

Aus dem Selbständigen Funktionsbereich für Phoniatrie und Pädaudiologie
(Leiter: Universitätsprofessor Dr. med. W. Angerstein)
der Hals- Nasen- und Ohrenklinik
im Universitätsklinikum
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

**Rahmenbedingungen und Probleme
eines Neugeborenenhörscreenings im klinischen Alltag
einer nicht-universitären Geburtsklinik**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der
Medizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf

vorgelegt von

Ursel Katharina Tharra

2010

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Windolf

Referent: Univ.-Prof. Dr. med. W. Angerstein

Korreferent: Prof. Dr. med. H.- P. Diemer

MEINER MUTTER UND MEINEM VATER GEWIDMET.

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG	1
1.1	Entwicklung und Bedeutung des Neugeborenenhörscreenings	1
1.2	Durchführung des Neugeborenenhörscreenings	2
1.3	Anamnestische Erhebungen	4
2	PATIENTEN UND METHODE	6
2.1	Studiendesign	6
2.1.1	Untersuchungszeitraum, Studienkollektiv und Methode	6
2.1.2	Stufenplan der Untersuchungen	6
2.1.3	Studienteilnahme nicht angeboten	9
2.1.4	Studienteilnahme angeboten	10
2.2	Information der Eltern	11
2.3	Untersuchung	11
2.3.1	Vorbereitung	11
2.3.2	Durchführung	12
2.4	Datenerfassung	12
2.4.1	Anamnese	13
2.4.1.1	Anamnese durch Elternbefragung	13
2.4.1.2	Datenerfassung mit Hilfe von Krankenhausunterlagen	13
2.4.2	Messergebnisse	14
2.5	Statistische Auswertungsmethoden	15
3	ERGEBNISSE	16
3.1	Entwicklung des Untersuchungskollektivs	16
3.1.1	Aufenthaltsdauer in der Geburtsklinik	17
3.1.2	Angebot der Studienteilnahme	21
3.1.2.1	Ablehnung	21
3.1.2.2	Arztkittel	21
3.2	Untersuchungskollektiv	22
3.2.1	Charakteristika des Untersuchungskollektivs	22

3.3	Risikofaktoren für eine Hörstörung	24
3.4	Ergebnisse der Anamnese	25
3.4.1	Hörstörungen bei Familienangehörigen	25
3.4.1.1	Ätiologie	27
3.4.1.2	Familiäre Häufung	28
3.4.1.3	Charakteristika	28
3.4.2	Herkunft der Elternpaare	30
3.4.3	Konsanguinität der Elternpaare	34
3.5	Ergebnisse des Hörscreenings	36
3.5.1	Ergebnisse der ersten Stufe des Screenings	37
3.5.2	Ergebnisse der zweiten Stufe des Hörscreenings	38
3.5.3	Nachuntersuchungen	39
3.5.4	Statistische Auswertung der technischen Messwerte	40
3.5.5	Untersuchungsalter	41
3.5.6	Geburtsmodus	43
3.5.7	Vigilanz	43
3.5.8	Risikofaktoren für eine Hörstörung und Ergebnis des Hörscreenings	48
3.5.9	Hörstörung in der Familie und Ergebnis des Hörscreenings	49
3.5.10	Konsanguinität der Elternpaare und Ergebnis des Hörscreenings	49
4	DISKUSSION	51
4.1	Ziel und Rahmenbedingungen der Studie	51
4.2	Entwicklung des Untersuchungskollektivs	51
4.2.1	Dauer des stationären Aufenthaltes	51
4.2.2	Angebot der Studienteilnahme	53
4.2.2.1	Ablehnung	54
4.2.2.2	Abbruch	54
4.3	Untersuchungskollektiv	55
4.3.1	Charakteristika des Untersuchungskollektivs	55
4.3.2	Risikofaktoren für eine Hörstörung	55
4.4	Ergebnisse der Anamnese	56
4.4.1	Hörstörungen in der Familie	56
4.4.2	Herkunft der Elternpaare	57
4.4.3	Konsanguinität der Elternpaare	58
4.5	Ergebnisse des Hörscreenings	59

4.5.1	Vigilanz und Artefakte	61
4.5.2	Spezifität und Sensitivität	63
4.5.3	Nachuntersuchungen	64
4.5.4	Tracking und Follow-up	66
4.5.5	Kosten und Wirtschaftlichkeit	69
4.6	Methoden	70
4.6.1	Messverfahren	70
4.6.2	Ein- oder beidohriges Hörscreening	71
4.6.3	Ein- oder Zweistufen-Hörscreening	72
4.6.4	Untersuchungsalter	73
4.6.5	Risikoscreening vs. generelles Screening	74
4.6.6	Untersucher	74
4.6.7	Klinikinterne Organisation	76
4.6.8	Zukunftsausblick: Aktuelle Entwicklungen, juristische Rahmenbedingungen, Perspektiven	77
5	ZUSAMMENFASSUNG	79
6	LITERATURVERZEICHNIS	80
7	ANHANG	96
7.1	Abbildungsverzeichnis	96
7.2	Tabellenverzeichnis	96
7.3	Fragebogen Hörscreening	98
7.4	Flussdiagramm Aufbau der Studie	99
7.5	Beschreibung des Gerätes	99
7.5.1	Technischer Ablauf der Messung	101
7.5.2	Messung und Datenauswertung	102
7.5.3	Wartung	106
8	DANKSAGUNG	107
9	LEBENS LAUF	108

1 Einleitung

1.1 Entwicklung und Bedeutung des Neugeborenenhörscreenings

Über das Ohr empfängt der Mensch Schallwellen aus seiner Umwelt. Er hört, er nimmt sein Umfeld akustisch wahr. Aus dem Hören resultiert das Verstehen, d.h. Umsetzen, Interpretieren und Zuordnen der empfangenen Signale zu neuen oder bereits bekannten Verhaltensstrukturen. Hören ist eine der wichtigsten Voraussetzungen für das Verstehen und damit für das Lernen generell, für das Lernen des Sprechens im Besonderen, und damit für die geistige Entwicklung eines Menschen insgesamt. Ein gutes Hörvermögen bildet somit einen wesentlichen Baustein für die individuelle Entwicklung.

In seinem 1973 veröffentlichten Buch „Phoniatrie und Pädaudiologie – Ein Überblick“ hat Biesalski den Hörsinn als Zentralfaktor des Spracherwerbs bezeichnet und seine Bedeutung mit folgenden Worten unterstrichen: „Ich wage zu behaupten, dass kein anderes Gebrechen von so verhängnisvollen Folgen begleitet ist wie die Taubstummheit“ [8]. Die Entwicklung des auditorischen Systems benötigt postpartal akustische Stimulierung [62], die bei einer Störung des Hörvermögens nur durch eine Hörgeräteversorgung erreicht werden kann.

