



**Berichtsplan
zum Bericht
„Früherkennungsuntersuchung
von Hörstörungen bei Neugeborenen“**

[Auftrag S05-01]

Version 1.0

Stand: 14. Oktober 2005

Thema: Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen

Auftraggeber: Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags: 15.03.2005

Interne Auftragsnummer: S05-01

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Email: S05-01@iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund.....	4
2	Ziel der Untersuchung	8
3	Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	10
3.1	Population.....	10
3.2	Intervention und Vergleichsbehandlung.....	10
3.3	Zielgrößen.....	11
3.4	Studientypen	11
3.5	Sonstige Studiencharakteristika.....	12
3.6	Ein-/Ausschlusskriterien.....	12
4	Informationsbeschaffung	14
5	Informationsbewertung.....	15
6	Informationssynthese und -analyse	16
6.1	Meta-Analyse	16
6.2	Sensitivitätsanalyse.....	16
6.3	Subgruppenanalyse.....	16
7	Literaturverzeichnis	18
8	Anhang	21
8.1	Zeitplan.....	21
8.2	Abkürzungsverzeichnis	22

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung vom 15.03.2005 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Hörscreening für Neugeborene) zu beauftragen. Dem vorliegenden Auftrag liegt ein Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vom 10.01.2005 auf Überprüfung der Erfüllung der gesetzlichen Kriterien gem. §25 Abs.3 SGB V zur Einführung einer Kinderuntersuchung gemäß §26 SGB V zur Früherkennung von Hörstörungen bei Neugeborenen zugrunde. Die Auftragskonkretisierung erfolgte am 26.07.2005.

Nach Schätzungen des Deutschen Zentralregisters für kindliche Hörstörungen liegt die **Prävalenz von angeborenen Hörstörungen** in Deutschland bei circa 1 bis 3 pro 1.000 Neugeborene [1,2]. Für Kinder mit Risikofaktoren (zum Beispiel Frühgeburten, intrauterine Infektionen, Chromosomenanomalien [3]) wird die Prävalenz auf 10 bis 30 pro 1.000 geschätzt. Nach dem Grad des Hörverlustes lassen sich Hörstörungen einteilen in leichte (Hörschwelle bei 25 bis 40 dB), mittelgradige (41 bis 60 dB), hochgradige (61 bis 80 dB) und Resthörigkeit/Taubheit (>81 dB) [4]. Das Diagnosealter für Hörstörungen liegt derzeit bei circa 2,0-2,5 Jahren (für hochgradige Hörstörungen und Resthörigkeit/Taubheit) beziehungsweise bei circa 4-6 Jahren (für leichte und mittelgradige Hörstörungen), wobei eine entsprechende Behandlung durchschnittlich erst drei bis sechs Monate nach Diagnosestellung einsetzt [2].

Die **Entwicklung der Organe des Hörsystems** erfolgt nahezu vollständig pränatal [2]. Das heißt, gesunde Neugeborene verfügen schon gegen Ende der Schwangerschaft über einen funktionierenden Gehörsinn. Sie können bereits akustische Reize wahrnehmen und verarbeiten. Diese Stimulierung fördert die weitere Reifung und Ausbildung des Hörsinnes (Hörsbahnreifung). Neugeborene mit einer angeborenen Hörstörung sind also bereits zum Zeitpunkt der Geburt in ihrer Entwicklung gegebenenfalls verzögert. In der Folge unterbleibt auch die weitere adäquate akustische Stimulierung. Dies kann zu irreversiblen Defiziten des Hörsystems führen [2,5].

