

**Früherkennungsuntersuchung
auf umschriebene
Entwicklungsstörungen des
Sprechens und der Sprache**

Berichtsplan (vorläufige Version)

Auftrag S06-01
Version 0.1
Stand: 27.06.2007

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Früherkennungsuntersuchung auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19.12.2006

Interne Auftragsnummer:

S06-01

Anschrift des Herausgebers:

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

Tel.: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

Zu diesem Berichtsplan (vorläufige Version) können Stellungnahmen abgegeben werden, die gegebenenfalls zu einem Amendment des Berichtsplans führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen finden Sie auf der Internetseite des Instituts (www.iqwig.de), ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und einen Leitfaden.

Schlagwörter: language development disorders, specific language impairment, speech delay, language delay, language impairment, spezifische Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache, umschriebene Störungen des Sprechens und der Sprache

Der vorliegende Berichtsplan (vorläufige Version) soll wie folgt zitiert werden:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. „Früherkennungsuntersuchung auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache“. Berichtsplan S06-01 (vorläufige Version 0.1). Köln: IQWiG; 2007.

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---|-----------|
| Abkürzungsverzeichnis..... | iv |
| 1 Hintergrund | 1 |
| 2 Ziele der Untersuchung | 5 |
| 3 Projektablauf | 7 |
| 4 Methoden..... | 8 |
| 4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung | 8 |
| 4.1.1 Population..... | 8 |
| 4.1.2 Intervention und Vergleichsbehandlung | 8 |
| 4.1.3 Zielgrößen | 9 |
| 4.1.4 Studientypen..... | 10 |
| 4.1.5 Sonstige Studiencharakteristika | 11 |
| 4.1.6 Ein-/Ausschlusskriterien | 11 |
| 4.2 Informationsbeschaffung..... | 12 |
| 4.3 Informationsbewertung | 13 |
| 4.4 Informationssynthese und -analyse | 13 |
| 4.4.1 Meta-Analyse | 13 |
| 4.4.2 Sensitivitätsanalyse | 13 |
| 4.4.3 Subgruppenanalyse..... | 14 |
| 5 Literaturverzeichnis..... | 15 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|---|
| AMED | Allied and Complementary Medicine Database |
| AWMF | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften |
| BIOSIS | BIOSIS Previews |
| CCMed | Current Contents Medizin |
| CDSR | Cochrane Database of Systematic Reviews |
| CENTRAL | Cochrane Central Register of Controlled Trials |
| CONSORT | Consolidated Standards of Reporting Trials |
| DARE | Database of Abstracts of Reviews of Effects |
| DSM | Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders |
| EEG | Elektroenzephalogramm |
| EMBASE | Excerpta Medica Database |
| ERIC | Education Resources Information Center |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| HTA | Health Technology Assessment |
| ICD | International Classification of Diseases |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| MEDLINE | Medical Literature Analysis and Retrieval System Online |
| NHS EED | National Health Service Economic Evaluation Database |
| PsycINFO | Psychological Information |
| PSYINDEX | Psychologischer Index |
| Social SciSearch | Social Science Search |
| SciSearch | Science Search |
| RCT | Randomised Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie) |
| ROC | Receiver-Operating-Characteristic |
| SLI | Specific Language Impairment |
| SSES | Spezifische Sprachentwicklungsstörung |

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|---|
| STARD | Standards for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy |
| TG | Themengruppe (des G-BA) |
| TREND | Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomised Designs |
| U6 | Kinderuntersuchung zum 10. bis 12. Lebensmonat |
| U7 | Kinderuntersuchung zum 21. bis 24. Lebensmonat |
| WHO | World Health Organization |

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung vom 19.12.2006 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zur Früherkennung von umschriebenen Sprachentwicklungsstörungen bei Kindern im Vorschulalter und der Wirksamkeit entsprechender Interventionsmaßnahmen zu beauftragen. Diese Beauftragung steht im Zusammenhang mit der Überarbeitung der Kinder-Richtlinien zu Kinderfrüherkennungsuntersuchungen.

Nach der Internationalen Klassifikation der Erkrankungen (ICD-10) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) [1] liegt eine umschriebene Entwicklungsstörung des Sprechens und der Sprache (F 80.-) dann vor, wenn sich die sprachlichen Fähigkeiten eines Kindes deutlich unterhalb der Norm befinden und sich diese Abweichung nicht unmittelbar aus einem Intelligenzdefizit, einer sensorischen oder neurologischen Störung oder Umweltfaktoren erklären lässt.

