S. 427-436.

43. Wasem, J; Hessel, F: **Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Gesundheitsökonomie**. In: Ravens-Sieberer, U; Cieza, A (Hrsg.). Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. Konzepte-Methoden-Anwendung. Landsberg. 2000, S. 319-335

44. Welte, R; Leidl, R: **Übertragung der Ergebnisse ökonomischer Evaluationsstudien aus dem Ausland auf Deutschland: Probleme und Lösungsansätze**. In: Leidl, R; v. d. Schulenburg, JM; Wasem, J (Hrsg.). Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation - eine internationale Perspektive. Baden-Baden. 1999, S. 171-198.

45. Wilson, JMG; Jungner, G: **Principles and Practice of Screening for Disease**. Genf, 1986.

46. Yoshinaga-Itano, C; Coulter, D; Thomson, V: **Infant hearing impairment and universal hearing screening**. In: Journal of Perinatology 20 (2000). S. S132-S137.

47. Zenner, H-P: **Hören**. Stuttgart-New York, 1994.

6.2 Bewertete Literatur

Formatiert: Nummerierung und Aufzählungszeichen

48. Bailey, HD; Bower, C; Krishnaswamy, J; Coates, HL: **Newborn hearing screening in Western Australia**. In: The Medical journal of Australia 177 (2002). Nr. 4, S. 180-185.

49. Boshuizen, HC; van der Lem, GJ; Kauffman-de Boer, MA; van Zanten, GA; Oudesluys-Murphy, AM; Verkerk, PH: **Costs of different strategies for neonatal hearing screening: a modelling approach**. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 85 (2001). Nr. 3, S. F177-F181.

50. Chu, K; Elimian, A; Barbera, J; Ogburn, P; Spitzer, A; Quirk, JG: **Antecedents of newborn hearing loss**. In: Obstetrics and gynecology 101 (2003). Nr. 3, S. 584-588.

51. Connolly, JL; Carron, JD; Roark, SD: **Universal newborn hearing screening: are we achieving the Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) objectives?** In: The Laryngoscope 115 (2005). Nr. 2, S. 232-236.

52. Deben, K; Janssens de Varebeke, S; Cox, T; Van de Heyning, P: **Epidemiology of hearing impairment at three Flemish institutes for deaf and speech defective children**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 67 (2003). Nr. N9, S. 969-975.

53. Delb, W; Merkel, D; Pilorget, K; Schmitt, J; Plinkert, PK: **Effectiveness of a TEOAE-based screening program. Can a patient-tracking system effectively be organized using modern information technology and central data management?** In: European archives of oto-rhino-laryngology: official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Larynglogy - H 261 (2004). Nr. 4, S. 191-196.

54. Fortnum, H; Marshall, D; Summerfield, Q: **Epidemiology of the UK-Population of hearing impaired children including those with and without cochlear inplants - audiology, aetiology, comorbidity and affluence**. In: International journal of audiology 41 (2002). S. 170-179.

55. Harrison, M; Roush, J; Wallace, J: **Trends in age of identification and intervention in infants with hearing loss**. In: Ear and hearing 24 (2003). Nr. 1, S. 89-95.

56. Hartmann, H; Hartmann, K: **Zum Stand der Früherkennung hörgeschädigter Kinder in der Bundesrepublik Deutschland**. In: Spektrum Hören 3 (2002). S. 14-31.

57. Helge, TWB; Barnick, M; et al.: **Sequenzielles Neugeborenen-Hörscreening (TEOAE / AABR) reduziert Recall-Rate Erfahrungen in einem Berliner Perinatalzentrum**. In: HNO epub ahead of print (2004).

58. Hergils, L; Hergils, A: **Universal neonatal hearing screening: parental attitudes and concern**. In: Br J Audiol 34 (2000). Nr. 6, S. 321-327.

59. Kehrl, W; Geidel, K; Wilkens, LM; Löhler, J: **Universelles Neugeborenen-Hörscreening im Marienkrankenhaus Hamburg von September 1999 bis April 2002**. In: Laryngo-rhino-otologie 82 (2003). Nr. 7, S. 479-485.

60. Kennedy, C; McCann, D; Campbell, MJ; Kimm, L; Thornton, R: **Universal newborn screening for permanent childhood hearing impairment: an 8-year follow-up of a controlled trial**. In: Lancet 366 (2005). S. 660-662.

61. Keren, R; Helfand, M; Homer, C; McPhillips, H; Lieu, TA: **Projected cost-effectiveness of statewide universal newborn hearing screening**. In: Pediatrics 110 (2002). Nr. 5, S. 855-864.

62. Kunze, S; Nickisch; A.; von Voss, H: **Bestimmung der Sensitivität eines OAE-Hörscreeninggeräts (Eroscan) an einer Gruppe hörgeschädigter Kinder**. In: German Medical Science (2003).

63. Lemons, J; Fanaroff, A; Stewart, EJ; Bentkover, JD; Murray, G; Diefendorf, A: **Newborn hearing screening: costs of establishing a program**. In: Journal of perinatology: official journal of the California Perinatal Association 22 (2002). Nr. 2, S. 120-124.

64. Lenarz, T; Reuter, G; Buser, K; Altenhofen, L: **Modellprogramm Verbesserung der Früherfassung von Hörstörungen im Kindesalter. Machbarkeits- und Evaluationsstudie zum Einsatz otoakustischer Emissionen bei Neugeborenen**. Hannover Köln, 2004.

65. MacAndie, C; Kubba, H; McFarlane, M: **Epidemiology of permanent childhood hearing loss in Glasgow, 1985-1994**. In: Scottish medical journal 48 (2003). Nr. 4, S. 117-119.

66. Mehl, AL; Thomson, V: **The Colorado newborn hearing screening project, 1992-1999: on the threshold of effective population-based universal newborn hearing screening**. In: Pediatrics 109 (2002). Nr. 1, S. E7.

67. Meier, S; Narabayashi, O; Probst, R; Schmuziger, N: **Comparison of currently available devices designed for newborn hearing screening using automated auditory brainstem and/or otoacoustic emission measurements**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 68 (2004). Nr. 7, S. 927-934.

68. Molini, E; Ricci, G; Baroni, S; Ciorba, A; Bellocci, A; Simoncelli, C: **Identifying congenital hearing impairment. Personal experience based on selective hearing screening**. In: Acta otorhinolaryngologica Italica: organo ufficiale della Societa italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale 24 (2004). Nr. 3, S. 109-116.

69. Nennstiel-Ratzel, U; Arenz, S; Wildner, M; Bantle, U; Strutz, J; von Kries, R: **Neugeborenen-Hörscreening. Zwischenbericht Zum Modellprojekt in Der Oberpfalz**. 2004.

70. Nennstiel-Ratzel, U; Arenz, S; Wildner, M; Bantle, U; Strutz, J; von Kries, R: **Neugeborenen-Hörscreening. Zweiter Zwischenbericht zum Modellprojekt in der Oberpfalz**. 2005.

71. Neumann, K; Berger, R; Euler, HA; Ahr, A; Gall, V: **Neugeborenen-Hörscreening-Verfahren mit frühen akustisch evozierten Potentialen**. In: Zeitschrift für Audiologie 43 (2004). Nr. 1, S. 10-21.

72. Owen, M; Webb, M; Evans, K: **Community based universal neonatal hearing screening by health visitors using otoacoustic emissions**. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 84 (2001). Nr. 3, S. F157-F162.

73. Russ, SA; Rickards, F; Poulakis, Z; Barker, M; Saunders, K; Wake, M: **Six year effectiveness of a population based two tier infant hearing screening programme**. In: Archives of disease in childhood 86 (2002). Nr. 4, S. 245-250.

74. Russ, SA; Poulakis, Z; Barker, M; Wake, M; Rickards, F; Saunders, K; Oberklaid, F: **Epidemiology of congenital hearing loss in Victoria, Australia**. In: International journal of audiology 42 (2003). Nr. 7, S. 385-390.