Die angeborene Schwerhörigkeit ist mit einem Vorkommen bei 1 von 1000 Neugeborenen [27, 74, 113] eine häufige Erkrankung. Neue Auswertungen aus Regionen mit einem Neugeborenenhörscreening lassen eher Häufigkeiten von 2 – 3 von 1000 vermuten [36, 55, 65, 107, 113, 114]. Damit ist die angeborene Schwerhörigkeit die am häufigsten bereits bei der Geburt bestehende Erkrankung [107] und stellt ein ernst zu nehmendes Gesundheitsproblem dar.

In Deutschland wurden vor Einführung des Neugeborenenhörscreenings an Taubheit grenzende Schwerhörigkeiten im Durchschnitt erst im Alter von 21 Monaten entdeckt [22]. Der Zeitpunkt der Diagnosestellung für hochgradige und mittlere Schwerhörigkeiten lag bei 29 bzw. 54 Monaten [22, 55, 100]. Wird eine Schwerhörigkeit zu spät erkannt, kann dies zu lebenslangen sprachlichen, intellektuellen, emotionalen und sozialen Beeinträchtigungen führen [13, 21, 46, 90]. Neue Daten aus Deutschland zeigen, dass die Einführung des Neugeborenenhörscreenings eine frühere Erfassung und Versorgung hörgeschädigter Kinder bewirkt hat [115]. So lag 2008 das mittlere Diagnosealter einer Hörstörung in Hessen bei 5,8 Monaten [40]. Der größte Zeitgewinn und damit Nutzen (medizinisch, sozial, wirtschaftlich) durch das Universelle Neugeborenenhörscreening wird bei mittelgradig schwerhörigen Babys erwartet [57, 93].

Aufgrund der Notwendigkeit der postpartalen akustischen Stimulation und der Häufigkeit der Erkrankung, erscheint es angeraten, Menschen mit Störungen des Hörvermögens möglichst früh,

nämlich bereits in den ersten Lebensmonaten, zu identifizieren, um optimale Förder- und Rehabilitationsmöglichkeiten zu eröffnen. Zudem entstehen der Gemeinschaft hohe Kosten durch die erforderliche medizinische und zusätzliche sonderpädagogische Versorgung von Menschen mit spät entdeckten Hörstörungen [36, 53, 77, 112].

1.2 Durchführung des Neugeborenenhörscreenings

Beim Empfang von Schallwellen senden die äußeren Haarzellen im Innenohr ihrerseits Schallwellen aus. Diese Spontanemissionen wies D.T. Kemp 1978 als erster nach und bezeichnete sie als „cochleäres Echo“ [49]. 1980 zeigten Kemp und Chum die Bedeutung des Vorhandenseins evozierter Potentiale für die Hörfähigkeit eines Ohres [50]. Die Erkenntnis, dass ein „cochleäres Echo“ nicht nur spontan auftreten, sondern auch durch einen akustischen Reiz evoziert werden kann, erlangte Kemp 1986 anhand einer Studie an über 600 Erwachsenen [49]. In Zusammenarbeit mit Bray hat Kemp die „non-linear differential cochlear echo method“ entwickelt [11], damit war die Unterscheidung zwischen spontanem und evoziertem cochleärem Echo im Unterschied zum Umgebungslärm möglich. Diese Methode war auch für die Untersuchung kleiner Kinder geeignet. Bei der Weiterentwicklung der Technik etablierte sich das Verfahren, einen Lautsprecher mit einem Mikrophon in einer im äußeren Gehörgang positionierten Sonde zu kombinieren und dadurch die gleichzeitige Sendung eines akustischen Reizes und die Registrierung der cochleären Antwort zu ermöglichen. Dieses Verfahren hat die Bezeichnung „otoakustische Emissionen“ erhalten und wird im Weiteren mit OAE abgekürzt.

Man unterscheidet zwischen den „transitorisch evozierten otoakustischen Emissionen“ (im Weiteren abgekürzt mit TEOAE), die bis 30 dB HV reproduzierbar abzuleiten und nicht frequenzspezifisch sind, und den „Distorsionsproduzierten otoakustischen Emissionen“ (im Weiteren abgekürzt mit DPOAE), die bis 50 dB HV reproduzierbar abzuleiten und frequenzspezifisch ($2f_1-f_2$) sind.

Ein weiteres Verfahren zur subjektiven Testung der Hörfähigkeit, die „Brainstem Electric Response Audiometry“ (im Folgenden abgekürzt mit BERA) basiert auf der Messung von Potenzialen der zentralen Hörbahn, die durch akustische Reize hervorgerufen werden. Zur Erläuterung der genannten Verfahren (TEOAE, DPOAE, BERA) siehe in „Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde“ [88].

Somit existieren zwei subjektive Hörtestverfahren für Neugeborene, die sich gut in ihren Möglichkeiten ergänzen: Die OAE zur Überprüfung der Funktion des Innenohrs mit dem Cortiorgan sowie die BERA zur zusätzlichen Testung der akustischen Reizweiterleitung zum Hirnstamm.

Ziel eines jeden Neugeborenenhörscreenings ist vor allem die Entdeckung möglichst aller sprachentwicklungsrelevanter kindlicher Hörstörungen i.S. audiogener Sprachentwicklungsretardierungen, die durch folgende Charakteristika definiert werden:

- beidseitig, d.h. beide Ohren schwerhörig
- mittelfrequenter Hauptsprachbereich (1-4 KHz)
- mindestens mittelgradig (d.h. Hörschwellen schlechter als 40 dB)
- in der sensiblen Phase der Hörbahnreifung (d.h. pränatal, perinatal oder bis zum Ende des 2. Lebensjahres) einsetzend
- länger als 6 Wochen pro Jahr andauernd (negative Jahreshörbilanz)

Durch die fortschreitende technische Entwicklung, insbesondere aufgrund der Möglichkeit, elektrische Baugruppen auf kleinstem Raum zusammenzufassen, stehen tragbare und einfach zu bedienende Messapparate für oben genannte Untersuchungsmethoden (OAE, BERA) zur Verfügung. Beide Verfahren sind seit Jahren praxiserprobte, effiziente und allgemein akzeptierte technische Möglichkeiten für ein Neugeborenenhörscreening [13, 34, 78]. Das automatisierte Verfahren der BERA wird auch als „Automated Auditory Brainstem Responses“ (im Weiteren abgekürzt mit AABR) bezeichnet.

Unter einem „Hörscreening“ versteht man einen Sieb- oder Rastertest zur orientierenden Abklärung der Hörfähigkeit mit einfachen und leicht durchzuführenden Untersuchungsmethoden. Laut Schönweiler wird der Begriff „Neugeborenenhörscreening“ verwendet, wenn eine Geburtsklinik oder Kinderklinik regelmäßig ein Hörscreening bei Gesundgeborenen oder auch nur bei Risikokindern durchführt. Ist ein Neugeborenenhörscreening flächendeckend und qualitätskontrolliert, so bezeichnet man dies als „Universelles Neugeborenenhörscreening“ [96].