Ist ausschließlich die Sprachproduktion betroffen, so spricht man von einer expressiven Sprachstörung (F 80.1). Das Sprachverständnis sollte ungestört sein. Wird eine rezeptive Sprachstörung (F 80.2) diagnostiziert, finden sich erhebliche Einschränkungen im Sprachverständnis und infolgedessen auch Auffälligkeiten in der expressiven Sprache. Diese Einteilung gilt jedoch als umstritten, da sich oftmals bei vorwiegend expressiv gestörten Kindern unter differenzierter Diagnostik zumindest leichte Einschränkungen im Sprachverständnis finden lassen [2,3,4,5]. In der aktuellen ICD-10-Version wird die Auditive Verarbeitungs- und Wahrnehmungsstörung, die der rezeptiven Sprachstörung zugeordnet ist, mit einer neuen Schlüsselnummer (F80.20) versehen [1].

Sowohl F 80.1 als auch F 80.2 ist oftmals mit Störungen der Lautbildung verbunden. Treten diese jedoch isoliert auf und sind Sprachproduktion und -rezeption ansonsten unauffällig, spricht man von einer Artikulationsstörung (F 80.0).

Das häufig parallel zur ICD-10 verwendete Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV) [6] stimmt im Wesentlichen hinsichtlich der Klassifikationskriterien für F 80.0, F 80.1 und F 80.2 mit der ICD-10 überein. Im Gegensatz zu den strenger gefassten ICD-10-Forschungskriterien [7] ist aber die Diagnosestellung einer umschriebenen Entwicklungsstörung auch dann vorgesehen, wenn bei einer Intelligenzminderung, einem sensorischen Defizit wie z. B. einer Hörstörung oder einem bestehenden ungünstigen Umwelteinfluss die sprachlichen Einschränkungen größer sind, als üblicherweise zu erwarten wäre [6].

Auch die klinisch-diagnostischen Leitlinien zur ICD-10 [5] lassen diese an der intra-individuellen Bezugsnorm orientierte Diagnosestellung zu. Bei bestehender Intelligenzminderung wird eine im Alltag offenkundige Diskrepanz zwischen sprachlichen

und nicht sprachlichen Leistungen zusätzlich als umschriebene Entwicklungsstörung des Sprechens und der Sprache kodiert. Sogar im Falle einer Hörstörung ist die zusätzliche Diagnosestellung F 80.- möglich, falls es sich um einen partiellen Hörverlust handelt, der somit keine ausreichende Ursache für den Sprachbefund darstellt.

Synonym für die umschriebene Entwicklungsstörung des Sprechens und der Sprache wird international in der Literatur der Klassifikationsbegriff „Specific Language Impairment“ (SLI) verwendet und setzt sich zunehmend als „spezifische Sprachentwicklungsstörung“ (SSES) auch im deutschsprachigen Raum durch. Der häufig verwendete Begriff der „Sprachentwicklungsverzögerung“ ist missverständlich, weil er suggeriert, dass es sich bei beobachteten sprachlichen Auffälligkeiten lediglich um eine vorübergehende entwicklungsbedingte Retardierung handelt. Diese Annahme scheint jedoch lediglich beim sehr frühen Spracherwerb berechtigt [8].

In Abhängigkeit vom Alter und Entwicklungsstand eines Kindes manifestieren sich die Symptome einer Sprachentwicklungsstörung auf den unterschiedlichen linguistischen Ebenen. Zunächst fällt das Kind durch einen verzögerten Sprechbeginn und einen langsamen Wortschatzerwerb auf. Später zeigen sich auch qualitative Abweichungen in der Aussprache und Grammatik [3]. Die Kinder passen sich mit der Zeit an ihre begrenzten sprachlichen Kompetenzen an und zeigen im Schulalter Auffälligkeiten im Schriftspracherwerb und in der sozial-emotionalen Entwicklung [9,10].

Die Ätiologie umschriebener Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache ist nicht geklärt. Ein multikausales Zusammenspiel biologischer, psychischer und sozialer Faktoren, die sich auf Grundlage der genetischen Ausstattung entfalten, wird angenommen. Bei der spezifischen Sprachentwicklungsstörung scheinen zentrale Informationsverarbeitungsdefizite ein kognitives Korrelat zu bilden. Umweltfaktoren beeinflussen die weitere Entwicklung zwar, sind jedoch nicht ausschlaggebend [5,11].

Zur Prävalenz von spezifischen Sprachentwicklungsstörungen in Deutschland liegen nur sehr uneinheitliche Zahlen vor. Die Angaben schwanken in Abhängigkeit von verschiedenen Bezugspopulationen, unterschiedlichen Störungsdefinitionen und Diagnosekriterien enorm [12,13]. Die variierenden epidemiologischen Angaben spiegeln die uneinheitliche Klassifikationspraxis wider.