Je nach Schweregrad des Hörverlustes und der Fähigkeit zur Kompensation werden mehr oder weniger gravierenden Einschränkungen in der Lebensqualität und (Sprach-)Entwicklung genannt [2,5]. Der Verlust des Hörvermögens ist ein wesentlicher Faktor mit direkten negativen Konsequenzen im Hinblick auf den Spracherwerb [6]. Obwohl häufig ein Hörverlust von ≥ 40 dB als kritischer Wert im Hinblick auf den Spracherwerb betrachtet wird, ist eine Grenze nicht eindeutig definiert. Als sekundäre Folgen der Hörstörung werden auch kognitive, emotionale und psychosoziale Entwicklungs-beeinträchtigungen diskutiert [2,5]. Ziel eines **Neugeborenen Hörscreenings** ist es, angeborene Hörstörungen rechtzeitig zu erkennen und zu behandeln. Damit soll den betroffenen Kindern eine weitgehend normale Entwicklung ermöglicht werden [2,9]. Als mögliche Screeningstrategien werden die Untersuchung aller Neugeborenen (Universelles Neugeborenen Hörscreening; UNHS) und ein Screening von Kindern mit Risikofaktoren für eine Hörstörung (Screening von Risikokindern) diskutiert [2,5].

In der letzten Zeit haben zwei Verfahren im Rahmen des Neugeborenen Hörscreenings Bedeutung erlangt: Die Messung otoakustischer Emissionen (OAE) und die Ableitung akustisch evozierter Potenziale (AEP, zum Beispiel mittels ABR: „auditory brainstem response“) [2,10,11]. Bei den **otoakustischen Emissionen** unterscheidet man transitorisch evozierte akustische Emissionen (TEOAE) und Distorsionsprodukte otoakustischer Emissionen (DPOAE). Otoakustische Emissionen sind Schallwellen, die bei akustischer Reizung entstehen und im Gehörgang gemessen werden können. Sie indizieren die Intaktheit der äußeren Haarzellen und damit die Funktionsfähigkeit des peripheren Hörorgans [10]. Allerdings kann keine genaue Aussage über das Ausmaß des Hörverlustes getroffen werden. Die **Ableitung akustisch evozierter Potenziale** erlaubt eine genaue Bestimmung der Hörschwelle. Hierbei werden unterschiedliche akustische Reize vorgegeben. Die dadurch hervorgerufenen elektrischen Potenziale im Hörnerv und in der Hörbahn werden mit Hilfe von Elektroden auf der Kopfhaut abgeleitet. So gewinnt man gleichzeitig Informationen über die Funktionsfähigkeit des peripheren Hörorgans und über die Weiterleitung des Signals auf den Hörbahnen zum Hirnstamm [2]. Beide Verfahren – OAE und ABR – sind nicht-invasiv und werden für Screeningzwecke mit einem Algorithmus zur automatisierten Antworterkennung und Ergebnisberechnung verknüpft.

Es existiert derzeit kein allgemein akzeptiertes zuverlässiges Verfahren (Goldstandard) zur **Bestimmung der diagnostischen Güte dieser Screeningtests** bei Neugeborenen [9,12]. Die Tonschwellenaudiometrie, das Standardverfahren zur Messung des (subjektiven) Hörvermögens, kann in diesem Alter noch nicht eingesetzt werden. Da die Ableitung akustisch evozierter Potenziale mittels ABR – ähnlich der Tonschwellenaudiometrie – bei nicht-automatisierter Auswertung (diagnostische ABR) eine differenzierte Messung des Hörvermögens und eine Bestimmung der Hörschwelle erlaubt, wird sie häufig zur Abklärung eines positiven (pathologischen) Befundes nach Messung otoakustischer Emissionen verwendet [2]. Als Goldstandard für die Bewertung der diagnostischen Güte der Ableitung akustisch evozierter Potenziale mit automatisierter Auswertung (Screening-ABR) kann der Vergleich mit verhaltensaudiometrischen Untersuchungen (zum Beispiel Reflex- oder Spielaudiometrie) in einem Follow-Up angesehen werden, deren Testgüte jedoch stark vom Alter der Kinder abhängt [2,9,12]. Alternativ kommt als Referenztest zusätzlich eine Abklärung des Befundes durch die weitere Evaluierung des Hörvermögens durch einen Experten in Frage (zum Beispiel auch mittels diagnostischer ABR). Wesentlich für die Bewertung der Güte der Screeningtests ist das verwendete Fail-Pass-Kriterium. Häufig wird ein Fail-Pass-Kriterium von 40dB zugrunde gelegt. Das heißt, ein Kind gilt als unauffällig, wenn bis 40dB sichere Reizantworten (otoakustische Emissionen oder akustisch evozierte Potenziale) vorhanden sind (Pass). Anderenfalls wird das Testergebnis als auffällig in Bezug auf eine vorhandene Hörstörung eingestuft (Fail) [2].