Die Notwendigkeit eines Hörscreenings bei allen Neugeborenen ist seit Jahren international unumstritten [34] und wurde von mehreren Fachgesellschaften empfohlen: 1993 vom Amerikanischen „National Institute of Health“ in seinem „Consensus Statement: early identification of hearing impairment in infants and young children“ [72], 1995 von der Österreichischen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie im „Millstätter Konzept“ [81], von der European Consensus Development Conference on Neonatal Hearing Screening 1998 im „European Consensus Statement on neonatal hearing screening“ [29], von der American Academy of Pediatrics 1999 in ihrer Veröffentlichung „Newborn and infant hearing loss: detection and intervention“ [2], ebenso vom amerikanischen „Joint Committee on Infant Hearing“ in den Position Statements von 1995 [42], 2000 [43] und 2007 [44] jeweils mit dem Titel: „Principels and guidelines for early hearing detection and intervention programs“.

Ein universelles Neugeborenenhörscreening wird als Vorsorgeuntersuchung seit Jahren in vielen Staaten der USA sowie in England, Österreich, Belgien und den Niederlanden routinemäßig und teilweise flächendeckend durchgeführt [33, 53, 96, 112].

In vielen deutschen Bundesländern gibt es inzwischen Kliniken und Arztpraxen, die ein solches Screening durchführen und die Daten der Kinder erfassen. In den folgenden Bundesländern haben sich universelle Neugeborenenhörscreenings etabliert [96]: Bayern (Bayerisches Hörscreeningzentrum im Universitätsklinikum Regensburg [75]), Berlin (Berliner Arbeitskreis für Hörscreening bei Neugeborenen [31]), Hamburg (Hamburger Arbeitskreis für Hörscreening bei Neugeborenen [59]), Schleswig-Holstein [96], Hannover [91], Hessen [76], Mecklenburg-Vorpommern [115], Saarland [83], Sachsen-Anhalt [91]. Schätzungsweise wurde vor der offiziellen Einführung des Hörscreenings in Deutschland an über achtzig Prozent der Geburtskliniken ein Hörscreening auf freiwilliger Basis durchgeführt [91].

Ein Universelles Neugeborenenhörscreening ist der effektivste Weg, um eine frühe Diagnose und Therapie einer angeborenen Hörstörung zu erreichen [36, 53, 77]. Dies konnte in Hessen daran gezeigt werden, dass 2005 das Durchschnittsalter bei Diagnose und Therapiebeginn einer Hörstörung der Kinder aus dem Neugeborenenhörscreening (3;1 und 3;5 Monaten) deutlich unterhalb des Durchschnittsalters der Kinder ohne Neugeborenenhörscreening (17;8 und 21;0 Monate) lag [40]. In ganz Deutschland lag das durchschnittliche Diagnosealter einer Hörstörung bei 39;0 Monaten [77].

Ziel dieser klinischen Studie war es, die Rahmenbedingungen für das Hörscreening bei Neugeborenen im Alltag einer nicht-universitären Entbindungsstation darzustellen und die auftretenden Probleme aufzuzeigen. Anamnestische Angaben, wie die Herkunft und Konsanguinität der Eltern, sowie Hörstörungen in der Verwandtschaft wurden näher betrachtet.

1.3 Anamnestische Erhebungen

Mit dem Neugeborenenhörscreening sollen möglichst viele Neugeborene mit möglichst aussagekräftigen Ergebnissen erreicht werden. Für diesen Zweck ist es notwendig, die Gründe zu hinterfragen, die die Erreichbarkeit der Neugeborenen und die Qualität der Messergebnisse einschränken. Derartige Gründe könnten sein: Ablehnende Haltung der Eltern gegenüber einer Untersuchung, Untersuchungsabbrüche durch die Eltern, Beeinflussung durch das Auftreten des Untersuchers, Unruhe der untersuchten Neugeborenen, Untersuchungszeitpunkt. Den beiden letzten Kriterien, die Beeinflussung der Untersuchung durch die Unruhe des zu untersuchenden Neugeborenen und durch den Untersuchungszeitpunkt, wurde in dieser Arbeit besondere Aufmerksamkeit geschenkt.

In dem 1973 von Biesalski, dem Mitbegründer der seit 1966 bestehenden „Arbeitsgemeinschaft deutschsprachiger Phoniater“, herausgegebenen Buch „Phoniatrie und Pädaudiologie“ [8] stellt Beckmann als mögliche Ursachen kindlicher Hörstörungen erbliche Schwerhörigkeit und Missbildung, sowie pränatale, perinatale und postnatale Einflüsse vor. Beckmann berichtete ebenfalls, dass in Familien mit sporadisch-rezessiven Schwerhörigkeiten eine gesteigerte Konsanguinität festgestellt wurde [8].

Um dieselbe Zeit, erstmalig 1972, stellte das „Joint Committee on Infant Hearing“ eine systematische Auflistung von Risikofaktoren für eine Hörstörung auf. Diese Auflistung wurde in den folgenden Jahren laufend erweitert und spezifiziert. Sie fand ihren aktuellen Abschluss im „Position Statement 2007“ [40].

In der vorliegenden Arbeit soll versucht werden, anhand der genannten Faktoren Kinder mit einem Risiko für eine Hörstörung aus dem Untersuchungskollektiv zu identifizieren. Insbesondere sollen durch eine Befragung der Eltern deren Herkunft, Hörstörungen in der Verwandtschaft und Konsanguinität der Eltern erhoben und als mögliche Risikofaktoren betrachtet werden.

2 Patienten und Methode

2.1 Studiendesign

2.1.1 Untersuchungszeitraum, Studienkollektiv und Methode

Im Düsseldorfer Marienhospital wurde in der Zeit von Anfang Mai 2000 bis Ende November 2001 in drei Zeitabschnitten ein Hörscreening durchgeführt. Die transitorisch evozierten otoakustischen Emissionen wurden dabei mit Hilfe eines Messgerätes vom Typ Echo-Screen® der Fischer Zoth GmbH (Germering) erfasst und ausgewertet [117].

Im ersten Zeitabschnitt führte Untersucherin A das Hörscreening durch, im zweiten und dritten Abschnitt Untersucherin B. Der erste Abschnitt dauerte vom 3. Mai 2000 bis zum 23. Juni 2000. Untersucherin B begann am 14. September 2000 und beendete das Hörscreening am 25. November 2001. Aufgrund technischer Probleme mussten die Untersuchungen vom 27. November 2000 bis zum 30. Januar 2001 unterbrochen werden.

Sämtliche Untersuchungen führte jeweils eine einzige nicht zum festen Klinikpersonal gehörende Untersucherin durch. Im Untersuchungszeitraum kamen im Marienhospital Düsseldorf 880 Kinder zur Welt; sie bildeten das Studienkollektiv.

2.1.2 Stufenplan der Untersuchungen

Für die Untersuchungen standen die Kinder und ihre Mütter von der Geburt bis zur Entlassung aus der Klinik zur Verfügung. Am Tag der Geburt, im klinischen Sprachgebrauch dem nullten Lebenstag, erfolgten zumeist keine Untersuchungen. Die Untersuchungen begannen frühestens am Tag nach der Geburt, dem ersten Lebenstag. Im Weiteren finden diese Begrifflichkeiten im Sinne des klinischen Sprachgebrauches Verwendung.