Die Diagnose einer umschriebenen Entwicklungsstörung des Sprechens und der Sprache ist nach ICD-10 eine Ausschlussdiagnose, die nicht immer ausreichend differenziert gelingt [8]. Insbesondere die Abgrenzung von Sprachentwicklungsstörungen zu Sprachrückständen aufgrund mangelnder sprachlicher Anregung oder – im Falle von Migration – von unzureichendem Kontakt mit der Zweitsprache, ist nach heutigem Wissensstand oftmals nicht möglich: Der Einfluss des sprachlichen Umfeldes ist nicht messbar, und es ist unklar, wie viel lautsprachliches Angebot für einen regelhaften Spracherwerb erforderlich ist [14,15]. Die Diagnose eines abweichenden Zweitspracherwerbs erfordert zunächst gültige Normen für

einen regulären Erwerb unter Berücksichtigung verschiedenster Kontaktzeiten und Muttersprachen.

Bei (bestmöglicher) Einhaltung der Diagnosekriterien nach ICD sollte man aber in weitgehender Übereinstimmung mit amerikanischen Befunden davon ausgehen, dass ca. 6 bis 8 % aller Kinder von einer spezifischen Sprachentwicklungsstörung betroffen sind [16]. Spezifische Sprachentwicklungsstörungen werden nämlich weltweit mit derselben Prävalenz und Persistenz beschrieben, wenngleich sich die beobachteten sprachlichen Auffälligkeiten einzelsprachlich unterscheiden [17]. Damit zählen Störungen des Spracherwerbs in jedem Fall zu den häufigsten Entwicklungsstörungen im Kindesalter überhaupt. Sprache als wesentliche Schlüsselkompetenz wirkt sich auf nahezu alle anderen Entwicklungsbereiche aus. Infolgedessen beeinträchtigen Sprachentwicklungsstörungen andere Funktionsbereiche und mindern die Lebensqualität [13].

Von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) wurden von der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie und der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin erstellte Leitlinien zur Diagnostik und Behandlung der umschriebenen Entwicklungsstörung des Sprechens und der Sprache veröffentlicht [18,19]. In diesen Leitlinien werden übereinstimmend die Anamnese durch Befragung der Eltern, die Beobachtung des Kindes und die klinische Einschätzung sprachlicher Leistungen des Kindes durch den Experten als diagnostisches Vorgehen empfohlen. Dazu gehören auch die Bestimmung des Sprachentwicklungsstandes mit verschiedenen Sprachentwicklungstests und die differentialdiagnostische Abklärung der nonverbalen Intelligenz. Auch der Ausschluss einer Hörstörung und eine entwicklungsneurologische Untersuchung sind notwendig. Ein Elektroenzephalogramm (EEG) wird nur bei ausgeprägter rezeptiver Störung, bei fehlendem Therapiefortschritt und bei Entwicklungsrückschritten gefordert.

Eine sprachtherapeutische Intervention ist in Abhängigkeit vom Störungsbild bei Kindern ab 2 Jahren möglich. Insbesondere wird ein früher Therapiebeginn dann empfohlen, wenn die Störung sehr ausgeprägt ist, mehrere Sprachbereiche betroffen sind und das Kind so in seiner Kommunikationsfähigkeit und allgemeinen Verständlichkeit wesentlich beeinträchtigt ist [18,19]. Die Leitlinien geben keine speziellen Therapieempfehlungen, was mit einem Mangel an wissenschaftlicher Evidenz für weitergehende Empfehlungen begründet wird. Als Ziel der Therapie wird allgemein die „Verbesserung bzw. Normalisierung der sprachlichen und kommunikativen Fähigkeiten“ formuliert [20]. Insbesondere für die frühe Therapie wird die Notwendigkeit der Beratung und Anleitung der Eltern betont, während mit zunehmender linguistischer Kompetenz sprachsystematische Interventionen beim Kind direkt in den Vordergrund treten.

Gegenwärtig wird in Deutschland die Entwicklung der Sprache und des Sprechens im Rahmen der kinderärztlichen Vorsorgeuntersuchungen lediglich orientierend eingeschätzt.

Der Einsatz von Elternfragebögen als Screeninginstrument zur Vorhersage der sprachlichen Entwicklung im Rahmen der U6 und U7 ist möglich. Für Kinder, die ihre sprachlichen Rückstände aufholen werden, bedeutet dieses Screening eine falsch positive Diagnose [4]. Verschiedene Prädiktoren, die für oder gegen das sprachliche Aufschließen zur Altersnorm sprechen, könnten für eine Differentialdiagnose herangezogen werden und sind Gegenstand der aktuellen Forschung [21]. Die Existenz der sog. „late bloomers“ („Spätentwickler“), also der Kinder, die ihre Defizite bis zum 3. Geburtstag aufholen, wird darüber hinaus auch grundsätzlich angezweifelt [22]. Kinder mit einem verspäteten Sprechbeginn zeigen bis in die Schulzeit im Vergleich zu ihren Altersgenossen schlechtere sprachliche Leistungen [23].