75. Schönweiler, R; Tioutou, E; Tolloczko, R; Pankau, R; Ptok, M: **Hörscreening mit automatisch bewerteten TEOAE und einem neuen Verfahren automatisch bewerteter FAEP. Optimierung und Feldversuch**. In: HNO 50 (2002). Nr. 7, S. 649-656.

76. Spormann-Lagodzinski, ME; Nubel, K; Gross, M: **Sind bereits Auswirkungen des Neonatalscreenings auf den Diagnosezeitpunkt von permanenten Hörstörungen feststellbar?** In: Aktuelle phoniatrisch-pädaudiologische Aspekte 2002 / 2003 10 (2002). S. 200-203.

77. Spormann-Lagodzinski ME; Nubel, K; König, O; Gross, M: **Ätiologie und Prävalenz permanenter kindlicher Hörstörungen in Deutschland**. In: Aktuelle phoniatrisch-pädaudiologische Aspekte 2003 / 2004 11 (2003). S. 262-266.

78. van Straaten, HLM; Hille, ET; Kok, JH; Verkerk, PH: **Implementation of a nation-wide automated auditory brainstem response hearing screening programme in neonatal intensive care units**. In: Acta paediatrica 92 (2003). Nr. 3, S. 332-338.

79. Vohr, B; Simon, P; McDermott, C; Kurtzer-White, E; Johnson, MJ; Topol, D: **Early hearing screening, detection and intervention (EHDI) in Rhode Island**. In: Medicine and health, Rhode Island 85 (2002). Nr. 12, S. 369-372.

80. Vohr, BR; Letourneau, KS; McDermott, C: **Maternal worry about neonatal hearing screening**. In: Journal of perinatology: official journal of the California Perinatal Association 21 (2001). Nr. 1, S. 15-20.

81. Wake, M; Hughes, EK; Collins, CM; Poulakis, Z: **Parent-reported health-related quality of life in children with congenital hearing loss: a population study**. In: Ambulatory pediatrics: the official journal of the Ambulatory Pediatric Association 4 (2004). Nr. 5, S. 411-417.

82. Wake, M; Hughes, EK; Carey-Sargeant, C: **Hearing impairment: a population study of age at diagnosis, severity and language outcomes at 7 to 8 years**. In: Archives of disease in childhood90 (2005). S. 238-244.

83. Wall, TC; Peralta-Carcelen, M; Fargason, J; Evans, HH; Snyder, ED; Woolley, AL: **newborn hearing screening among mothers and health care providers**. In: Ambulatory Child Health 7 (2001). Nr. 3-4, S. 283-295.

84. Welzl-Mueller, K; Stephan, K; Nekahm, D; Hirst-Stadlmann, A; Weichbold, V: **Hearing screening: Normal newborn nursery versus neonatal intensive + care unit**. In: APMIS 109 (2001). Nr. 1, S. 38-40.

85. Welzl-Müller, K; Stephan, K: **Examples of implemented neonatal hearing screening programs in Austria**. In: Scandinavian audiology. Suppl. 2001. Nr. 52, S. 7-9.

86. Young, A; Tattersall, H: **Parents' of deaf children evaluative accounts of the process and practice of universal newborn hearing screening**. In: Journal of deaf studies and deaf education 10 (2005). Nr. 2, S. 134-145.

6.3 Ausgeschlossene Literatur

87. O. N.: **Universal newborn hearing screening: final report**. In: Unbekannt (1997).

88. O. N.: **New hearing test**. In: Paediatric nursing 13 (2001). Nr. 2, S. 5.

89. O. N.: **Newborn hearing screening: recommendations and rationale**. In: American family physician 64 (2001). Nr. 12, S. 1995-1999.

90. O. N.: **HJ report**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 7, S. 6-7.

91. O. N.: **HJ report**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 2, S. 7-8.

92. O. N.: **HJ report**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 5, S. 8-9.

93. O. N.: **2nd International Conference on Newborn Hearing Screening, Diagnosis and Intervention: Milano, May 30 - June 1, 2002**. In: Unbekannt (2002).

94. O. N.: **HJ report**. In: Hearing Journal 55 (2002). Nr. 1, S. 6-7.

95. O. N.: **Auditory function screening devices, newborn**. In: Nicht Angegeben (2002).

96. O. N.: **HJ report**. In: Hearing Journal 56 (2003). Nr. 8, S. 7-8.

97. **Neonatal Hearing Screening (Project)**. Australia, 2003.

98. O. N.: **Auditory function screening devices, newborn**. In: Unbekannt (2003).

99. O. N.: **Infants tested for hearing loss--United States, 1999-2001**. In: MMWR. Morbidity and mortality weekly report 52 (2003). Nr. 41, S. 981-984.

100. O. N.: **Essential newborn hearing screening monograph available**. In: AWHONN lifelines / Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses 7 (2003). Nr. 5, S. 450-451.

101. O. N.: **Universelles Hörscreening bei Neugeborenen. Empfehlungen zu Organisation und Durchführung des universellen Neugeborenen-Screenings auf angeborene Hörstörungen in Deutschland**. In: HNO 52 (2004). Nr. 11, S. 1020-1027.

102. **Screening for Hearing Loss in Infants**. Malaysia, 2004.

103. O. N.: **90 % of newborns screened**. In: Hearing Journal 57 (2004). S. 6.

104. **Universal Newborn Hearing Screening - Early Assessment Briefs (Alert)**. Schweden, 2004.

105. CfRaD: **A critical review of the role of neonatal hearing screening in the detection of congenital hearing impairment (Structured abstract)**. In: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (2000). Issue 2005 / 1, S. DA988284.

106. CfRaD: **Newborn hearing screening (Provisional record)**. In: Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (2002). Issue 2005 / 1, S. DA20028076.

107. Albuquerque, W; Kemp, DT: **The feasibility of hospital-based universal newborn hearing screening in the United Kingdom**. In: Scandinavian audiology. Suppl. 2001. Nr. 53, S. 22-28.

108. Allen, MC: **Infants and children with hearing loss - Part I: Preface**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 2, S. 61.

109. Alonzo, TA; Pepe, MS: **Assessing accuracy of a continuous screening test in the presence of verification bias**. In: Journal of the Royal statistical society series c-applied statistics 54 (2005). Nr. P1, S. 173-190.

110. Amis, S; Byrne, D: **Prevalence of permanent childhood hearing impairment. Family friendly hearing services are needed in the United Kingdom**. In: BMJ: British medical journal / British Medical Association 324 (2002). Nr. 7330, S. 172.

111. Arnos, KS: **Communication, culture and attitudes towards newborn hearing screening and genetic testing: Implications for genetic counseling**. In: Genetics in Medicine 5 (2003). Nr. 3, S. 248.

112. Atkins, D; Siegel, J; Slutsky, J: **Making policy when the evidence is in dispute**. In: Health affairs 24 (2005). Nr. 1, S. 102-113.

113. Aust, G: **Frühdiagnostik gravierend hörgeschädigter Kinder**. In: Pediatrics and Related Topics 41 (2002). Nr. 6, S. 523-527.

114. Backous, DD: **Diagnosis and management of hearing loss in infants and young children**. In: Otolaryngologic clinics of North America 35 (2002). Nr. 4, S. xi-xii.

115. Bailey, HD; Bower, C; Gifkins, K; Coates, HL: **Prevalence of permanent childhood hearing impairment. Pilot programme in Australia shows promising results**. In: BMJ: British medical journal / British Medical Association 324 (2002). Nr. 7330, S. 172.

116. Balatsouras, D; Korres, S; Kandiloros, D; Ferekidis, E; Economou, C: **Newborn hearing screening resources on the Internet**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 67 (2003). Nr. 4, S. 333-340.

117. Bamford, J: **Infrastructure supporting infant hearing programs**. In: Sem Hearing 21 (2000). S. 359-366.

118. Bamford, J; Battersby, C; Beresford, D; Davis, A; Gregory, S; Hind, S; Moore, L; Reeve, K: **Assessing service quality in paediatric audiology and early deaf education**. In: British journal of audiology 35 (2001). Nr. 6, S. 329-338.