Nach komplikationslosen Geburten verließen die Mütter mit ihren Kindern die Klinik meist am vierten Lebenstag der Kinder. Bei Entbindungen mittels Kaiserschnitt dauerte der Klinikaufenthalt circa bis zum achten Lebenstag der Kinder.

Um die Anzahl der Klinikbesuche der externen Untersucherin gering zu halten und deren Effizienz zu steigern, wurden bei einem Hörscreeningstermin alle Neugeborenen, soweit sie noch nicht gescreent waren -mit Ausnahme der an diesem Tag geborenen Kinder- untersucht.

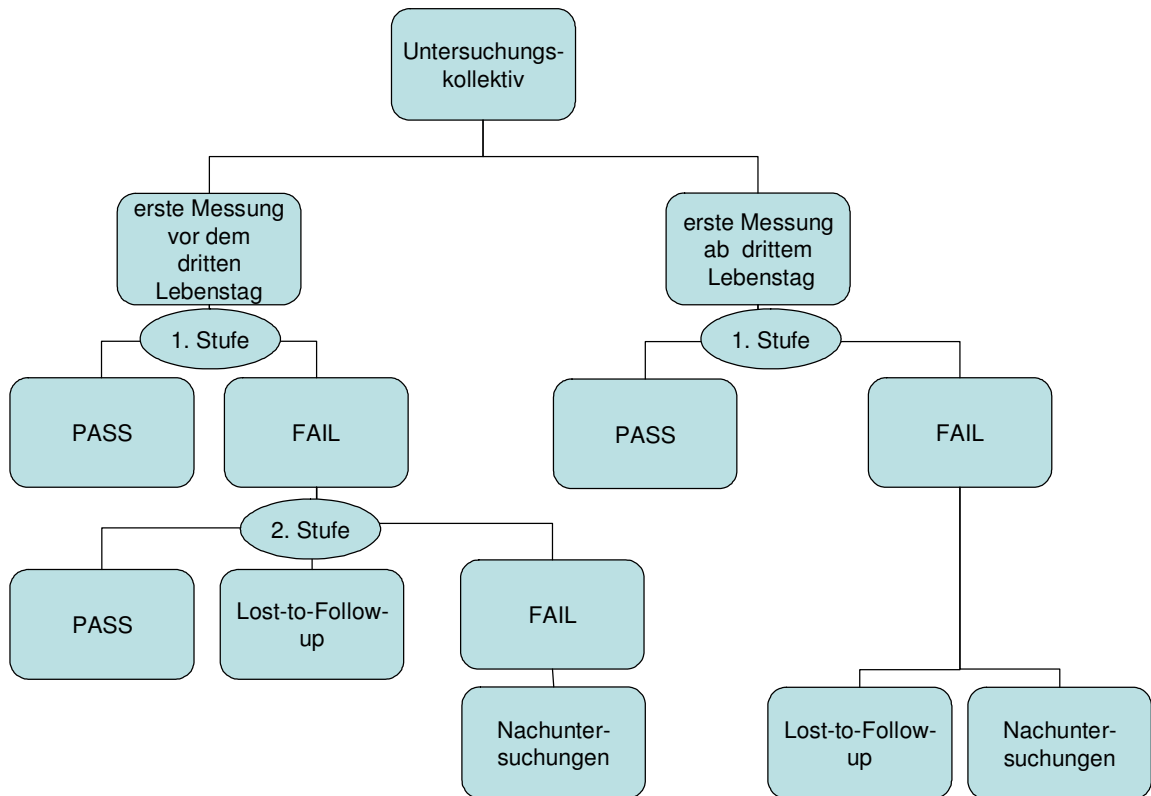
Die zweite gesetzlich empfohlene Vorsorgeuntersuchung (häufig als „U2“ bezeichnet) ist für den dritten bis fünften Lebenstag eines Kindes vorgesehen. Im klinischen Alltag des Marienhospitals Düsseldorf erfolgten diese Untersuchungen am dritten Lebenstag der Kinder. Fiel dieser Tag auf

einen Feier- oder Wochenendtag, wurde die Untersuchung am folgenden Werktag durchgeführt. Nach Durchführung der zweiten Vorsorgeuntersuchung verließen viele Mütter mit ihren Kindern die Klinik. Ein Hörscreeningtermin wurde angesetzt, wenn die zweite Vorsorgeuntersuchung bei einem Kind anstand, das zuvor noch nicht vom Hörscreening erfasst wurde.

Das Hörscreening wurde mit einem TEOAE–Screeninggerät durchgeführt, dabei wird mit den Begriffen „PASS“ oder „FAIL“ nur das bereits von dem Gerät automatisch ausgewertete Ergebnis angezeigt. Eine Anzeige der tatsächlich abgeleiteten TEOAE´s erfolgt nicht. Unter PASS wird ein unauffälliges Messergebnis verstanden, „FAIL“ dagegen beschreibt ein auffälliges Messergebnis. Bei jedem Kind wurden beide Ohren untersucht. Ein Ohr galt als unauffällig bei einmaliger Anzeige des Begriffes „PASS“. Nur bei einem „PASS“ beider Ohren hatte das Kind das Hörscreening bestanden. Im Falle eines angezeigten „FAIL“ wurde die Messung direkt wiederholt. Lautete das angezeigte Ergebnis dreimal in Folge „FAIL“, wurde das Messergebnis eines Ohres und damit das Ergebnis des Kindes für diese Stufe des Screenings als auffällig vermerkt. Die Definitionen der Begriffe „PASS“ und „FAIL“ sind dem technischen Anhang der Arbeit zu entnehmen (Abschnitt 7.5 „Beschreibung des Gerätes“).

Abb. 1 (folgend abgekürzt mit Abb.) skizziert den Ablauf der durchgeführten Studie. Die linke Hälfte veranschaulicht den Untersuchungsaufbau bei Neugeborenen, deren Hörvermögen vor dem dritten Lebenstag erstmalig getestet wurde. Diese Neugeborenen wurden in Form eines zweistufigen Schemas untersucht. Davon abweichend wurde bei erstmalig ab dem dritten Lebenstag getesteten Neugeborenen ein einstufiges Hörscreening durchgeführt, wie die rechte Hälfte der Abb. 1 zeigt.

Abb. 1: Stufenplan des Hörscreenings



Im Rahmen des Zweistufenschemas wurde bei einem „FAIL“ an mindestens einem Ohr die Untersuchung am folgenden Tag wiederholt. Ergab auch die Messung in der zweiten Stufe des Screenings ein „FAIL“, so wurden die betroffenen Kinder dem Selbständigen Funktionsbereich für Phoniatrie und Pädaudiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf zugewiesen. Bei einigen Kindern konnte die zweite Stufe des Hörscreenings nicht durchgeführt werden, da Mutter und Kind zuvor auf eigenen Wunsch vorzeitig entlassen wurden.

Am dritten Lebensstag oder später erstmals untersuchte Kinder wurden bei einem auffälligen Messergebnis (für mindestens ein Ohr) ohne ein zweites Screening zur weiteren Diagnostik an den Selbständigen Funktionsbereich für Phoniatrie und Pädaudiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf weitergeleitet.