Die zentrale Rolle der Sprache in der Entwicklung lässt negative Folgen einer Entwicklungsstörung des Sprechens und der Sprache in anderen Entwicklungsbereichen plausibel erscheinen. In der ICD-10 [1] heißt es: „Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache ziehen oft sekundäre Folgen nach sich, wie Schwierigkeiten beim Lesen und Rechtschreiben, Störungen im Bereich der zwischenmenschlichen Beziehungen, im emotionalen und Verhaltensbereich.“ Eine besondere Relevanz der frühen Diagnostik und Behandlung umschriebener Störungen der Sprache und des Sprechens liegt also auch in der Möglichkeit, sekundären Folgen vorzubeugen.

2 Ziele der Untersuchung

Hauptziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung einer Früherkennungsuntersuchung auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele. Als umschriebene Sprachentwicklungsstörungen werden hier Artikulationsstörungen (F 80.0), expressive Sprachstörungen (F 80.1) und rezeptive Sprachstörungen (F 80.2) betrachtet.

Ein vollständiger Nachweis des Nutzens von Maßnahmen zur vorgezogenen Entdeckung von umschriebenen Sprachstörungen erfordert die Evaluation derselben im randomisierten kontrollierten Studiendesign unter Berücksichtigung der Folgen des Testergebnisses wie z.B. Therapien [24,25,26]. Erste Recherchen wecken Zweifel, ob entsprechende methodisch hochwertige Studien im Bereich der Frühdiagnostik von Störungen der Sprache und des Sprechens durchgeführt wurden, insbesondere unter Anwendung deutschsprachiger Testverfahren. Sollte sich dieser Eindruck bestätigen, wird die Beurteilung des Nutzens auf einer Kombination der Beurteilung von Teilfragen aufbauen. Diese betreffen zum einen die Testgüte und zum anderen Wirksamkeitsnachweise von Interventionen in durch dieselben Tests identifizierten Populationen [27]. Diese Nutzenbewertung beruht dann nicht auf direkter Evidenz, sondern auf Analogieschlüssen und der Verbindung von Teilevidenzen. Essentiell für dieses Vorgehen ist die Vergleichbarkeit der Populationen, die den Studien zu den oben genannten Teilfragen zugrunde liegen. Während die Recherchen zu den Teilfragen über die diagnostischen Verfahren auf deutschsprachige Diagnoseinstrumente begrenzt bleiben, wird zu Fragen der Wirksamkeit von Interventionen der internationale Forschungsstand recherchiert. Entsprechende Evidenz ist unter Berücksichtigung der möglicherweise eingeschränkten Vergleichbarkeit der Studienpopulationen zu bewerten.

Aus diesen Überlegungen werden die folgenden Teilziele abgeleitet:

- 1 Nutzenbewertung eines Screenings auf umschriebene Sprachentwicklungsstörungen im Vergleich mit einem Vorgehen ohne Screening bzw. Vergleich verschiedener Screeningstrategien hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. (*Falls – wie erwartet – keine solchen Studien mit ausreichender Ergebnissicherheit identifiziert werden, erfolgen die Schritte 2 und 3.*)
- 2 Bewertung diagnostischer Verfahren
 - 2a Identifizierung validierter deutschsprachiger Tests zur Feststellung einer umschriebenen Entwicklungsstörung des Sprechens und der Sprache im Altersbereich bis 6 Jahre
 - 2b Prognostische Güte der in 2a identifizierten Tests bezogen auf die patientenrelevanten Endpunkte

- 2c Unterscheidung von Früherkennungstests und Referenztests. Gegebenenfalls Bestimmung von diagnostischer Güte und Vorhersagegenauigkeit der Früherkennungstests
- 2d Potenziell schädliche Aspekte durch die Anwendung der in 2a identifizierten Tests
- 2e Eignung der Verfahren hinsichtlich ihrer Praktikabilität für den Einsatz im Rahmen eines Screeningprogramms
- 3 Bewertung möglicher Therapieverfahren
 - 3a Nutzenbewertung von Interventionen zur Behandlung von umschriebenen Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache bei Kindern und Jugendlichen hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele
 - 3b Nutzenbewertung einer frühzeitigen (Kinder bis 6 Jahre) im Vergleich zu einer späteren Intervention (Kinder bzw. Jugendliche über 6 Jahre)
 - 3c Vergleichbarkeit der in Studien zu diagnostischen Tests untersuchten Populationen mit denjenigen aus Studien zum Nutzen bzw. Schaden von Frühinterventionen

3 Projektablauf

Nach der Beauftragung mit Datum vom 19.12.2006 erfolgte eine abschließende Konkretisierung mit der zuständigen Themengruppe (TG) im G-BA am 14.02.2007.