119. Bamford, J; Ankjell, H; Crockett, H; Marteau, T; McCracken, W; Parker, D; Tattersall, H; Taylor, R; Uus, K; Young, A: **Evaluation of the Newborn Hearing Screening Programme (NHSP) in England. London**, 2005.

120. Baringer, DG; Mauk, GW: **Survey of parent's perceptions regarding hospital-based newborn hearing screening**. In: Audiology today 9 (1997). Nr. 1, S. 18-19.

121. Baroch, KA: **Universal newborn hearing screening: fine-tuning the process**. In: Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery 11 (2003). Nr. 6, S. 424-427.

122. Berg, AO; Atkins, D: **Newborn hearing screening: Recommendations and rationale**. In: American family physician 64 (2001). Nr. 12, S. 1995-1999.

123. Berg, AO; Allan, JD; Frame, PS; Homer, CJ; Johnson, MS; Klein, JD; Lieu, TA; Mulrow, CD; Orleans, CT; Peipert, JF; Pender, NJ; Siu, AL; Teutsch, SM; Westhoff, C; Woolf, SH: **Newborn hearing screening: recommendations and rationale**. In: The American journal of nursing 102 (2002). Nr. 11, S. 83-89.

124. Berg, B: **Eckpunkte Zum Neugeborenen-Hörscreening in Baden-Württemberg**. 2002.

125. Boone, RT; Bower, CM; Martin, PF: **Failed newborn hearing screens as presentation for otitis media with effusion in the newborn population**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 69 (2005). Nr. 3, S. 393-397.

126. Bradley, M; Barbera, JL: **Hearing & Children: Early detection-Only the beginning**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 7, S. 56.

127. Brennan, RA: **A nurse-managed universal newborn hearing screen program**. In: MCN.The American journal of maternal child nursing 29 (2004). Nr. 5, S. 320-325.

128. Bretschneider, J; Maier, H; Hess, M; Leuwer, R: **Aufwand und Ergebnisse eines universellen ERA-Neugeborenen-hörscreenings mit dem ALGO portable**. In: Laryngo-rhino-otologie 80 (2001). Nr. 7, S. 357-364.

129. Brookhouser, PE: **Fluctuating sensorineural hearing loss in children**. In: Otolaryngologic clinics of North America 35 (2002). Nr. 4, S. 909-23, ix.

130. Brown, DK; Dort, JC: **Auditory neuropathy: when test results conflict**. In: The Journal of otolaryngology 30 (2001). Nr. 1, S. 46-51.

131. Buser, K; Bietendüwel, A; Krauth, C; Jalilvand, N; Meyer, S; Reuter, G; Stolle, S; Altenhofen, L; Lenarz, T: **Modellprojekt Neugeborenen-Hörscreening in Hannover (Zwischenergebnisse)**. In: Das Gesundheitswesen 65 (2003). Nr. 3, S. 200-203.

132. Casselbrant, ML; Gravel, JS; Margolis, RH; Bellussi, L; Dhooge, I; Downs, MP; Karma, P; Marchisio, P; Ogra, PL; Passali, D; Stewart, IA; van, C; Vernon-Feagans, L: **Diagnosis and screening**. In: Annals of Otology Rhinology and Laryngology 111 (2002). Nr. N3, S188, P2, S. 95-101.

133. Centre for Reviews and Dissemination: **Universal Newborn Hearing Screening: Summary of Evidence (Provisional Record)**. 2001.

134. Chagnon, L: **Newborn hearing screening. Making the case for national minimum standards**. In: AWHONN lifelines / Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses 6 (2002). Nr. 5, S. 398-400.

135. Choo, D: **The impact of molecular genetics on the clinical management of pediatric sensorineural hearing loss**. In: Journal of Pediatrics 140 (2002). Nr. 2, S. 148-149.

136. Clarke, P; Iqbal, M; Mitchell, S: **A comparison of transient-evoked otoacoustic emissions and automated auditory brainstem responses for pre-discharge neonatal hearing screening**. In: International journal of audiology 42 (2003). Nr. 8, S. 443-447.

137. Clemens, CJ; Davis, SA: **Minimizing false-positives in universal newborn hearing screening: a simple solution**. In: Pediatrics 107 (2001). Nr. 3, S. E29.

138. Coates, H; Gifkins, K: **Diagnostic tests: Newborn hearing screening**. In: Australian Prescriber 26 (2003). Nr. 4, S. 82-84.

139. Cone-Wesson, B: **Pediatric Audiology: A Review of Assessment Methods for Infants**. In: Audiological Medicine 1 (2003). Nr. 3, S. 175-184.

140. Cox, LC; Toro, MR: **Evolution of a universal infant hearing screening program in an inner city hospital**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 59 (2001). Nr. 2, S. 99-104.

141. Cropper, L; Kei, J; Smyth, V; Maurer, M; Young, J; Tudehope, D; McPherson, B: **Neonatal transient evoked otoacoustic emissions screening: How many stimuli are enough?** In: Australian and New Zealand Journal of Audiology 24 (2002). Nr. 1, S. 49-53.

142. Cundall, J: **Universal newborn hearing in the volunteer state**. In: Tennessee medicine: journal of the Tennessee Medical Association 97 (2004). Nr. 4, S. 169-171.

143. Cunningham, M; Cox, EO; Yasuda, K; Hammer, L; Harbaugh, J; Itkin, P; Jakubec, J; Walker, R: **Hearing assessment in infants and children: Recommendations beyond neonatal screening**. In: Pediatrics 111 (2003). Nr. 2, S. 436-440.

144. D'Agostino, JA; Austin, L: **Auditory neuropathy: a potentially under-recognized neonatal intensive care unit sequela**. In: Advances in neonatal care: official journal of the National Association of Neonatal Nurses 4 (2004). Nr. 6, S. 344-353.

145. Das, VK; Das, RV: **Googly from down under: Hearing impairment and early intervention**. In: Archives of disease in childhood 90 (2005). Nr. 3, S. 221-222.

146. Davis, A; Yoshinaga-Itano, C; Hind, S: **Commentary: Universal newborn hearing screening: Implications for coordinating and developing services for deaf and hearing impaired children**. In: British Medical Journal 323 (2001). Nr. 7312, S. 539-540.

147. Davis, A; Hind, S: **The newborn hearing screening programme in England**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 67 Suppl 1 (2003). S. S193-S196.

148. de Uzcategui, C; Yoshinaga-Itano, C: **Parents' reactions to newborn hearing screening**. In: Audiology today 24 (1997). S. 27.

149. DeCapua, B; DeFelice, C; Costantini, D; Bagnoli, F; Passali, D: **Newborn hearing screening by transient evoked otoacoustic emissions: analysis of response as a function of risk factors**. In: Acta otorhinolaryngologica Italica: organo ufficiale della Societa italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale 23 (2003). Nr. 1, S. 16-20.

150. DeCeulaer, G; Daemers, K; Van Driessche, K; Yperman, M; Govaerts, PJ: **Neonatal hearing screening with transient evoked otoacoustic emissions--retrospective analysis on performance parameters**. In: Scandinavian audiology. Suppl. 2001. Nr. 52, S. 109-111.

151. Delb, W: **Universelles Neugeborenenhörscreening in Deutschland. Wer ist "am Zug"?** In: HNO 50 (2002). Nr. 7, S. 607-610.

152. Delb, W: **Das universelle Neugeborenenhörscreening als Anwendung automatisierter audiologischer Methoden**. In: HNO 51 (2003). Nr. 12, S. 962-965.

153. Dent, KM; Kenneson, A; Palumbos, JC; Maxwell, S; Eichwald, J; White, K; Mao, R; Bale, JF, Jr.; Carey, JC: **Methodology of a multistate study of congenital hearing loss: preliminary data from Utah newborn screening**. In: Unbekannt 125 (2004). Nr. 1, S. 28-34.

154. DesGeorges, J: **Family perceptions of early hearing, detection, and intervention systems: Listening to and learning from families**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 2, S. 89-93.

155. Douniadakis, DE; Kalli, KI; Psarommatis, IM; Tsakanikos, MD; Apostolopoulos, NK: **Incidence of hearing loss among children presented with speech-language delay**. In: Scandinavian Audiology, Suppl. 30 (2001). Nr. 52, S. 204-205.