Zur **Behandlung** angeborener Hörstörungen wird derzeit insbesondere die Hörgeräte-Versorgung eingesetzt. Wenn das Kind trotz Hörgerät und Hör-/Sprachtraining keine Reaktion auf akustische Reize zeigt (das heißt bei hochgradiger Hörstörung oder Resthörigkeit/Taubheit), wird die Versorgung mit einem Cochlea-Implantat erwogen, deren Vorteile und Nachteile in frühem Alter jedoch kontrovers diskutiert werden [2,13,14]. Weitere unterstützende Behandlungen sind eine begleitende Hör-Sprach-Frühförderung, (sonder-) pädagogische Förderung, Sprachtherapie und die Beratung und Unterstützung der betroffenen Familien [2,6,14]. Bislang durchgeführte Studien zur Effektivität einer frühzeitigen Behandlung von Kindern mit angeborenen Hörstörungen im Hinblick auf Sprachfähigkeit und Spracherwerb sind rar, betonen jedoch den prinzipiellen Nutzen einer frühen Behandlung [2,5]. Allerdings wird die interindividuelle Variabilität als hoch berichtet [15].

In einigen Ländern, wie zum Beispiel in den USA und manchen europäischen Staaten (beispielsweise Österreich, Belgien, Niederlande, Großbritannien) wurden **Hörscreening-Programme** für Neugeborene implementiert und – in den USA – gesetzlich verankert. Bei einer vergleichenden Bewertung dieser Programme müssen insbesondere infrastrukturelle Unterschiede (zum Beispiel die Qualifikation des Personals im Hinblick auf die Durchführung der Screeningtests sowie die Betreuung der betroffenen Kinder und Eltern) berücksichtigt werden.

Empfehlungen für die Ausgestaltung eines Universellen Neugeborenen Hörscreenings in Deutschland wurden zum Beispiel von der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie [16] und im Rahmen der Interdisziplinären Konsensuskonferenz zum Neugeborenen Hörscreening [17] erarbeitet. Die organisatorische Umsetzung gestaltet sich in Deutschland regional sehr unterschiedlich. Universelle Hörscreening Programme für Neugeborene werden bislang lediglich als Modellprojekte auf regionaler Ebene, zum Beispiel in der Oberpfalz [18] und im Großraum Hannover [8], durchgeführt.

Gemäß den Kriterien zur Bewertung von Screeningmaßnahmen des UK National Screening Committee [19] sind insbesondere die Effektivität und die Güte der Screeningtests sowie die Effektivität einer frühen im Vergleich zu einer späten Intervention wesentlich und werden im Rahmen des vorliegenden Auftrages bearbeitet (siehe Abschnitt 2 zu Zielen der Untersuchung). Aus den genannten möglichen Einschränkungen der Lebensqualität, weiteren Beeinträchtigungen und Komplikationen durch das Screening selbst und/oder die Behandlung leiten sich die in Abschnitt 3.3 aufgeführten Therapieziele ab.

2 Ziel der Untersuchung

Hauptziel der vorliegenden Untersuchung ist die

Nutzenbewertung einer Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen für Neugeborene im Sinne eines Universellen Neugeborenen Hörscreenings (UNHS) hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele.