Die „REFER-Rate“ entspricht dem prozentualen Anteil der Kinder mit einem auffälligen Hörscreeningergebnis bezogen auf die Gesamtheit aller untersuchten Kinder [40]. Sie kann für die unterschiedlichen Stufen eines Screenings jeweils separat angegeben werden.

Der prozentuale Anteil der Kinder, die keine definitive Abklärung eines auffälligen Hörscreenings erhalten, an der Gesamtheit aller Kinder, die die Klinik mit einem auffälligen Hörscreeningergebnis verlassen haben, entspricht der „Lost-to-Follow-Up-Rate“ [79].

Im Rahmen der Nachuntersuchungen im Selbständigen Funktionsbereich für Phoniatrie und Pädaudiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf wurden folgende diagnostische Verfahren angewandt:

- Ohrmikroskopie
- HNO-Spiegeluntersuchung
- Tympanogramm
- diagnostische OAE- und DPOAE-Untersuchung
- Freifeldaudiometrie
- ggf. BERA (bei Bedarf in Narkose)

Zur näheren Erläuterung der oben verwendeten Begriffe siehe in „Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde“ [88].

Der Untersuchungszeitpunkt orientierte sich am Tagesablauf der Mütter, deshalb wurden die Untersuchungen mit Rücksicht auf die Wöchnerinnen nicht vor 9.00 Uhr und nicht nach 21.00 Uhr durchgeführt. Auch die Zeit zwischen 10.30 Uhr und 11.00 Uhr war untersuchungsfrei, da die Mütter zu dieser Zeit an einem Kurs für Beckenbodengymnastik teilnahmen. Viele Mütter waren der deutschen Sprache nicht ausreichend mächtig. Deshalb richtete sich der Untersuchungszeitpunkt dieser Kinder nach der Anwesenheit eines Deutsch sprechenden Angehörigen.

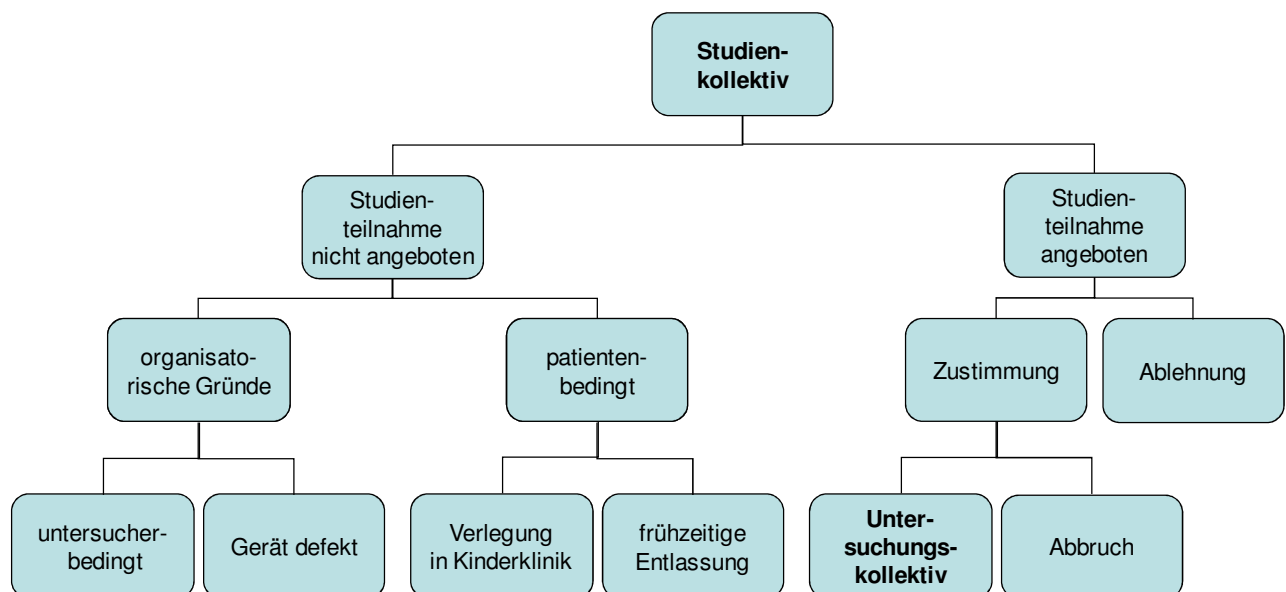
2.1.3 Studienteilnahme nicht angeboten

Im Rahmen unserer Studie wurde das Neugeborenenhörscreening in einer Geburtsklinik ohne angegliederte Kinderklinik durchgeführt. Abb. 2 zeigt die Entwicklung des Untersuchungskollektivs aus dem Studienkollektiv. Wichtigstes Kriterium für die Aufnahme eines Neugeborenen in das Untersuchungskollektiv war die Möglichkeit, den Eltern die Teilnahme an der Studie anzubieten. Dies war sowohl aus organisatorischen und technischen als auch aus patientenbedingten Gründen in einigen Fällen nicht möglich. Organisatorische Gründe führten zum Ausfall von Untersuchungen durch einen zeitweise aufgetretenen Defekt des Gerätes sowie durch Fehltage der Untersucherin bei Krankheit und Fortbildungsveranstaltungen. Sie liegen in dem Konzept einer einzigen, nur für die Untersuchungen in die Klinik kommenden Untersucherin, begründet. Die organisatorischen Gründe werden im weiteren Verlauf der Arbeit mit den Begriffen „defektes Gerät“ und „untersucherbedingt“ bezeichnet.

Waren Eltern mit ihrem Kind zum geplanten Untersuchungszeitpunkt nicht mehr in der stationären Behandlung des Marienhospitals Düsseldorf, so entfiel aus patientenbedingten Gründen die Teil-

nahme an der Studie. Zum einen wurden Kinder, die einer pädiatrischen Betreuung bedurften, in eine Kinderklinik verlegt; zum anderen verließen Mütter mit ihren Kindern vor dem routinemäßig geplanten Entlassungszeitpunkt auf eigenen Wunsch die Klinik. Diese beiden patientenbedingten Gründe werden im Weiteren mit „Verlegung in eine Kinderklinik“ und „frühzeitige Entlassung“ bezeichnet. Jedes Kind wurde nur einmal erfasst. Z.B. wurden alle im Zeitraum des Gerätedefekts geborenen Kinder in der Gruppe „Gerät defekt“ aufgeführt, auch wenn sie ebenfalls frühzeitig entlassen wurden. Als „frühzeitige Entlassung“ der Kinder definierten wir die Entlassung des Kindes vor dem dritten Lebenstag und vor Durchführung des Neugeborenenhörscreenings.