156. Dunkley, C; Farnsworth, A; Mason, S; Dodd, M; Gibbin, K: **Screening and follow up assessment in three cases of auditory neuropathy**. In: Archives of disease in childhood 88 (2003). Nr. 1, S. 25-26.

157. Elden, LM; Potsic, WP: **Screening and prevention of hearing loss in children**. In: Current opinion in pediatrics 14 (2002). Nr. 6, S. 723-730.

158. Elliman, DAC; Dezateux, C; Bedford, HE: **Newborn and childhood screening programmes: Criteria, evidence, and current policy**. In: Archives of disease in childhood 87 (2002). Nr. 1, S. 6-9.

159. Elsässer, W; Münst, B: **Fünf Jahre flächendeckendes Hörscreening bei Neugeborenen in Vorarlberg**. In: Oto-Rhino-Laryngologia Nova 11 (2001). Nr. 4, S. 130-133.

160. Flynn, M; Austin, N; Flynn, TS; Ford, R; Buckland, L: **Universal Newborn Hearing Screening introduced to NICU infants in Canterbury Province, New Zealand**. In: The New Zealand medical journal 117 (2004). Nr. 1206, S. U1183.

161. Fortnum, HM: **Epidemiology of Permanent Childhood Hearing Impairment: Implications for Neonatal Hearing Screening**. In: Audiological Medicine 1 (2003). Nr. 3, S. 155-164.

162. Geal-Dor, M; Levi, H; Elidan, Y; Arad, I: **The hearing screening program for newborns with otoacoustic emission for early detection of hearing loss**. In: Harefuah 141 (2002). Nr. 7, S. 586-90, 668.

163. Goldstein, R: **ABR and infant hearing screening (multiple letters) [1]**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 2, S. 67-68.

164. Gorga, MP; Preissler, K; Simmons, J; Walker, L; Hoover, B: **Some issues relevant to establishing a universal newborn hearing screening program**. In: Journal of the American Academy of Audiology 12 (2001). Nr. 2, S. 101-112.

165. Gorga, MP; Neely, ST: **Cost-effectiveness and test-performance factors in relation to universal newborn hearing screening**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 2, S. 103-108.

166. Govaerts, PJ; Yperman, M; De, C; Daemers, K; Van Driessche, K; Somers, T; Offeciers, FE: **A Two-stage bipodal screening model for universal neonatal hearing screening**. In: Otology & neurotology: official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society (and) European Academy of Otology and Neurotology 22 (2001). Nr. 6, S. 850-854.

167. Gracey, K: **Current concepts in universal newborn hearing screening and early hearing detection and intervention programs**. In: Advances in neonatal care: official journal of the National Association of Neonatal Nurses 3 (2003). Nr. 6, S. 308-317.

168. Gracey, K; Lankford, R: **A parent's guide to newborn hearing screening**. In: Advances in neonatal care: official journal of the National Association of Neonatal Nurses 3 (2003). Nr. 6, S. 318-319.

169. Grandori, F; Sergi, P; Pastorino, G; Uloziene, I; Calo, G; Ravazzani, P; Tognola, G; Parazzini, M: **Comparison of two methods of TEOAE recording in newborn hearing screening**. In: International journal of audiology 41 (2002). Nr. 5, S. 267-270.

170. Grandori, F: **Program, book of abstracts / NHS 2004 - International Conference on Newborn Hearing Screening - Diagnosis and Intervention: Cernobbio (Como), Italy, May 27 - 29, 2004 / chairman Ferdinando Grandori**. In: Unbekannt (2004).

171. Gravel, JS; McCaughey, CC: **Family-centered audiologic assessment for infants and young children with hearing loss**. In: Seminars in Hearing 25 (2004). Nr. 4, S. 309-317.

172. Gravel, JS; Casselbrant, ML; Andalibi, A; Bellussi, L; Dhooge, I; Hunter, LL; Karma, P; Marchisio, P; Passàli, D; Post, CJ; Vernon-Feagans, L: **Diagnosis and screening**. In: Annals of Otology, Rhinology and Laryngology 114 (2005). Nr. 1, S. 104-113.

173. Gregg, RB; Wiorek, LS; Arvedson, JC: **Pediatric audiology: A review**. In: Pediatrics in Review 25 (2004). Nr. 7, S. 224-233.

174. Grein, AJ; Lemons, M; Weiner, GM: **What is the most cost effective strategy for implementing Universal Newborn Hearing Screening?** In: Pediatric research 49 (2001). Nr. 4 Part 2, S. 195A.

175. Gross M.; Spormann-Lagodzinski ME; Wohlleben, B: **Untersuchung sprachlicher Leistungen hörgestörter Kinder**. In: Pediatrics and Related Topics 41 (2002). S. 537-543.

176. Gross, M; Nubel, K; Spormann-Lagodzinski ME: **Universelles Neugeborenen-Hörscreening in Berlin - ein interdisziplinäres Modellprojekt**. In: Aktuelle phoniatrisch-pädaudiologische Aspekte 2002 / 2003 10 (2002). S. 192-195.

177. Gross, M; Nubel, K; König, O; Spormann-Lagodzinski ME: **Der Berliner Arbeitskreis für Hörscreening bei Neugeborenen (BAHN) - erste Ergebnisse des Berliner Modell-Projektes**. In: Aktuelle phoniatrisch-pädaudiologische Aspekte 2003 / 2004 11 (2003). S. 247-249.

178. Gross, M; Buser, K; Freitag, U; Hess, MM; Hesse, V; Hildman, A; Hildman, H; Hippel, K; Lenarz, T; Lindbauer-Eisenach, U; Plinkert, P; Pohlandt, F; Ptok, M; Reuter, G; Rossi, R; Schnitzer, S; Thyen, U; Vetter, K: **Universelles Hörscreening bei Neugeborenen - Empfehlungen zu Organisation und Durchführung des universellen Neugeborenen-Screenings auf angeborene Hörstörungen in Deutschland**. In: Zeitschrift fur Geburtshilfe und Neonatologie 208 (2004). Nr. 6, S. 239-245.

179. Hall, JW, III; Smith, SD; Popelka, GR: **Newborn hearing screening with combined otoacoustic emissions and auditory brainstem responses**. In: Journal of the American Academy of Audiology 15 (2004). Nr. 6, S. 414-425.

180. Hansen, EK: **Beyond universal hearing screening**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 5, S. 58.

181. Hartmann, H: **Hörgeräteversorgung bei Kleinkindern: Früherkennung sichert die besten Chancen**. In: Pflege Zeitschrift 57 (2004). Nr. 5, S. 327-330.

182. Hartmann, W: **Invoicing otoacustic emissions**. In: Padiatrische Praxis 61 (2002). Nr. 3, S. 470.

183. Hayes, D: **Newborn hearing screening: selected experience in the United States**. In: Scandinavian audiology. Supple. (2001). Nr. 53, S. 29-32.

184. Hayes, D: **Current status of universal newborn hearing screening**. In: Current Opinion in Otolaryngology and Head and Neck Surgery 10 (2002). Nr. 5, S. 382-386.

185. Hayes, D: **Screening methods: current status**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 2, S. 65-72.

186. Helfand, M; Thompson, DC; Davis, R; McPhillips, H; Homer, CJ; Lieu, TL: **Newborn Hearing Screening**. USA, 2001.

187. Helfer, TM; Lee, RB; Maris, DC; Shields, AR: **Wanted: a national standard for early hearing detection and intervention outcomes data**. In: American journal of audiology 12 (2003). Nr. 1, S. 23-30.

188. Hind, S; Davis, A: **Outcomes for Children With Permanent Hearing Impairment.** Nottingham, 2000.

189. Holte, L: **Early childhood hearing loss: a frequently overlooked cause of speech and language delay**. In: Pediatric annals 32 (2003). Nr. 7, S. 461-465.

190. Hone, SW; Smith, RJH: **Medical evaluation of pediatric hearing loss - Laboratory, radiographic, and genetic testing**. In: Otolaryngologic clinics of North America 35 (2002). Nr. N4, S. 751.