Um in die Definition der patientenrelevanten Endpunkte für die Nutzenbewertung auch die Sicht von Patienten mit einzubeziehen, wurden Betroffene bzw. Vertreter von Betroffenen (z.B. Selbsthilfegruppen) konsultiert. Die Konsultation fand unter Moderation des IQWiG in Form zweier Fokusgruppen am 10.05. und am 24.05.2007 statt. An dieser nahmen Vertreter der folgenden Verbände teil: Verband Sonderpädagogik e. V., Bundesverband Legasthenie und Dyskalkulie e. V., Landesverband Nordrhein-Westfalen der Eltern und Förderer sprachbehinderter Kinder sowie eine Vertreterin der Gruppe Sprachlos-ohne-Diagnose e. V.

Zu dem vorliegenden Berichtsplan (vorläufige Version) können Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf den Internetseiten des Instituts unter www.iqwig.de bekannt gegeben. Stellungnahmen können von allen interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften, einschließlich Privatpersonen, Fachgesellschaften und Industrieunternehmen, abgegeben werden. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen, die ebenfalls auf den Internetseiten des Instituts in einem entsprechenden Leitfaden dargelegt sind. Die Stellungnahmen können gegebenenfalls zu einer Überarbeitung des Berichtsplans in seiner vorläufigen Version führen.

Die vorläufige Bewertung des IQWiG wird in einem Vorbericht veröffentlicht. Der Vorbericht wird zusätzlich einem externen Review unterzogen. Im Anschluss an die Veröffentlichung des Vorberichts erfolgt eine Anhörung zum Vorbericht mittels schriftlicher Stellungnahmen, die sich u. a. auch auf die Vollständigkeit der Informationsbeschaffung beziehen können. Relevante Informationen aus der Anhörung können in die Nutzenbewertung einfließen. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt.

Nach der wissenschaftlichen Erörterung wird das IQWiG einen Abschlussbericht erstellen. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später im Internet veröffentlicht.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

4.1.1 Population

Teilziel 1 und 2:

Eingeschlossen werden Studien, bei denen die Durchführung des Screenings bzw. der diagnostischen Tests bei Kindern aus der Allgemeinbevölkerung bis zum vollendeten 6. Lebensjahr (Vorschulkinder) erfolgte bzw. mit entsprechend definierten Kindern aus Kontrollgruppen.

Teilziel 3:

Für die Bewertung des Nutzens von Therapieverfahren werden Studien mit Kindern und Jugendlichen mit einer Entwicklungsstörung des Sprechens und der Sprache (F 80.0 bis F 80.2 nach ICD-10) betrachtet. Die Diagnose soll dabei anhand von ICD-10 erfolgen oder entsprechend beschrieben sein und die geforderten diagnostischen Ausschlusskriterien berücksichtigen. Studien, in die auch Kinder mit anderen Sprachstörungen bzw. begleitenden anderen Störungen (z. B. Intelligenzminderung oder Hörstörung) eingeschlossen wurden, werden nur dann akzeptiert, wenn der Anteil solcher Kinder 20 % nicht überschreitet oder entsprechende Subgruppenauswertungen vorliegen.

4.1.2 Intervention und Vergleichsbehandlung

Aus den in Kapitel 2 definierten Teilzielen ergeben sich die folgenden Vergleiche:

Teilziel 1:

Verglichen wird die Durchführung von Früherkennungsuntersuchungen auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache mit der Nichtdurchführung bzw. mit der Durchführung einer anderen Früherkennungsstrategie.

Teilziel 2:

Die zu prüfenden Interventionen sind diagnostische Prozeduren zur Feststellung von (u. a. umschriebenen) Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache. Die Vergleichsintervention stellt die in der jeweiligen Studie verwendete Referenzmethode dar, die auch in der Beobachtung des natürlichen Verlaufs bestehen kann. Betrachtet werden ausschließlich deutschsprachige Testverfahren einschließlich deutschsprachiger Versionen internationaler Testverfahren, für die eine Validierung in deutscher Sprache vorliegt und die in einem einschlägigen Publikationsorgan publiziert sind. Es werden keine Sprachmodule aus Gesamtentwicklungstests berücksichtigt.

Teilziel 3:

Verglichen werden Interventionen bei umschriebenen Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache

- mit der Nichtbehandlung oder mit Kontrollinterventionen ohne spezifischen Wirksamkeitsanspruch („Sham-Interventionen“).
- mit den gleichen Interventionen zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Lebensalter.