Abb. 2: Studienkollektiv



2.1.4 Studienteilnahme angeboten

Der prozentuale Anteil der Kinder am Studienkollektiv, denen die „Studienteilnahme angeboten“ werden konnte, entspricht der „Erfassungsrate“. Nach Aufklärung der Eltern über das Verfahren und die Durchführung der Untersuchung (wie im Abschnitt 2.2 „Information der Eltern“ beschrieben) konnten sich die Eltern für die „Zustimmung“ oder „Ablehnung“ der Studienteilnahme entscheiden. Im Verlauf der Untersuchung konnten die Eltern zu jedem Zeitpunkt ihre Zustimmung zu der Untersuchung und der Studienteilnahme zurückzuziehen. War dies vor dem Erreichen eines aussagekräftigen Ergebnisses für beide Ohren der Fall (z. B. bei starker Unruhe des Kindes), so wurde dies als „Abbruch“ bezeichnet. Nur wenn die Untersuchung bis zum Erhalt eines aussagekräftigen Ergebnisses durchgeführt wurde, erfolgte die Einordnung in das „Untersuchungskollektiv“.

2.2 Information der Eltern

Die Eltern der zu untersuchenden Kinder wurden vor der Untersuchung über das Testverfahren und seine Möglichkeiten der frühzeitigen Erkennung von Hörstörungen mit etwa folgendem Wortlaut informiert: „Bei der Untersuchung hört Ihr Kind über eine Sonde im äußeren Gehörgang einen bestimmten Ton. Die Schallwelle wandert durch das Mittel- in das Innenohr des Kindes. Dort reagieren die vorhandenen Sinneszellen auf den Ton und ziehen sich zusammen. Durch dieses Zusammenziehen produzieren die Sinneszellen selbst eine Schallwelle, die durch das Innen- und Mittelohr des Kindes zurück zum Gerät kommt und dort registriert wird. Das Messergebnis sagt uns, ob zum derzeitigen Zeitpunkt die Schalleitung durch das Ohr funktioniert und die Sinneszellen vorhanden und funktionsfähig sind.“

Nach mündlicher Zustimmung der anwesenden Erziehungsberechtigten wurden die Kinder untersucht. Fragen der Eltern wurden beantwortet. Auf Bedenken wurde eingegangen. Dabei wurde insbesondere darauf hingewiesen, dass im Fall eines auffälligen Ergebnisses das Angebot einer weitergehenden Diagnostik in der pädaudiologischen Abteilung des Universitätsklinikums Düsseldorf bestehe. Lehnten Erziehungsberechtigte die Untersuchung ab, wurde nach den Gründen gefragt und auf diese besonders eingegangen. Außerdem wurde den Eltern der Vorteil der Untersuchung für ihr Kind im Verhältnis zur geringen Belastung durch den kostenlosen Test dargestellt. Zögerlichen und besorgten Eltern wurde vorgeschlagen, jederzeit die Untersuchung abzubrechen, sollte ihnen die Belastung ihres Kindes zu hoch erscheinen.

Die Eltern wurden mündlich von dem Untersuchungsergebnis in Kenntnis gesetzt. Bei einem unauffälligen Messergebnis wurde den Eltern mitgeteilt, dass Schalleitung und Schallwahrnehmung der Ohren ihres Kindes zum Zeitpunkt der Untersuchung nachweisbar waren. In den übrigen Fällen wurden die Eltern an den Selbständigen Funktionsbereich für Phoniatrie und Pädaudiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf weitergeleitet.

2.3 Untersuchung

2.3.1 Vorbereitung

Die Untersuchungen erfolgten im Patientinnen-, Still- oder Neugeborenenzimmer. Die Lagerung des Kindes richtete sich nach seinem Wohlbefinden, unter der einzigen Voraussetzung, dass ein Ohr zugänglich sein musste. Die Kinder wurden im Bett, auf dem Arm oder auf dem Wickeltisch untersucht. Konnte bei einem schlafenden Kind ein Ohr erreicht werden, wurde das Kind so untersucht, wie es lag. Günstig waren vor allem diejenigen Körperhaltungen, in denen das Kind den Kopf möglichst wenig bewegen konnte. Bei sehr unruhigen Kindern wurde eine Beruhigung durch Saugen am Schnuller oder durch Trinken an der Mutterbrust erreicht. Meist waren die Kinder nach

einigen Zügen beruhigt. Ein weiterer Vorteil war die eingeschränkte Bewegungsfreiheit des Kopfes in dieser Position. Der Seitenwechsel bei der Untersuchung verlangte von den stillenden Müttern ein großes Maß an Flexibilität in Form eines erneuten Anlegens ihres Kindes an die andere Brust. In Zusammenarbeit mit einer kooperativen Betreuungsperson (meist ein Elternteil) ließ sich fast immer die für die Untersuchung notwendige Ruhephase des Kindes abpassen.

Beim liegenden Kind stellte sich die Seitenlagerung als die günstigste Position für eine Untersuchung heraus. Die Seitenlagerung wurde durch eine Rolle im Rücken des Kindes stabilisiert. Die Untersucherin stand dorsal des Kindes, das Gerät lag bei den Füßen des Kindes. Auf der ventralen Seite des Kindes konnte die anwesende Betreuungsperson stehen und es - falls notwendig - beruhigen.

2.3.2 Durchführung

Zur Untersuchung des Ohres hob die Untersucherin mit Daumen und Zeigefinger der linken Hand die Ohrmuschel des Kindes an und zog sie leicht in Richtung des Hinterkopfes. Damit wurde der normalerweise gewundene äußere Gehörgang für das Einführen der Sonde in eine gestreckte Position verbracht. Mit Daumen und Zeigefinger der rechten Hand führte die Untersucherin sodann die Sonde in den äußeren Gehörgang ein. Die restlichen Finger der rechten Hand fixierten die Position des kindlichen Kopfes und verhinderten auf diese Weise ein zu weites Verschieben der Gehörgangssonde in den Gehörgang. Unruhigen Kindern wurde mit Hilfe des Mittelfingers der rechten Hand die Stirn gestreichelt. Diese Bewegung beruhigte die Kinder oftmals. Bei ruhigem Kind und gut positionierter Sonde konnte nun die linke Hand gelöst werden, um das Messgerät zu bedienen. Ausführliche Informationen zu den technischen Details des Gerätes sind im Abschnitt 7.5 „Beschreibung des Gerätes“ im Anhang der Arbeit zu finden.

2.4 Datenerfassung

Die Daten über Hörstörungen von Familienangehörigen, Herkunftsländern der Eltern und eventuelle Konsanguinität der Eltern wurden anamnestisch erhoben. Insgesamt wurden 658 Elternpaare befragt. Die Differenz zwischen der Anzahl untersuchter Kinder und der Anzahl befragter Elternpaare entstand durch folgende Faktoren: Insgesamt sechs Zwillingspaare hatten jeweils nur ein Elternpaar; ein Elternpaar wurde nicht befragt, weil es seine Kinder, ein Zwillingsspaar, zur Adoption freigegeben hatte und in zwei Fällen konnte eine Befragung aus sprachlichen Gründen nicht durchgeführt werden.