191. Ilagan, NB; Sprague, L; Liang, KC; Womack, SJ: **Auditory evoked hearing assessment in a neonatal intensive care unit (NICU) population: results of a three year surveillance (abstract)**. In: Unbekannt. S. 228.

192. Iley, KL; Addis, RJ: **Impact of technlogy choice on service provision for universal newborn hearing screening within a buy district hospital**. In: J Perinatol 20 (2000). Nr. 8 Pt 2, S. S122-S127.

193. Iwasaki, S; Hayashi, Y; Seki, A; Nagura, M; Hashimoto, Y; Oshima, G; Hoshino, T: **A model of two-stage newborn hearing screening with automated auditory brainstem response**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 67 (2003). Nr. 10, S. 1099-1104.

194. Jacobson, GP: **Universal newborn hearing loss: screening, identification, intervention**. In: American journal of audiology 10 (2001). Nr. 2, S. 52.

195. Jacobson, J; Jacobson, C: **Evaluation of hearing loss in infants and young children**. In: Pediatric annals 33 (2004). Nr. 12, S. 811-821.

196. Jakubíková, J; Kabátová, Z; Závodná, M: **Identification of hearing loss in newborns by transient otoacoustic emissions**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 67 (2003). Nr. 1, S. 15-18.

197. Janssen, T; Klein, A; Gehr, DD: **Automatisierte Hörschwellenbestimmung bei Neugeborenen mit extrapolierten DPOAE-Wachstumsfunktionen**. In: HNO 51 (2003). Nr. 12, S. 971-980.

198. Jerger, J: **Universal newborn screening**. In: Journal of the American Academy of Audiology 12 (2001). Nr. 2, S. xxx.

199. Johnson, AN: **Update on newborn hearing screening programs**. In: Pediatric nursing 28 (2002). Nr. 3, S. 267-270.

200. Johnson, JL; Weirather, Y; Sia, CC; Okamoto, J; Shapiro, B: **Universal newborn hearing screening: a goal being achieved in Hawaii**. In: Hawaii medical journal 61 (2002). Nr. 2, S. 26-30.

201. Joseph, R: **Mass newborn screening in Singapore--position and projections**. In: Annals of the Academy of Medicine, Singapore 32 (2003). Nr. 3, S. 318-323.

202. Joseph, R; Tan, HKK; Low, KT; Ng, PG; Tunnel, J; Mathew, S: **Mass newborn screening for hearing impairment**. In: Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 34 (2003). Suppl. 3, S. 229-230.

203. Joseph, R: **Mass newborn screening in Singapore**. In: Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 34 (2003). Suppl. 3, S. 89-90.

204. Jurkovicova, J; Aghova, L; Elmy, HAW; Huttova, M: **Hearing impairment in premature infants in relation to risk factors for hearing loss**. In: International Pediatrics 17 (2002). Nr. 3, S. 172-178.

205. Keilmann, A: **Neugeborenenhörscreening.** In: Padiatrische Praxis 62 (2003). Nr. 3, S. 458.

206. Kemper, AR: **Universal newborn hearing screening - In reply**. In: Archives of pediatrics & adolescent medicine 155 (2001). Nr. N3, S. 422-422.

207. Kenna, MA: **Neonatal hearing screening**. In: Pediatric clinics of North America 50 (2003). Nr. 2, S. 301-313.

208. Kenna, MA: **Medical management of childhood hearing loss**. In: Pediatric annals 33 (2004). Nr. 12, S. 822-832.

209. Kennedy, C; McCann, D: **Universal neonatal hearing screening moving from evidence to practice**. In: Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition 89 (2004). Nr. 5, S. F378-F383.

210. Kennedy, CR: **7 to 9 year outcome of the Wessex controlled trial of universal neonatal hearing screening (UNHS)**. In: Archives of disease in childhood 88 (2003). S. s1, A3.

211. Kerschner, JE; Meurer, JR; Conway, AE; Fleischfresser, S; Cowell, MH; Seeliger, E; George, V: **Voluntary progress toward universal newborn hearing screening**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 68 (2004). Nr. 2, S. 165-174.

212. Kerschner, JE: **Neonatal hearing screening: to do or not to do**. In: Pediatric clinics of North America 51 (2004). Nr. 3, S. 725-36, x.

213. Kileny, PR; Lesperance, MM: **Evidence in support of a different model of universal newborn hearing loss identification**. In: American journal of audiology 10 (2001). Nr. 2, S. 65-67.

214. Knott, C: **Universal newborn hearing screening coming soon: "hear's" why**. In: Neonatal network: NN 20 (2001). Nr. 8, S. 25-33.

215. Koester, M; Nekahm-Heis, D; Zorowka, P: **Screeningverfahren deckt angeborene Hörfehler auf. Soll man alle Neugeborenen testen?** In: MMW Fortschritte der Medizin 144 (2002). Nr. 49, S. 39-40.

216. Korres, S; Balatsouras, D; Ferekidis, E; Gkoritsa, E; Georgiou, A; Nikolopoulos, T: **The effect of different 'pass-fail' criteria on the results of a newborn hearing screening program**. In: ORL; journal for oto-rhino-laryngology and its related specialties 65 (2003). Nr. 5, S. 250-253.

217. Korres, S; Nikolopoulos, T; Ferekidis, E; Gotzamanoglou, Z; Georgiou, A; Balatsouras, DG: **Otoacoustic emissions in universal hearing screening: which day after birth should we examine the newborns?** In: ORL; journal for oto-rhino-laryngology and its related specialties 65 (2003). Nr. 4, S. 199-201.

218. Korres, SG; Balatsouras, DG; Kanellos, P; Georgiou, A; Kokmotou, V; Ferekidis, E: **Decreasing test time in newborn hearing screening**. In: Clinical otolaryngology and allied sciences 29 (2004). Nr. 3, S. 219-225.

219. Kovarsky, D; Kurtzer-White, E; Maxwell, M: **Stories of origin in the identification of hearing loss among neonates**. In: Seminars in Hearing 25 (2004). Nr. 4, S. 319-332.

220. Kurtzer-White, E; Luterman, D: **Families and children with hearing loss: grief and coping**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 4, S. 232-235.

221. Lahr, MB: **Universal newborn hearing screening**. In: Archives of pediatrics & adolescent medicine 155 (2001). Nr. 3, S. 421-422.

222. Lim, G; Fortaleza K.: **Overcoming challenges in newborn hearing screening**. In: J Perinatol 20 (8 Pt 2) (2000). S. 138-142.

223. Lim, LHY; Greinwald, J: **Current status of genetics in the evaluation and management of sensorineural hearing loss**. In: Current Opinion in Otolaryngology and Head and Neck Surgery 10 (2002). Nr. 6, S. 435-439.

224. Lin, CY; Huang, CY; Lin, CY; Lin, YH; Wu, JL: **Community-based newborn hearing screening program in Taiwan**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 68 (2004). Nr. 2, S. 185-189.

225. Lin, HC; Shu, MT; Chang, KC; Bruna, SM: **A universal newborn hearing screening program in Taiwan**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 63 (2002). Nr. 3, S. 209-218.

226. Littman, TA; Backous, DD: **Outpatient newborn hearing screening**. In: Cochlear Implants International 5 (2004). Suppl., S. 197-199.

227. Lloyd-Puryear, MA; Forsman, I: **Newborn screening and genetic testing**. In: Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing: JOGNN / NAACOG 31 (2002). Nr. 2, S. 200-207.

228. Löhle, E: **Modelle für ein universelles Neugeborenen-Hörscreening in der Diskussion.** In: HNO 52 (2004). Nr. 11, S. 959-962.

229. Maisoun, AM; Zakzouk, SM: **Hearing screening of neonates at risk**. In: Saudi medical journal 24 (2003). Nr. 1, S. 55-57.

230. Mann, T; Cuttler, K; Campbell, C: **Newborn hearing screens may give a false sense of security**. In: Journal of the American Academy of Audiology 12 (2001). Nr. 4, S. 215-219.