4.1.3 Zielgrößen

Zielgrößen zu den Teilzielen 1 und 3:

Als Zielgrößen für die Untersuchung von Teilziel 1 und Teilziel 3 werden Variablen verwendet, die eine Beurteilung folgender patientenrelevanter Therapieziele ermöglichen:

- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Sprachentwicklung (z. B. Entwicklung einer normgerechten Sprache, Erwerb und Beherrschung der Schriftsprache, Sprechfreude)
- psychosoziale Entwicklung (z. B. kommunikative Fähigkeiten, soziale Integration, Selbstkonzeptentwicklung)
- emotionale Entwicklung (z. B. Verhaltensauffälligkeiten)
- kognitive und bildungsrelevante Entwicklung (z. B. schulisches Leistungsvermögen, Beschulungsmodus/Schulplatzierung, Ausbildungsmöglichkeiten)
- unerwünschte „Screening-/Diagnose-Nebenwirkungen“ (z. B. durch falsch positive oder falsch negative Testergebnisse, Überdiagnose oder Labeling)
- unerwünschte Folgen einer auf die Behebung der Entwicklungsstörung zielenden Intervention

Die jeweilige Operationalisierung in den Studien wird hinsichtlich ihrer Angemessenheit, Relevanz und Messsicherheit geprüft.

Zielgrößen zum Teilziel 2:

Als Zielgrößen für die Untersuchung von Teilziel 2 gelten Maße zur diagnostischen Güte und Vorhersagegenauigkeit (z. B. Sensitivität/Spezifität, Likelihood Ratios, prädiktive Werte, ggf. auch Kappa-Koeffizient oder Intraklassenkorrelationskoeffizient) bzw. zur prognostischen Güte (relative Risiken, Odds Ratios oder andere geeignete Zusammenhangsmaße). Darüber

hinaus werden Aspekte betrachtet, die Aufschluss über die Eignung der Testverfahren für einen Einsatz im Rahmen von Screeningprogrammen geben (z. B. Dauer der Durchführung und Auswertung, Anforderungen an die Untersucher).

4.1.4 Studientypen

Die Auswahl der Studientypen wird gesondert nach den 3 in Kapitel 2 aufgeführten Teilzielen präsentiert:

Teilziel 1:

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) liefern für die Bewertung des Nutzens einer Intervention, wie z. B. einer Screeningmaßnahme, die zuverlässigsten Ergebnisse, weil sie, sofern methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Sehr wichtig für die Aussagekraft von Studien zu Screeningmaßnahmen ist die Auswahl der Population, die nicht in Hinblick auf das zu diagnostizierende Merkmal vorselektiert sein darf. Neben RCTs werden ggf. auch nicht randomisierte kontrollierte Studien eingeschlossen, sofern adäquate Maßnahmen zur Vermeidung solcher Selektionsmechanismen ergriffen wurden.

Teilziel 2:

Bei Studien zur diagnostischen Güte bzw. Vorhersagegenauigkeit müssen sowohl Daten für Kinder mit als auffällig als auch für Kinder mit als nicht auffällig klassifizierten Testergebnissen und entsprechenden Ergebnissen der Referenzmethode vorliegen bzw. aus den vorliegenden Daten ableitbar sein (z. B. Vierfeldertafel oder Receiver-Operating-Characteristic-[ROC-]Analyse). Bei Studien zur prognostischen Güte bzw. Vorhersagegenauigkeit müssen Daten im Verlauf für Kinder sowohl mit als auffällig als auch mit als nicht auffällig klassifizierten Testergebnissen im Sinne einer (kontrollierten) Kohortenstudie vorliegen.

Teilziel 3:

Zur Bewertung der Evidenz zur Wirksamkeit existierender Therapiemethoden werden außer randomisierten Studien auch nichtrandomisierte kontrollierte Interventionsstudien sowie kontrollierte Kohortenstudien einbezogen. Auch Evidenz aus Querschnittsstudien, die auf korrelativen Zusammenhängen des Einflusses des Interventionszeitpunktes (früh vs. spät) basieren, soll in die Analyse einbezogen werden. Voraussetzung für den Einbezug von nicht randomisierten Studien ist allerdings, dass bei der Studienplanung und/oder statistischen Auswertung adäquate Maßnahmen zur Kontrolle möglicher Störgrößen ergriffen wurden (z. B. Matching oder adjustierte Analysen).

4.1.5 Sonstige Studiencharakteristika

Eine weitere Eingrenzung der in die Nutzenbewertung eingehenden Studien ist nicht vorgesehen.

4.1.6 Ein-/Ausschlusskriterien

In die Nutzenbewertung werden alle Studien einbezogen, die

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

| Einschlusskriterien Teilziel 1 | |
|---------------------------------------|--|
| S1 | Kinder aus der Gesamtbevölkerung bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Vorschulkinder) |
| S2 | Screening auf umschriebene Sprachentwicklungsstörung |
| S3 | Vergleichsgruppe ohne Screening oder mit anderer Screeningstrategie |
| S4 | Studientypen wie in Abschnitt 4.1.4 definiert |
| S5 | Zielgrößen, die sich aus den in 4.1.3 formulierten Therapiezielen ergeben |
| S6 | Durchführung des Screenings in einer dem Deutschen ähnlichen (d. h. indogermanischen) Sprache aus dem westlichen Kulturkreis |