Die übrigen zur Beschreibung des Untersuchungskollektivs verwendeten Daten stammen aus den von Hebammen und Neugeborenenenschwestern geführten Geburtenbüchern der Klinik. Einige dieser Daten wurden nicht für jedes Kind in den Geburtenbüchern festgehalten, weshalb die jeweils relevante Gesamtzahl angegeben wurde.

2.4.1 Anamnese

2.4.1.1 Anamnese durch Elternbefragung

Im Anschluss an die Untersuchung wurden von dem Elternpaar folgende Daten erfragt und diese im Untersuchungsbogen dokumentiert:

- Vor- und Nachname des Kindes
- Geburtsdatum des Kindes
- Herkunft von Mutter und Vater
- Konsanguinität der Eltern
- Hörstörungen in der Familie
- Schwangerschaftsrisiken

Im Gespräch wurden die Fragen immer an mindestens eine anwesende erziehungsberechtigte Person gerichtet. Dies waren entweder Mutter oder Vater oder auch beide zusammen. Es wurde nicht im Detail festgehalten, welches Elternteil befragt wurde. Unabhängig davon, ob Mutter oder Vater, alleine oder gemeinsam, befragt wurden, werden in diesem Zusammenhang im Weiteren immer die Begriffe „Eltern“ oder „Elternpaar“ Verwendung finden.

Bei ausländischen Elternpaaren fungierten bei Bedarf andere Familienmitglieder oder die Zimmernachbarin als Dolmetscher. Wurde die Frage nach Konsanguinität bejaht, so wurde das genaue Verwandtschaftsverhältnis des Elternpaares erfragt.

Zur besseren Übersicht über die Herkunftsländer der Eltern wurden Ländergruppen nach Kontinenten gebildet. Die beiden häufigsten Herkunftsländer Deutschland und Türkei stellen eigene Gruppen dar. Der übrige Kontinent Europa wurde mit dem Zusatz „restliches“ gekennzeichnet. Die kontinentübergreifenden Länder Kasachstan und Russland wurden dem Kontinent zugeordnet, indem die Mehrheit der Bevölkerung lebt. Demnach wurde Kasachstan Asien und Russland Europa zugeordnet.

Sofern die Frage nach einer Hörstörung in der Familie mit „ja“ beantwortet wurde, folgten weitere Fragen zu Verwandtschaftsverhältnis, Ätiologie, Manifestationsalter und Ausprägung der Hörstörung der betroffenen Person.

2.4.1.2 Datenerfassung mit Hilfe von Krankenhausunterlagen

Nach Abschluss der Untersuchung und der Befragung wurden folgende Daten aus Patientenakten und Geburtenbüchern (des Kreißaals und des Neugeborenenzimmers) festgehalten:

- Geburtsmodus und eventuell aufgetretene Komplikationen
- Schwangerschaftsdauer

- Apgar-Werte
- pH-Wert des arteriellen Nabelschnurblutes
- Gewicht und Größe des Kindes bei Geburt
- Zeitpunkt der Entlassung

Die Mütter der Kinder unseres Studienkollektivs wurden entweder mittels Spontangeburt, mittels vaginaloperativer Entbindung oder mittels Sectio caesarea entbunden. Wir definieren den Begriff „Spontangeburt“ in Anlehnung an die Verwendung des Begriffes durch die Kliniker, als eine Geburt, die ohne vaginaloperative Unterstützung und ohne operative Schnittentbindung (des Weiteren mit „Sectio caesarea“ bezeichnet) über den von der Natur vorgegebenen Weg erfolgt. Unter dem Begriff „vaginaloperative Entbindung“ werden die „Vakuumextraktion“ (allgemein bekannt als Saugglockengeburt) und die „Forcepesextraktion“ (bekannt als Zangengeburt) zusammengefasst. Andere Beeinflussungen des Geburtsverlaufes z. B. medikamentöser Art sind bei allen Formen der oben genannten Entbindungsarten möglich.

2.4.2 Messergebnisse

Folgende im Rahmen des TEOAE-Screenings erhobene Daten wurden für jedes gemessene Ohr festgehalten:

- Ergebnis der Messung (auffällig/unauffällig)
- Artefaktrate
- Stimulusrate

Der prozentuale Anteil der Messzyklen mit einem zu hohen Störgeräuschpegel an der Gesamtzahl der gemessenen Messzyklen entspricht der „Artefaktrate“ [115]. Die „Stimulusrate“ gibt die prozentuale Abweichung der Stabilität im Verlauf der Messung von der in der Kalibrierungsphase gemessenen Vergleichskurve an [115]. Weitere Details zu diesem Thema finden sich im Abschnitt 7.5 „Beschreibung des Gerätes“.

Während der Untersuchung der ersten 387 Kinder gewann die Untersucherin den subjektiven Eindruck, die Messung dauere bei unruhigen Kindern länger. Für die restlichen 280 untersuchten Kinder wurde deshalb die Messdauer pro Untersuchung zusätzlich festgehalten. Ebenfalls wurde ein „Vigilanz-Score“ definiert, um den Wachheitsgrad der Kinder bei der Untersuchung festzuhalten:

- Score 1: für die gesamte Dauer der Untersuchung schlafendes Kind
- Score 2: nicht für die gesamte Dauer der Untersuchung schlafendes, dabei aber ruhiges Kind

- Score 3: nicht für die gesamte Dauer der Untersuchung schlafendes Kind, zu einem Zeitpunkt der Untersuchung unruhig und / oder saugend
- Score 4: nicht für die gesamte Dauer der Untersuchung schlafendes Kind, zu einem Zeitpunkt der Untersuchung schreiendes Kind

Im Verlauf der Studie entstand der subjektive Eindruck, das Auftreten der Untersucherin beeinflusse die Eltern in ihrer Entscheidung über die Studienteilnahme ihrer Kinder. Deshalb trug die Untersucherin ab dem 1. Juni 2001 einen Arztkittel des Universitätsklinikums Düsseldorf (im Weiteren als Arztkittel bezeichnet) über ihrer zivilen Kleidung.

2.5 Statistische Auswertungsmethoden

Die Ergebnisse des Hörscreenings, der anamnestischen Befragungen und der Datenerhebung aus den Krankenhausunterlagen wurden in einer Access-Datenbank (Firma Microsoft) abgelegt und die weiteren Auswertungen mit Hilfe des Statistikprogramms SPSS 12.0 (Firma SPSS) vorgenommen. Diagramme wurden mit den Softwareprogrammen Excel und Power Point (Firma Microsoft) erstellt.

Für die Auswertung der erhobenen Daten fanden folgende statistische Verfahren Verwendung [60, 111]: Berechnung von Mittelwerten, Standardabweichungen und Range (Differenz zwischen Minimal- und Maximalwerten). Bei Datengruppen mit einer großen Spanne zwischen Minimum und Maximum, d.h. mit „Ausreißern“, erschien es sinnvoll, zusätzlich den Median der Stichprobe anzugeben. Dies war der Fall beim Entlassungs- und Untersuchungsalter der Kinder, beim Alter der Erstmanifestation der Hörstörung eines Verwandten, bei Artefakt- und Stimulusrate, sowie bei der Messdauer.