231. Marciano, E; Auletta, G; Giannini, P; Sequino, L; Verde, P: **Neonatal hearing screening: The Campania experience**. In: International Pediatrics 17 (2002). Nr. 1, S. 34-38.

232. Massinger, C; Lippert, KL; Keilmann, A: **Verzögerung in der Hörbahnreifung. Differenzialdiagnose bei Hörstörungen im Säuglingsalter**. In: HNO 52 (2004). Nr. 10, S. 927-934.

233. Mäki-Torkko, E: **Current Issues on Aetiological Evaluation of Hearing-Impaired Infants**. In: Audiological Medicine 1 (2003). Nr. 3, S. 185-190.

234. Mencher, GT; DeVoe, SJ: **Universal newborn screening: a dream realized or a nightmare in the making?** In: Scandinavian audiology. Suppl. 2001. Nr. 53, S. 15-21.

235. Mencher, GT; Davis, AC; DeVoe, SJ; Beresford, D; Bamford, JM: **Universal neonatal hearing screening: past, present, and future**. In: American journal of audiology 10 (2001). Nr. 1, S. 3-12.

236. Meurer, JR; Conway, AE; Brewer, CB; Fleischfresser, S; Peters, D; George, V: **Voluntary progress toward universal newborn hearing screening**. In: Pediatric research 49 (2001). Nr. 4 Part 2, S. 362A.

237. Morzaria, S; Westerberg, BD; Kozak, FK: **Systematic review of the etiology of bilateral sensorineural hearing loss in children**. In: Int J Pediatr Otorhinolaryngol 68 (2004). Nr. 9, S. 1193-1198.

238. Murray, G; Ormson, MC; Loh, MH; Ninan, B; Ninan, D; Dockery, L; Fanaroff, AA: **Evaluation of the Natus ALGO 3 Newborn Hearing Screener**. In: Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing: JOGNN / NAACOG 33 (2004). Nr. 2, S. 183-190.

239. Müller, H; König, E; Bootz, F: **Diagnostik kindlicher Hörstörungen unter besonderer Berücksichtigung des Neugeborenenhörscreenings. Neonatal hearing screening**. In: Kinder- und Jugendmedizin 1 (2001). Nr. 2, S. 32.

240. Nance, WE: **Screening for hearing defects in infants**. In: Genetics in Medicine 4 (2002). Nr. 3, S. 223.

241. Nance, WE; Arnos, KS; Carey, JC; Cunningham, GC; Falk, RE; Finitzo, T; Honrubia, D; Keats, BJ; Kimberling, WJ; Lim, G; Morton, CC; Pandya, A; Pelias, MK; Skordas, J; Smith, R; Watson, MS; Boyle, C; Kenneson, A; Donahue, A; Lloyd-Puryear, M; Mann, M; Sheehan, J; White, KR: **Genetics evaluation guidelines for the etiologic diagnosis of congenital hearing loss**. In: Genetics in Medicine 4 (2002). Nr. N3, S. 162-171.

242. Nennstiel-Ratzel, U; Arenz, S; Wildner, M; Kries, RV; Liebl, B: **Neue Herausforderungen für das Screeningzentrum im Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, UNHS noch keine Daten**. In: Das Gesundheitswesen 66 Suppl. 1 (2004). S. S8-12.

243. Neumann, K; Gall, V; Berger, R: **Einführung eines generellen Neugeborenen Hörscreenings in Hessen**. In: Z Audiol (2001). Suppl. 4, S. 233-237.

244. Neumann, K; Spitzlei, V; Müller, S; Euler, HA: **Phoniatrisch-pädaudiologische Voraussetzungen für ein Follow-up im Rahmen eines flächendeckenden Neugeborenen-Hörscreenings in Deutschland**. In: Pediatrics and Related Topics 41 (2002). Nr. 6, S. 511-521.

245. Neumann, K; Spitzlei V.; Müller S., CM; Stürzebecher, E; Gall, V: **Untersuchung von fünf neuen Verfahren objektiver Hörprüfungen im Rahmen der Einführung eines universellen Neugeborenen-Hörscreenings in Hessen**. In: Z Audiol in Druck (2003).

246. Ngo, RYS; Tan, HKK; Balakrishnan, A; Lazaroo, D; Lim, SB; Yan, J: **Auditory neuropathy detected by universal newborn hearing screening**. In: Cochlear Implants International 5 (2004). Suppl., S. 206-208.

247. Nozza, RJ: **Screening with otoacoustic emissions beyond the newborn period**. In: Seminars in Hearing 22 (2001). Nr. 4, S. 415-425.

248. Obuobi, A; Koranteng, A; Pyati, S; Hong, A; Rastogi, A: **Experience with universal newborn hearing screening in an urban tertiary care center**. In: Pediatric research 51 (2002). Nr. N4, S, P2, S. 91A-91A.

249. Obuobi, A; Koranteng, A; Hong, A; Rastogi, A; Pyati, S: **Rescreen compliance of Well Baby Nursery infants who fail Universal Newborn Hearing Screen (UNHS)**. In: Pediatric research 53 (2003). Nr. N4, S, P2, S. 455A-455A.

250. Oghalai, JS; Chen, L; Brennan, ML; Tonini, R; Manolidis, S: **Neonatal hearing loss in the indigent**. In: The Laryngoscope 112 (2002). Nr. 2, S. 281-286.

251. Pickard, RE: **Does early identification of deaf newborns lead to later improvements in language skills?** In: JAMA: the journal of the American Medical Association 287 (2002). Nr. 5, S. 587-588.

252. Plaza, CI: **Finance issue brief: mandated benefits: newborn hearing screening coverage requirements: year end report-2002**. In: Issue brief / Health Policy Tracking Service (2002). S. 1-3.

253. Plaza, CI: **Finance issue brief: mandated benefits: newborn hearing screening coverage requirements: year end report-2003**. In: Issue brief / Health Policy Tracking Service (2003). S. 1-4.

254. Plinkert, PK; Delb, W: **EDV-gestützter Aufbau eines interdisziplinären landesweiten Hörscreenings im Saarland**. In: HNO 49 (2001). Nr. 11, S. 888-894.

255. Plinkert, PK; Delb, W; Gräber, S: **Erfassung aller hörgeschädigten Neugeborenen**. In: Dtsch Ärztebl 3 (2002). S. A131-A133.

256. Popelka, GR: **Recommended two-stage newborn screening can be accomplished with a single device**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 3, S. 46-54.

257. Poulakis: **Six months impact of false positives in an Australian infant hearing screening programme**. In: Archives of disease in childhood (2003). Nr. 88, S. 20-24.

258. Pourbakht, A; Sheykholeslami, K; Kaga, K: **Distortion evoked otoacoustic emission using GSI 70 analyzer for neonatal screening**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 64 (2002). Nr. 3, S. 217-223.

259. Prince, CB; Miyashiro, L; Weirather, Y; Heu, P: **Epidemiology of early hearing loss detection in Hawaii**. In: Pediatrics 111 (2003). Nr. 5 Part 2, S. 1202-1206.

260. Priner, R; Freeman, S; Perez, R; Sohmer, H: **The neonate has a temporary conductive hearing loss due to fluid in the middle ear**. In: Audiology & neuro-otology 8 (2003). Nr. 2, S. 100-110.

261. Probst, R; Schmidt, N; Zehnder, A: **Otorhinolaryngologie 2001: Allgemeines Hörscreening für Neugeborene**. In: Schweiz Med Forum 1 / 2 (2002). S. 13-15.

262. Psarommatis, IM; Tsakanikos, MD; Diamantopoulou, PM; Douniadakis, DE; Apostolopoulos, NK: **Towards a universal newborn hearing screening**. In: Scandinavian audiology. Suppl. 2001. Nr. 52, S. 25-27.

263. Ptok, M: **Grundlagen für das Neugeborenen-Hörscreening (Standard of Care). Stellungnahme der Interdisziplinären Konsensuskonferenz Neugeborenen-Hörscreening (IKKNHS)**. In: HNO 51 (2003). Nr. 11, S. 876-879.