| Einschlusskriterien Teilziel 2 | |
|---------------------------------------|---|
| D1 | Kinder aus der Gesamtbevölkerung bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Vorschulkinder) |
| D2 | Testverfahren zur Diagnostik der Sprachentwicklungsstörung |
| D3 | Publikation des Testverfahrens sowie seiner Validierung in einschlägigem Publikationsorgan |
| D4 | deutschsprachiges Testverfahren bzw. deutschsprachige Version eines anderssprachigen Testverfahrens |
| D5 | Studientypen wie in 4.1.4 definiert |
| D6 | Zielgrößen wie in 4.1.3 definiert |

| Einschlusskriterien Teilziel 3 | |
|---------------------------------------|---|
| T1 | Kinder und Jugendliche mit der Diagnose einer umschriebenen Sprachentwicklungsstörung wie in 4.1.1 definiert |
| T2 | Intervention zur Behandlung umschriebener Sprachentwicklungsstörungen |
| T3 | Studientypen wie in 4.1.4 definiert |
| T4 | Zielgrößen, die sich aus den in 4.1.3 formulierten Therapiezielen ergeben |
| T5 | Durchführung der Intervention in einer dem Deutschen ähnlichen (d.h. indogermanischen) Sprache aus dem westlichen Kulturkreis |

| Ausschlusskriterien | |
|--|---|
| A1 | Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformation |
| A2 | Keine Vollpublikation verfügbar ^a |
| A3 | (für Teilziel 2) Sprachmodule aus Gesamtentwicklungstests |
| a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch die nicht vertrauliche Weitergabe eines Studienberichts an das Institut oder die nicht vertrauliche Bereitstellung eines Berichts über die Studien, der den Kriterien des CONSORT Statement [28] oder im Falle nicht randomisierter Studien vergleichbareren Standards (z. B. TREND [29], STARD [30]) genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht. | |

4.2 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"> • EMBASE • MEDLINE • Cochrane CENTRAL • ERIC • BIOSIS • SciSearch • Social SciSearch • PsycINFO • PSYINDEX • AMED • CCMed |

| Quelle | Kommentar |
|---------------------|---|
| Unterlagen des G-BA | Alle Unterlagen aus den Stellungnahmen an den G-BA werden zur Identifizierung relevanter Literatur berücksichtigt. |
| Sonstige | Suche in den Literaturverzeichnissen relevanter systematischer Übersichten und HTA-Berichte; Identifizierung dieser Quellen mittels Suche in EMBASE, MEDLINE und der Cochrane Library (CDSR, DARE, NHS EED, HTA) Suche in einschlägigen Verlagsdatenbanken Ggf. manuelle Suche in einschlägigen, nicht indizierten Zeitschriften Ggf. Kontaktaufnahme mit Sachverständigen / Experten / Fachgesellschaften Ggf. Kontaktaufnahme mit Autoren einzelner Publikationen, z. B. zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten |

4.3 Informationsbewertung

Die Dokumentation der Studiencharakteristika und -ergebnisse sowie deren Bewertung erfolgt anhand von standardisierten Dokumentationsbögen. Bei Bedarf werden die standardisierten Dokumentationsbögen der aktuellen Studienlage angepasst. Ausgehend von allgemein akzeptierten Qualitätskriterien werden die Studien, ggf. endpunktbezogen, hinsichtlich ihrer Ergebnissicherheit in 4 Kategorien (hoch, mittel, niedrig, unklar) eingeteilt.

4.4 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.

4.4.1 Meta-Analyse

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

4.4.2 Sensitivitätsanalyse

Sensitivitätsanalysen sind insbesondere für Studien unterschiedlicher Ergebnissicherheit (siehe Abschnitt 4.3) geplant.

4.4.3 Subgruppenanalyse

Subgruppenanalysen sind – soweit durchführbar – für die folgenden Merkmale vorgesehen:

- Geschlecht
- Art der umschriebenen Sprachentwicklungsstörung

Falls bei einer eventuell durchgeführten Meta-Analyse eine bedeutsame Heterogenität beobachtet wird, kann eine Subgruppenanalyse für möglicherweise die Heterogenität erzeugende Merkmale sinnvoll sein.