Der Nutzen eines Universellen Neugeborenen Hörscreenings lässt sich am besten durch einen Vergleich mit einem Vorgehen ohne Screening oder mit einem Screening von Risikokindern beurteilen. Bei unzureichender Beweislage wird jedoch auch ein sequentielles hierarchisches Vorgehen als sinnvoll angesehen. So werden bei unzureichender Evidenz für die Effektivität der Screeningmaßnahme als Ganze die einzelnen Screeningbausteine (Verfahren zur Behandlung von Hörstörungen und diagnostische Verfahren) getrennt bewertet. Besteht hinreichende Evidenz für den Nutzen einer frühen Behandlung im Vergleich zu einer späten Behandlung und können Hörstörungen darüber hinaus in dem relevanten Altersbereich adäquat diagnostiziert werden, so wird dies ebenfalls als Beleg für die Effektivität des Screenings bewertet. Aus diesen Überlegungen lassen sich folgende Teilziele ableiten:

1 Bewertung der Effektivität von Screeningprogrammen

- 1a Vergleichende Nutzenbewertung eines Universellen Neugeborenen Hörscreenings mit einem Vorgehen ohne Screening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte
- 1b Vergleichende Nutzenbewertung unterschiedlicher Screeningstrategien untereinander (zum Beispiel unterschiedliche Screeningzeitpunkte, Screening auf unterschiedliche Schweregrade von Hörstörungen, Universelles Screening versus Screening von Risikokindern) hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte
- 1c Vergleichende Nutzenbewertung unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte (früh versus spät) hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte

2 Bewertung der internen und externen Validität spezieller Screeningverfahren

- 2a Bewertung der diagnostischen Gütekriterien (zum Beispiel Sensitivität/Spezifität, Likelihood Ratios) und der Vorhersagewerte der zwei Untersuchungsverfahren

„Messung otoakustischer Emissionen“ und „Ableitung akustisch evozierter Potenziale mittels ABR“

- 2b Vergleichende Bewertung der Eignung der zwei relevanten Untersuchungsverfahren in einem Screeningsetting (zum Beispiel zeitlicher Aufwand, Einfluss von Untersucher/Setting, Konsequenzen unterschiedlicher Testgütekriterien)

3 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

3.1 Population

Teilziel 1: Primär werden alle Neugeborenen (definitionsgemäß bis zur vierten Lebenswoche) betrachtet. Dieser Altersbereich wird auf das erste Lebensjahr erweitert, um auch später einsetzende Screeningprogramme als Vergleichsintervention in die Bewertung einfließen lassen zu können. Für den Vergleich unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte (Teilziel 1c) werden Kinder mit angeborenen Hörstörungen bis zu einem Alter von zehn Jahren (zum Evaluierungszeitpunkt) in die Betrachtung einbezogen.

Teilziel 2: Betrachtet werden Kinder, die mit den relevanten Verfahren bis zum ersten Lebensjahr getestet wurden.

3.2 Intervention und Vergleichsbehandlung

Aus den in Abschnitt 2 definierten Teilzielen ergeben sich folgende Vergleiche:

Teilziel 1:

- 1a Vergleich eines Universellen Neugeborenen Hörscreenings mit den Verfahren „Messung otoakustischer Emissionen“ und/oder „Ableitung akustisch evozierter Potenziale mittels ABR“ (zu prüfende Maßnahmen) mit einem Vorgehen ohne Screening (Vergleichsmaßnahme).
- 1b Vergleich von Screeningstrategien mit den Verfahren „Messung otoakustischer Emissionen“ und/oder „Ableitung akustisch evozierter Potenziale mittels ABR“ unterschiedlicher Art (unterschiedliche Screeningzeitpunkte, Screening auf unterschiedliche Schweregrade von Hörstörungen, Universelles Screening versus Screening von Risikokindern) untereinander.
- 1c Vergleich einer Behandlung der angeborenen Hörstörung zu einem frühen (respektive späten) Zeitpunkt mit einer anderen Behandlung. zu einem frühen (respektive späten) Zeitpunkt. Als Behandlungsverfahren werden die Hörgeräte-Versorgung, die Cochlea-Implantation sowie unterstützende Begleitbehandlungen betrachtet. Nachfolgend wird der Effekt früher Intervention (Prüfgröße) mit dem Effekt später Intervention verglichen.

Teilziel 2:

2a+b Die zu prüfenden Interventionen sind die „Messung otoakustischer Emissionen“ beziehungsweise die „Ableitung akustisch evozierter Potenziale mittels ABR“ einzeln oder kombiniert. Als Vergleichsinterventionen dienen jegliche andere Verfahren.