264. Ptok, M: **Frühdiagnostik kindlicher Hörstörungen**. In: Zeitschrift fur Arztliche Fortbildung und Qualitatssicherung 98 (2004). Nr. 4, S. 265-270.

265. Puig, T; Municio, A; Medà, C: **Universal neonatal hearing screening versus selective screening as part of the management of childhood deafness**. In: The Cochrane Database of Systematic Reviews (2004). Issue 2005 / 1, S. CD003731.

266. Purn, J: **Hearing-impaired children in the mainstream: What schools need to know**. In: Hearing Journal 54 (2001). Nr. 1, S. 74.

267. Quiñonez, RE; Rodríguez, Q; Owen, G: **Comparison of neonatal hearing screening devices**. In: Puerto Rico health sciences journal 20 (2001). Nr. 4, S. 361-365.

268. Rao, A; Anderson, G; Zack, J: **A collaborative early hearing detection and intervention program for five rural hospitals**. In: International Pediatrics 17 (2002). Nr. 2, S. 102-106.

269. Robin, NH: **Genetic testing for deafness is here, but how do we do it?** In: Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics 6 (2004). Nr. 6, S. 463-464.

270. Rouev, P; Mumdzhiev, H; Spiridonova, J; Dimov, P: **Universal newborn hearing screening program in Bulgaria**. In: International journal of pediatric otorhinolaryngology 68 (2004). Nr. 6, S. 805-810.

271. Russ, S: **Measuring the prevalence of permanent childhood hearing impairment**. In: BMJ: British medical journal / British Medical Association 323 (2001). Nr. 7312, S. 525-526.

272. Russ, S: **Measuring the prevalence of permanent childhood hearing impairment**. In: BMJ 323 (2001). S. 525-526.

273. Russ, SA; Kuo, AA; Poulakis, Z; Barker, M; Rickards, F; Saunders, K; Jarman, FC; Wake, M; Oberklaid, F: **Qualitative analysis of parents' experience with early detection of hearing loss**. In: Archives of disease in childhood 89 (2004). Nr. 4, S. 353-358.

274. Sales de Almeida F; Pialarissi, PR; Celso Monte Alegre, A; Vitor da Silva, J: **Otoacoustic emissions and ABR: Study in hyperbilirubinemic newborns**. In: Revista Brasileira de Otorrinolaringologia 68 (2002). Nr. 6, S. 851-857.

275. Sass-Lehrer, M: **Early detection of hearing loss: Maintaining a family-centered perspective**. In: Seminars in Hearing 25 (2004). Nr. 4, S. 295-307.

276. Saurini, P; Nola, G; Lendvai, D: **Otoacoustic emissions: a new method for newborn hearing screening**. In: European review for medical and pharmacological sciences 8 (2004). Nr. 3, S. 129-133.

277. Schauwers, K; Gillis, S; Daemers, K; De, B; De, C; Yperman, M; Govaerts, PJ: **Normal hearing and language development in a deaf-born child**. In: Otology & neurotology: official publication of the American Otological Society, American Neurotology Society (and) European Academy of Otology and Neurotology 25 (2004). Nr. 6, S. 924-929.

278. Schimmenti, LA; Martinez, A; Fox, M; Crandall, B; Shapiro, N; Telatar, M; Sininger, Y; Grody, WW; Palmer, CG: **Genetic testing as part of the early hearing detection and intervention (EHDI) process**. In: Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics 6 (2004). Nr. 6, S. 521-525.

279. Scudder, SG; Culbertson, DS; Waldron, CM; Stewart, J: **Predictive validity and reliability of adult hearing screening techniques**. In: Journal of the American Academy of Audiology 14 (2003). Nr. 1, S. 9-19.

280. Sergi, P; Fumagalli, M; Pastorino, S; Colnaghi, M; Cecchetti, V; Pugni, L; Mosca, F: **A universal hospital based newborn hearing screening program**. In: Pediatric research 49 (2001). Nr. 4 Part 2, S. 362A.

281. Sergi, P; Pastorino, G; Ravazzani, P; Tognola, G; Grandori, F: **A hospital based universal neonatal hearing screening programme using click-evoked otoacoustic emissions**. In: Scandinavian audiology. Suppl. 2001. Nr. 52, S. 18-20.

282. Shehata-Dieler, WE; Dieler, R; Wenzel, G; Keim, R; Singer, D; von Deuster: **Das Würzburger Hörscreening-Programm bei Neugeborenen. Erfahrungen bei mehr als 4000 Säuglingen - Einfluss nichtpathologischer Faktoren auf die Messergebnisse**. In: Laryngo-rhino-otologie 81 (2002). Nr. 3, S. 204-210.

283. Shoup, A; Owen, K; Jackson, G; Laptook, A: **Universal newborn hearing screening (UNHS) in a large county hospital: The parkland memorial hospital (PMH) protocol to minimize loss to follow-up**. In: Pediatric research 49 (2001). Nr. 4 Part 2, S. 140A.

284. Shoup, AG; Owen, KE; Jackson, G; Laptook, A: **The Parkland Memorial Hospital experience in ensuring compliance with Universal Newborn Hearing Screening follow-up**. In: The Journal of pediatrics 146 (2005). Nr. 1, S. 66-72.

285. Sininger, YS: **Otoacoustic emissions in the diagnosis of hearing disorder in infants**. In: Hearing Journal 55 (2002). Nr. 11, S. 22-26.

286. Sininger, YS: **Identification of auditory neuropathy in infants and children**. In: Seminars in Hearing 23 (2002). Nr. 3, S. 193-200.

287. Smith, RJH; Bale, J; White, KR: **Sensorineural hearing loss in children**. In: Lancet 365 (2005). Nr. 9462, S. 879-890.

288. Sokol, J; Hyde, M: **Hearing screening**. In: Pediatrics in review / American Academy of Pediatrics 23 (2002). Nr. 5, S. 155-162.

289. Spinelli, M; Fávero-Breuel, ML; Silva, CMS: **Auditory neuropathy: Clinical, diagnostic and therapeutic aspects**. In: Revista Brasileira de Otorrinolaringologia 67 (2001). Nr. 6, S. 863-867.

290. Spormann-Lagodzinski ME; Gross M; Lange K: **Deutsches Zentralregister für kindliche Hörstörungen - permanente Hörstörungen bei Kindern**. In: Hören Heute 3 (2002). S. 4-10.

291. Srinivasan, HB; Srinivasan, G; Lotke, M: **Minimizing false-positives in universal newborn hearing screening program**. In: Pediatric research 55 (2004). Nr. N4, S, P2, S. 593A-593A.

292. Stein, MT; Barnett, S; Padden, CA: **Parental request to withhold a hearing test in a newborn of deaf parents**. In: Journal of developmental and behavioral pediatrics: JDBP 22 (2001). Nr. 2 Suppl, S. S77-S80.

293. Stein, MT; Barnett, S; Padden, C; Oppenheim, W; Sedberry, D; Howard, B; Shapiro, H; Gahagan, S: **Parental request to withhold a hearing test in a newborn of deaf parents**. In: Pediatrics 107 (2001). Nr. N4, S, S. 883-887.

294. Stevens, J: **State of the art neonatal hearing screening with auditory brainstem response**. In: Scandinavian audiology. Suppl. 2001. Nr. 52, S. 10-12.

295. Stewart D.L.; Mehl, AL; Hall J.W.et al.: **Universal newborn hearing screening with automated auditory brainstem response: a multisite investigation**. In: J Perinatol 20 (8 Pt 2): (2000). S. 128-131.

296. Stockard-Pope, JE: **Auditory development and hearing evaluation in children**. In: Advances in pediatrics 48 (2001). S. 273-299.

297. Stone, KA; Smith, BD; Lembke, JM; Clark, LA; McLellan, MB: **Universal newborn hearing screening**. In: Journal of Family Practice (2000). Nr. 49. S.1012-1016.

298. Strutz J.; Ugurlu, B: **Realisierung eines flächendeckenden Hörscreenings in Bayern**. In: HNO Informationen 2 (2001). S. 191.