5 Literaturverzeichnis

- [1] Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation. Internationale Statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme [online]. Letztes Update 2005 [Zugriff am: 21 June 2007];
Gelesen unter:
<http://www.dimdi.de/static/de/klassi/diagnosen/icd10/htmlgm2005/fr-icd.htm>.
- [2] Schlesiger C. Sprachverstehen bei spezifischer Sprachentwicklungsstörung: Grundlagen und Diagnostik. Frankfurt am Main: Lang; 2001.
- [3] Grimm H. Störungen der Sprachentwicklung. Göttingen: Hogrefe; 2003.
- [4] Sachse S. Früherkennung von Sprachentwicklungsstörungen. In: Von Suchodoletz W (Ed). Früherkennung von Entwicklungsstörungen. Göttingen: Hogrefe; 2005. S. 155-189.
- [5] Dilling H, Mombour W, Schmidt MH. Internationale Klassifikation psychischer Störungen: ICD-10 Kapitel V (F); Klinisch-diagnostische Leitlinien. Bern: Huber; 2006.
- [6] American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-IV-TR. Washigton (DC): APA; 2000.
- [7] Dilling H, Mombour W, Schmidt MH. Internationale Klassifikation psychischer Störungen: ICD-10 Kapitel V (F); Forschungskriterien. Bern: Huber; 1994.
- [8] Schöler H, Scheib K. Desiderate und Thesen zur Diagnostik bei Sprachentwicklungsstörungen. Sprache Stimme Gehör 2004; 28(1): 37-41.
- [9] Rice ML. Social consequences of specific language impairment. In: Grimm H, Skowronek H (Ed). Language acquisition problems and reading disorders: Aspects of diagnosis and intervention. Berlin: De Gruyter; 1993. S. 111-128.
- [10] Esser G, Wyschkon A. Umschriebene Entwicklungsstörungen. In: Petermann F (Ed). Lehrbuch der klinischen Kinderpsychologie und -psychotherapie. Göttingen: Hogrefe; 2002. S. 410-427.
- [11] Ritterfeld U. Die spezifische Spracherwerbsstörung: Phänomenbeschreibung und Erklärungsmodelle. Heilpädagogische Forschung 2004;(2): 70-91.
- [12] Von Suchodoletz W. Umschriebene Sprachentwicklungsstörungen. Monatsschr Kinderheilkd 2003; 151(1): 31-37.
- [13] Kiese-Himmel C. Ein Jahrhundert Forschung zur gestörten Sprachentwicklung. Sprache Stimme Gehör 1999; 23(3): 128-137.

- [14] Ritterfeld U. Interventionsprinzipien bei Spracherwerbsstörungen. Heilpädagogik online 2005;(3): 4-29. Gelesen unter:
http://www.heilpaedagogik-online.com/2005/heilpaedagogik_online_0305.pdf.
- [15] Schiff N. The influence of deviant maternal input on the development of language during the preschool years. J Speech Hear Res 1979; 22(3): 581-603.
- [16] Tomblin JB, Smith E, Zhang X. Epidemiology of specific language impairment: Prenatal and perinatal risk factors. J Commun Disord 1997; 30(4): 325-342.
- [17] Leonard LB. Specific language impairment across languages. In: Bishop DVM, Leonard LB (Ed). Speech and language impairments in children: Causes, characteristics, intervention, and out-come. Philadelphia: Taylor & Francis; 2000. S. 115-129.
- [18] Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie. Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von psychischen Störungen im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2003.
- [19] Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin. Indikationen zur Verordnung von Logopädie bei umschriebenen Entwicklungsstörungen der Sprache und Zweisprachigkeit. AWMF online; 2004. Gelesen unter: www.leitlinien.net/071-010.htm.
- [20] Heilmittelkatalog 2004 [Zugriff am 23.05.2007]
www.heilmittelkatalog.de/online/index.htm.
- [21] Schlesiger C. Late talkers' und Prävention von Sprachentwicklungsstörungen: Früherkennung und Intervention bei spät sprechenden Kindern. In: Subellok K, Bahrfeck-Wichitill K, Dupuis G (Ed). Sprachtherapie: Fröhliche Wissenschaft oder blinde Praxis? Ausbildung akademischer Sprachtherapeutinnen in Dortmund. Oberhausen: Athena; 2005. S. 206-218.
- [22] Penner Z. Plädoyer für eine präventive Frühintervention bei Kindern mit Spracherwerbsstörungen. In: Von Suchodoletz W (Ed). Therapie von Sprachentwicklungsstörungen: Anspruch und Realität. Stuttgart: Kohlhammer; 2002. S. 106-142.
- [23] Aram DM, Ekelman BL, Nation JE. Preschoolers with language disorders: 10 years later. J Speech Hear Res 1984; 27(2): 232-244.
- [24] Köbberling J, Trampisch HJ, Windeler J. Memorandum for the evaluation of diagnostic measures. J Clin Chem Clin Biochem 1990; 28(12): 873-879.
- [25] Fryback DG, Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. Med Decis Making 1991; 11(2): 88-94.

- [26] Altman DG. Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. *BMJ* 2001; 323(7306): 224-228.
- [27] Medical Services Advisory Committee. Guidelines for the assessment of diagnostic technologies. Canberra: MSAC; 2005.
- [28] Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT Statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials 2001. *Explore (NY)* 2005; 1(1): 40-45.
- [29] Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioural and public health interventions: The TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366.
- [30] Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD Initiative. *Clin Chem* 2003; 49(1): 1-6.