3.3 Zielgrößen

Als Zielgrößen für die Untersuchung werden Parameter verwendet, die eine Beurteilung folgender patientenrelevanter Therapieziele ermöglichen:

- Besserung beziehungsweise Erhalt der krankheitsspezifischen Lebensqualität
- Besserung beziehungsweise Erhalt des Hörvermögens
- Reduktion von Sprachentwicklungsbeeinträchtigungen (zum Beispiel Sprachverstehen, Sprechflüssigkeit, Sprachverständlichkeit und -produktion, Entwicklung des Wortschatzes)
- Reduktion von psychosozialen Beeinträchtigungen (zum Beispiel fehlende Kommunikationsmöglichkeiten, soziale Isolation, eingeschränkte Selbstkonzeptentwicklung, Labeling)
- Reduktion emotionaler Beeinträchtigungen
- Reduktion kognitiver und bildungsrelevanter Beeinträchtigungen (zum Beispiel Schulversagen, fehlende Ausbildungsmöglichkeiten)
- Reduktion unerwünschter „Screening-/Diagnose-Nebenwirkungen“ durch falsch positive/negative Testergebnisse (zum Beispiel Ängstlichkeit der Eltern)
- Reduktion unerwünschter Behandlungsfolgen (physisch: zum Beispiel Folgen eines frühen/späten Eingriffs, psychisch: Labeling)

3.4 Studientypen

Randomisierte klinische Studien (RCTs) liefern für die Bewertung des Nutzens einer Screeningmaßnahme die zuverlässigsten Ergebnisse, da sie – sofern methodisch adäquat und der Fragestellung angemessen durchgeführt – mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Für den zu erstellenden Bericht werden neben RCTs jedoch auch nichtrandomisierte Interventionsstudien sowie kontrollierte Kohortenstudien als valide angesehen, allerdings nur, wenn sie unterschiedliche Kollektive zu einem parallelen Zeitpunkt

betrachten oder wenn Kollektive in vergleichbarem Altersbereich und mit vergleichbaren Nebenbedingungen (beispielsweise Begleitbehandlungen) einander gegenübergestellt werden.

3.5 Sonstige Studiencharakteristika

Zur Evaluation diagnostischer Verfahren liefern (Diagnose-)Studien der Phase 3 (Anwendungssituationen bei unbekanntem Krankheitsstatus) [20] die zuverlässigsten Ergebnisse und kommen daher für Teilziel 2 in erster Linie in Betracht. Bei Nichtvorliegen von solchen Studien in ausreichender Zahl und/oder Qualität werden auch (Diagnose-)Studien bei bekanntem Krankheitsstatus (Phase 2) bei Neugeborenen berücksichtigt, allerdings nur, wenn die Zahl untersuchter Kinder mit beziehungsweise ohne angeborene Hörstörung jeweils mindestens 20 beträgt, da bei den zu erwartenden Werten für Sensitivität und Spezifität anderenfalls keine ausreichend präzisen Schätzungen in den einzelnen Studien zu erwarten sind.

3.6 Ein-/Ausschlusskriterien

In die Nutzenbewertung werden alle Studien einbezogen, die

- alle nachfolgenden Einschlusskriterien und
- keines der nachfolgenden Ausschlusskriterien erfüllen.

Für Teilziel 1 werden folgende Ein- und Ausschlusskriterien definiert:

Einschlusskriterien	
E1a	Kinder bis zum ersten Lebensjahr für Teilziele 1a und 1b
E1b	Kinder bis zu einem Alter von zehn Jahren (zum Evaluierungszeitpunkt) für Teilziel 1c
E2a	Universelles Neugeborenen Hörscreening mit den Verfahren „Messung otoakustischer Emissionen“ oder „Ableitung akustisch evozierter Potenziale mittels ABR“ für Teilziel 1a, wie in Abschnitt 3.2 definiert
E2b	Interventionen im Hinblick auf eine angeborene Hörstörung für Teilziel 1c, wie in Abschnitt 3.2 definiert
E3	Zielgrößen, die sich aus den in 3.3 formulierten Therapiezielen ergeben
E4	Studientypen, wie in Abschnitt 3.4 definiert