299. Strutz J.: **Bayerisches Hörscreening-Programm** . In: Bayerisches Ärzteblatt 5 (2002). S. 239-241.

300. Strutz, J: **Höruntersuchungen bei intensivgepflegten Früh- und Neugeborenen**. In: Padiatrische Praxis 63 (2003). Nr. 4, S. 587-588.

301. Tharpe, AM: **Beyond newborn hearing screening: The critical first few months**. In: Hearing Journal 55 (2002). Nr. 11, S. 13.

302. Thompson, DC; McPhillips, H; Davis, RL; Lieu, TL; Homer, CJ; Helfand, M: **Universal newborn hearing screening: summary of evidence**. In: JAMA: the journal of the American Medical Association 286 (2001). Nr. 16, S. 2000-2010.

303. Tibussek, D; Meister, H; Walger, M: **Hearing loss in early infancy affects maturation of the auditory pathway**. In: Dev Med Child Neurol 44 (2002). S. 123-129.

304. van Straaten, HLM; Tibosch, CH; Dorrepaal, C; Dekker, FW; Kok, JH: **Efficacy of automated auditory brainstem response hearing screening in very preterm newborns**. In: The Journal of pediatrics 138 (2001). Nr. 5, S. 674-678.

305. van Straaten, HLM; Hille, ETM; Verkerk, PH: **Implementation of AABR hearing screening in NICU graduates**. In: Pediatric research 49 (2001). Nr. 2, S. 264.

306. Vohr, B: **Infants and children with hearing loss--part 2: Overview**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 4, S. 218-219.

307. Vohr, B: **Overview: Infants and children with hearing loss-part I**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 2, S. 62-64.

308. Vohr, BR; Moore, PE; Tucker, RJ: **Impact of family health insurance and other environmental factors on universal hearing screen program effectiveness**. In: Journal of perinatology: official journal of the California Perinatal Association 22 (2002). Nr. 5, S. 380-385.

309. Wada, T; Kubo, T; Aiba, T; Yamane, H: **Further examination of infants referred from newborn hearing screening**. In: Acta oto-laryngologica. Suppl. (2004). Nr. 554, S. 17-25.

310. Wake, M; Hughes, EK; Poulakis, Z; Collins, C; Rickards, FW: **Outcomes of children with mild-profound congenital hearing loss at 7 to 8 years: a population study**. In: Ear and hearing 25 (2004). Nr. 1, S. 1-8.

311. Wake, MA: **Newborn hearing screening: decision time for Australia**. In: The Medical journal of Australia 177 (2002). Nr. 4, S. 172-173.

312. Wall, TC; Crouch, A; Evans, HH: **Barriers to universal newborn hearing screening in a primarily indigent population**. In: Pediatric research 51 (2002). Nr. N4, S, P2, S. 91A-91A.

313. Wang, YF; Wang, SS; Tai, CC; Lin, LC; Shiao, AS: **Hearing screening with portable screening pure-tone audiometer and distortion-product otoacoustic emissions**. In: Zhonghua yi xue za zhi = Chinese medical journal; Free China ed 65 (2002). Nr. 6, S. 285-292.

314. Watkin, PM: **Neonatal screening for hearing impairment**. In: Seminars in neonatology: SN 6 (2001). Nr. 6, S. 501-509.

315. Watkin, PM: **Neonatal Hearing Screening - Methods and Outcome**. In: Audiological Medicine 1 (2003). Nr. 3, S. 165-174.

316. Wedde-Beer, K; Pörksen, C; Maaßen, V; Laux, R; Petersen-Siebert, U; Wiesner, T; Hess, M: **Wie kann ein Neugeborenen-Hörscreening mit Follow-up und Qualitätssicherung erfolgreich durchgeführt werden? - Das Hamburger Hörscreening-Projekt**. In: Aktuelle phoniatrisch-pädaudiologische Aspekte 10 (2002). S. 196-199.

317. Welzl-Müller, K; Stephan, K; Hirst-Stadelmann, A; Weichbold, V: **Hörscreening bei Neugeborenen**. In: Pädiatrische Praxis 59 (2001). S. 589-596.

318. Welzl-Müller, K; Stephan, K; Hirst-Stadlmann, A; Nekahm, D; Weichbold, V: **Screening for hearing defects in neonates**. In: Gynakologische Praxis 26 (2002). Nr. 2, S. 317-324.

319. Welzl-Müller, K; Nekahm-Heis, D: **Höruntersuchungen bei intensivgepflegten Früh- und Neugeborenen**. In: Padiatrische Praxis 63 (2003). Nr. 4, S. 573-586.

320. White, KR: **Early hearing detection and intervention programs: opportunities for genetic services**. In: Unbekannt 130 (2004). Nr. 1, S. 29-36.

321. Wittmann-Price, RA; Pope, KA: **Universal newborn hearing screening**. In: The American journal of nursing 102 (2002). Nr. 11, S. 71-77.

322. Wong, BY: **Universal neonatal hearing screening: to screen or not to screen**. In: Hong Kong medical journal = Xianggang yi xue za zhi / Hong Kong Academy of Medicine 10 (2004). Nr. 1, S. 4-5.

323. Yoshikawa, S; Ikeda, K; Kudo, T; Kobayashi, T: **The effects of hypoxia, premature birth, infection, ototoxic drugs, circulatory system and congenital disease on neonatal hearing loss**. In: Auris, nasus, larynx 31 (2004). Nr. 4, S. 361-368.

324. Yoshinaga-Itano, C; Gravel, JS: **The evidence for universal newborn hearing screening**. In: American journal of audiology 10 (2001). Nr. 2, S. 62-64.

325. Yoshinaga-Itano, C; Coulter, D; Thomson, V: **Developmental outcomes of children with hearing loss born in Colorado hospitals with and without universal newborn hearing screening programs**. In: Seminars in neonatology: SN 6 (2001). Nr. 6, S. 521-529.

326. Yoshinaga-Itano, C; de Uzcategui, C: **Early identification and social-emotional factors of children with hearing loss and children screened for hearing loss**. In: Kurtzer-White, E; Luterman, D (Hrsg.). Early childhood deafness. Baltimore. 2001,

327. Yoshinaga-Itano, C: **Early intervention after universal neonatal hearing screening: impact on outcomes**. In: Mental retardation and developmental disabilities research reviews 9 (2003). Nr. 4, S. 252-266.

328. Yoshinaga-Itano, C: **Universal Newborn Hearing Screening Programs and Developmental Outcomes**. In: Audiological Medicine 1 (2003). Nr. 3, S. 199-206.

329. Yoshinaga-Itano, C: **Levels of evidence: universal newborn hearing screening (UNHS) and early hearing detection and intervention systems (EHDI)**. In: Journal of communication disorders 37 (2004). Nr. 5, S. 451-465.

330. Young, A; Andrews, E: **Parents' Experience of Universal Neonatal Hearing Screening: A Critical Review of the Literature and Its Implications for the Implementation of New UNHS Programs**. In: Journal of deaf studies and deaf education 6 (2001). Nr. 3, S. 149-160.

331. Young, A; Tattersall, H; Uus, K; Bamford, J; McCracken, W: **To what extent do the characteristics of the object of evaluation influence the choice of epistemological framework? The case of universal newborn hearing screening**. In: Qualitative health research 14 (2004). Nr. 6, S. 866-874.

332. Zinke, M: **Flächendeckendes Hörscreening für alle Neugeborenen in Hamburg.** In: Kinder- und Jugendarzt 32 (2001). Nr. 8, S. 632-633.

333. Zochodne, B; Brown, DK; Dort, JC: **Universal newborn hearing screening programs**. In: The Canadian nurse 97 (2001). Nr. 4, S. 23-26.

334. Zoth, P; Giebel, A; Fischer, F: **Audiological screening method and apparatus**. In: Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office Patents 1246 (2001). Nr. 3, S. No.

335. Zoth, P; Giebel, A; Fischer, F: **Portable handheld hearing screening device and method with internet access and link to hearing screening database**. In: Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office Patents 1286 (2004). Nr. 1, S. No.

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.

DIMDI
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information