Ausschlusskriterien	
A1	Kinder ohne Hörstörung für Teilziel 1c
A2	Tierexperimentelle Studien
A3	Doppelpublikationen ohne relevante Zusatzinformation
A4	Keine Volltext-Publikation verfügbar Als Volltext-Publikation gilt in diesem Zusammenhang auch die nicht vertrauliche Weitergabe eines Studienberichtes an das Institut oder die nicht vertrauliche Bereitstellung eines Berichtes über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [21] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht.

Für Teilziel 2 werden folgende Ein- und Ausschlusskriterien definiert:

Einschlusskriterien	
E1	Kinder, die zum Zeitpunkt der Messung otoakustischer Emissionen und/oder der Ableitung akustisch evozierter Potenziale maximal ein Jahr alt sind
E2a	„Messung otoakustischer Emissionen“ und/oder „Ableitung akustisch evozierter Potenziale“ (einzeln oder kombiniert), wie in Abschnitt 3.2 definiert
E2b	Jeglicher Referenztest
E3	Angaben zu diagnostischen Gütekriterien und/oder Vorhersagewerten beziehungsweise Angaben, aus denen eine Ableitung von Gütekriterien erfolgen kann (zum Beispiel Vierfeldertafeln)
E4	Studientypen, wie in Abschnitt 3.5 definiert

Ausschlusskriterien	
A1	Kinder, die zum Zeitpunkt der Messung otoakustischer Emissionen und/oder der Ableitung akustisch evozierter Potenziale bereits behandelt wurden
A2	Tierexperimentelle Studien
A3	Doppelpublikationen ohne relevante Zusatzinformation
A4	Keine Volltext-Publikation verfügbar Als Volltext-Publikation gilt in diesem Zusammenhang auch die nicht vertrauliche Weitergabe eines Studienberichtes an das Institut oder die nicht vertrauliche Bereitstellung eines Berichtes über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [21] und/oder des STARD-Statements [22] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht.

4 Informationsbeschaffung

Die Suche nach relevanten Studien wird in folgenden Quellen durchgeführt:

Quelle	Kommentar
Bibliographische Datenbanken	Suche in folgenden Datenbanken: <ul style="list-style-type: none"> - CENTRAL - CINAHL - Cochrane Database of Systematic Reviews - Education Resources Information Centre (ERIC) Database - EMBASE - Health Technology Assessment Database - MEDLINE - NHS Economic Evaluation Database - PSYCHINFO - PSYINDEX - SocialSciSearch (Social Sciences Citation Index)
Literaturverzeichnisse	Suche in den Literaturverzeichnissen von relevanten systematischen Übersichten, HTA-Berichten und evidenzbasierten Leitlinien
Hersteller	Anfrage an Hersteller von Screeninggeräten zur Früherkennung von angeborenen Hörstörungen
Unterlagen des G-BA	Bislang zu diesem Thema an den G-BA eingegangene und an das Institut weitergeleitete Stellungnahmen werden bzgl. relevanter Studien durchsucht.
Internet	Da aktuell in Deutschland durchgeführte Modellprojekte häufig noch nicht veröffentlicht sind, wird auch eine Suche auf den Webseiten von großen Krankenhäusern und Kliniken durchgeführt.
Sonstige	Kontaktaufnahme mit Experten und gegebenenfalls mit Autoren einzelner Publikationen, zum Beispiel zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten
	Kontaktaufnahme zu den Spitzenverbänden der Krankenkassen.

5 Informationsbewertung

Die Dokumentation der Studiencharakteristika und -ergebnisse sowie deren Bewertung erfolgt anhand von standardisierten Dokumentationsbögen, deren grundsätzliche Struktur und Items auf den Internetseiten des Instituts veröffentlicht sind.

6 Informationssynthese und -analyse

Die Informationen werden einer Informationssynthese und -analyse, wenn möglich unter Zuhilfenahme der unten beschriebenen Werkzeuge, unterzogen. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgt darüber hinaus in jedem Fall.

6.1 Meta-Analyse

Sofern die Studienlage es inhaltlich und methodisch als sinnvoll erscheinen lässt, erfolgt eine Zusammenfassung der Einzelergebnisse im Sinne einer Meta-Analyse nach den Methoden des Institutes.

6.2 Sensitivitätsanalyse

Sensitivitätsanalysen sind insbesondere geplant für

- eine „biometrische“ Qualitätsbewertung, zum Beispiel anhand der in den Extraktionsbögen (siehe Abschnitt 5) vorgegebenen Einteilung
- die in den Publikationen beschriebenen Per-Protokoll-Auswertungen (versus Intention-to-Screen-Auswertungen), soweit möglich
- ein (statistisches) Modell mit festen Effekten (versus ein Modell mit zufälligen Effekten), falls eine Meta-Analyse vorgenommen wird.

6.3 Subgruppenanalyse

Subgruppenanalysen, sind – soweit durchführbar – je nach (Teil-)Ziel für folgende Merkmale vorgesehen:

- Geschlecht
- Screeningalter
- Alter zu Beginn der Behandlung und bei Evaluation
- Art/Häufigkeit der Intervention
- Fail-Pass-Kriterium (Schweregrad/Komplexität der Hörstörung)
- Art des Screenings (uni-/bilateral, ein-/mehrstufig)
- Durchführungsort (stationär/ambulant)
- Expertise/Erfahrung des Untersuchers
- Zusätzlich für Teilziel 2: Risikofaktoren

- Bei Feststellung von bedeutsamer Heterogenität zwischen den Studien im Rahmen einer Meta-Analyse (I^2 -Wert $> 50\%$ [23]) gegebenenfalls – und soweit identifiziert – für die für die Heterogenität verantwortlichen Merkmale.

7 Literaturverzeichnis

- [1] Deutsches Zentralregister für kindliche Hörstörungen. <http://www.medizin.fu-berlin.de/audio/de/forschung/schwerpunkte/dzh>; Zugriff am 14. Oktober 2005.
- [2] Kunze S, Schnell-Inderst P, Hessel F, Grill E, Nickisch A, Siebert U et al. Hörscreening für Neugeborene. Ein Health Technology Assessment der medizinischen Effektivität und der ökonomischen Effizienz. DAHTA/DIMDI: HTA-Bericht 2004 (12).
- [3] Fortnum, H. Epidemiology of Permanent Childhood Hearing Impairment: Implications for Neonatal Hearing Screening. *Audiological Medicine* 2003; 1: 155-164.
- [4] World Health Organization 2005. Grades of Hearing Impairment. http://www.who.int/pbd/deafness/hearing_impairment_grades/en/print.html; Zugriff am 14. Oktober 2005.
- [5] Davis A, Bamford J, Wilson I, Ramkalawan T, Forshaw M, Wright S. A critical review of the role of neonatal hearing screening in the detection of congenital hearing impairment. *Health Technology Assessment* 1997; 1 (10).
- [6] Pre-school hearing, speech, language and vision screening. NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York: Bulletin on the effectiveness of health service interventions for decision makers 1998; 2 (4).
- [7] Löwe A. 40 Jahre frühkindliche Hör-Spracherziehung im deutschsprachigen Mitteleuropa. In: Plath P 1998 (Hrsg). Frühe Erkennung und Behandlung von Hörschäden bei Säuglingen. Materialsammlung vom 9. Multidisziplinären Kolloquium der Geers-Stiftung; Schriftenreihe Band 12: 9-17.
- [8] 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: Abschlussbericht 2004.
- [9] Thompson CD, McPhillips H, Davis R, Lieu TL, Homer CJ, Helfand M. Newborn Hearing Screening: A Summary of the Evidence. *JAMA* 2001; 286: 2000-2010.
- [10] Cone-Wesson B. Pediatric Audiology: A Review of Assessment Methods for Infants. *Audiological Medicine* 2003; 1: 175-184.

- [11] Thong MK et al. Screening for Hearing Loss in Infants. Health Technology Assessment Unit. Medical Development Division Ministry of Health Malaysia. Health Tech Ass 2004.
- [12] Norton SJ, Gorga MP, Widen JE, Folsom RC, Sininger Y, Cone-Wesson B et al. Identification of Neonatal Hearing Impairment: Evaluation of Transient Evoked Otoacoustic Emission, Distortion Product Otoacoustic Emission and Auditory Brain Stem Response Test Performance. Ear Hear 2000; 21: 508-527.
- [13] Ptok M. Frühdiagnostik kindlicher Hörstörungen. Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes 2004; 98: 265-270.
- [14] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF online). Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. Periphere Hörstörungen im Kindesalter – Langfassung 2005. <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/049-0101.htm#104>; Zugriff am 14. Oktober 2005.
- [15] Diller G, Kinkel M, Kosmalowa J, Krahulcova B, Lehnhardt E, Lehnhardt M et al. Hörstörungen – pädagogische Möglichkeiten. Projekt zur Qualifikation von pädagogischen Fachkräften in der Hörgeschädigtenforschung. Studienbrief 1 [Online-Serie]. <http://www.lehn-acad.net/downloads/letter01.de.pdf>; Zugriff am 14. Oktober 2005.
- [16] Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (Hrsg). Phoniatrie-Pädaudiologie-Mitteilungen 2001; 11. <http://www.dgpp.de/consunhs.pdf>; Zugriff am 14. Oktober 2005.
- [17] Stellungnahme der Interdisziplinären Konsensuskonferenz zum Neugeborenen Hörscreening. Grundlagen für das Neugeborenen Hörscreening; Stand 17.07.2003 http://www.gnpi.de/pdf/soc_paper.pdf; Zugriff am 14. Oktober 2005.
- [18] Nennstiel-Ratzel U, Arenz S, Strutz J, Richter E, Kries von R. Neugeborenen Hörscreening: Zwischenbericht zum Modellprojekt in der Oberpfalz. Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. http://www.lgl.bayern.de/de/left/publikationen/docs/hoerscreening_zwischenbericht2.pdf; Zugriff am 14. Oktober 2005.

- [19] UK National Screening Committee. Second Report of the UK National Screening Committee. <http://www.nsc.nhs.uk/pdfs/secondreport.pdf>; Zugriff am 14. Oktober 2005.
- [20] Memorandum for the evaluation of diagnostic measures. *J Clin Chem Clin Biochem* 1990; 20: 873-879.
- [21] Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2000; 357: 1191-1194.
- [22] Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PG, Irwig LM et al. The STARD Statement for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy: Explanation and Elaboration. *Clin Chem* 2003; 49: 1-6.
- [23] Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in metaanalyses. *BMJ* 2003; 327: 557-560.

8 Anhang

8.1 Zeitplan

Arbeitsschritt	Termin (geplant)
Veröffentlichung des Vorberichts	Ende März 2006
Einholung von Stellungnahmen	Bis vier Wochen nach Veröffentlichung des Vorberichts
Diskussion der Stellungnahmen	Mai 2006
Weitergabe des Abschlussberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss	Juni 2006
Veröffentlichung des Abschlussberichts	Ende Juli 2006

8.2 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ABR	Engl.: Auditory Brainstem Response (=akustisch evozierte Hirnstammpotenziale)
AEP	Akustisch evozierte Potenziale
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CDSR	Cochrane Database of Systematic Reviews
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
dB	Dezibel
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DPOAE	Distorsionsprodukte otoakustischer Emissionen
DZH	Deutsches Zentralregister für kindliche Hörstörungen
EMBASE	Excerpta Medica Database
ERIC	Education Resources Information Centre
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
NHS EED	NHS Economic Evaluation Database
OAE	Otoakustische Emissionen
RCT	Randomised controlled trial (Randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
SNR	Engl.: Signal to Noise-Ratio (=Signal-Geräusch-Verhältnis)
STARD	Statement for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy
TEOAE	Transitorisch evozierte otoakustische Emissionen
UNHS	Universelles Neugeborenen Hörscreening