Zum Vergleich von Mittelwerten wurden Varianzanalysen durchgeführt (T-Test oder ANOVA) [108], z. B. beim Vergleich der Mittelwerte des Entlassungsalters in Abhängigkeit vom Geburtsmodus. Die jeweiligen Hypothesen wurden statistisch mit Vierfeldertafeln anhand des exakten Tests nach Fisher überprüft [111]. Bei mehrdimensionalen Variablen wurde der Pearson-Chi-Quadrat-Test verwendet [111].

Das Signifikanzniveau gibt die Irrtumswahrscheinlichkeit an [37]. Für die vorliegende Arbeit wurde ein Signifikanzniveau von 5 % festgelegt. Ein statistisch signifikantes Ergebnis liegt somit vor, wenn die Irrtumswahrscheinlichkeit p kleiner oder gleich 5 % ist ($p \leq 0,05$). Ist die Irrtumswahrscheinlichkeit p größer als 5 % ($p > 0,05$), wird von einem nicht signifikanten Ergebnis ausgegangen.

Mittels nicht parametrischer Tests (Binominalverteilung) [108, 111] und Sequenzanalysen [108, 111] wurde die Zufälligkeit und Gleichverteilung des als erstes untersuchten Ohres (linkes oder rechtes Ohr) statistisch überprüft.

3 Ergebnisse

3.1 Entwicklung des Untersuchungskollektivs

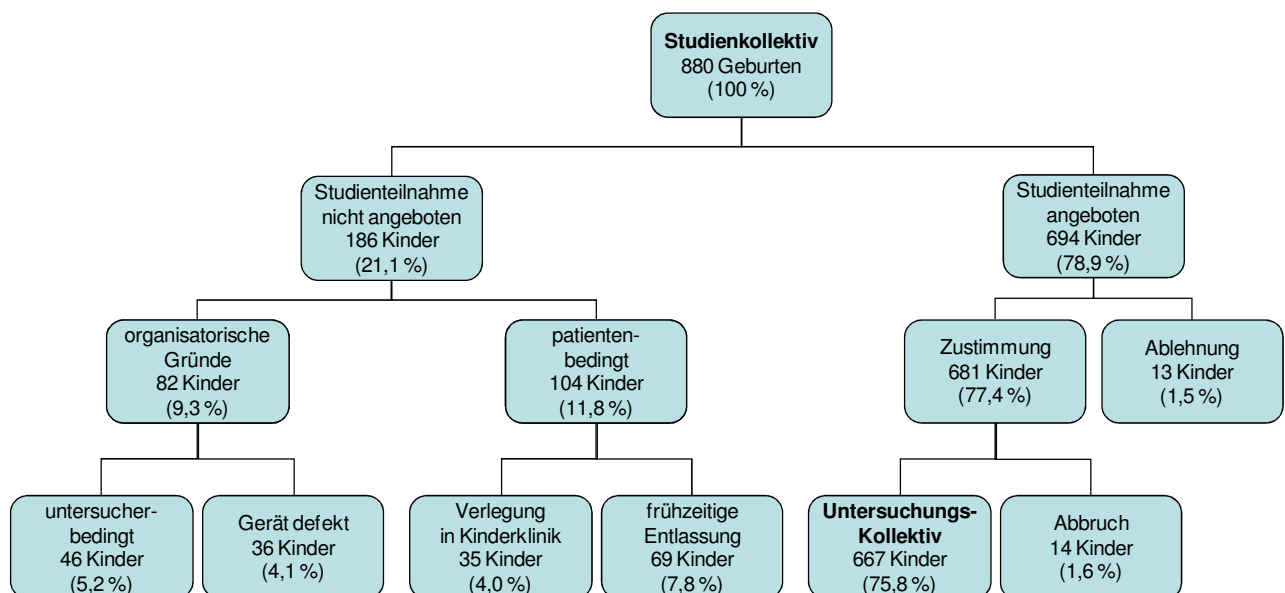
Zum Studienkollektiv (s. Abb. 3) gehörten alle während des Untersuchungszeitraumes im Marienhospital Düsseldorf geborenen 880 Kinder. Voraussetzung für die Studienteilnahme war der stationäre Aufenthalt im Marienhospital Düsseldorf.

Den Eltern von 21,1 % der Kinder (186 von 880 Kindern) konnte die Teilnahme an der Studie nicht angeboten werden. Dies beruhte in 9,3 % (82 von 880 Kindern) auf organisatorischen Gründen, wobei in 5,2 % (46 von 880 Kindern) „untersucherbedingte Gründe“ vorlagen und in 4,1 % (36 von 880 Kindern) das „Gerät defekt“ war. In 11,8 % (104 von 880 Kindern) verhinderten „patientenbedingte Gründe“ die Teilnahme an der Studie, dabei kamen die „Verlegung in eine Kinderklinik“ mit 4,0 % (35 von 880 Kindern) und die „frühzeitige Entlassung“ mit einer Häufigkeit von 7,8 % (69 von 880 Kindern) vor (s. Abschnitt 2.1.3 „Studienteilnahme nicht angeboten“ und 2.1.4 „Studienteilnahme angeboten“).

78,9 % der Eltern des Studienkollektivs (694 von 880 Kindern) konnte die Teilnahme an der Studie angeboten werden; 77,4 % stimmten der Studienteilnahme zu (681 von 880 Kindern); 1,5 % lehnten die Studienteilnahme ab (13 von 880 Kindern).

Bei 1,6 % des Studienkollektivs (14 von 880 Kindern) kam es trotz vorheriger Zustimmung der Eltern zu einem „Untersuchungsabbruch“, d.h. die Kinder wurden unvollständig untersucht. Somit wurden 75,8 % (667 von 880 Kindern) vollständig untersucht. Diese 667 vollständig untersuchten Kinder bildeten das Untersuchungskollektiv.

Abb. 3: Entwicklung vom Studienkollektiv zum Untersuchungskollektiv (N = 880)



3.1.1 Aufenthaltsdauer in der Geburtsklinik

Solange sich die Kinder in der Geburtsklinik aufhalten, werden sie als stationäre Kinder bezeichnet. Der Anteil stationärer Kinder sank kontinuierlich mit zunehmendem Lebensalter der Neugeborenen (s. Abb. 4). Am Tag der Geburt haben 6,4 % der Neugeborenen die Klinik aufgrund der „Verlegung in eine Kinderklinik“ (32 von 880 Kindern) oder einer „frühzeitigen Entlassung“ (22 von 880 Kindern) verlassen. Bis zum ersten Tag nach der Geburt hatte sich der Anteil stationärer Neugeborener auf 91,4 % (804 von 880 Kindern) vermindert. Am dritten Tag nach der Geburt (dem Hauptuntersuchungstag) waren 76,9 % (677 von 880 Kindern) der Kinder stationär. Die weitere prozentuale Entwicklung des Anteils stationärer Kinder bis zum zwölften Lebenstag ist aus Abb. 4 ersichtlich.

Abb. 4: Entwicklung des prozentualen Anteils stationärer Kinder nach Geburt (N = 880)

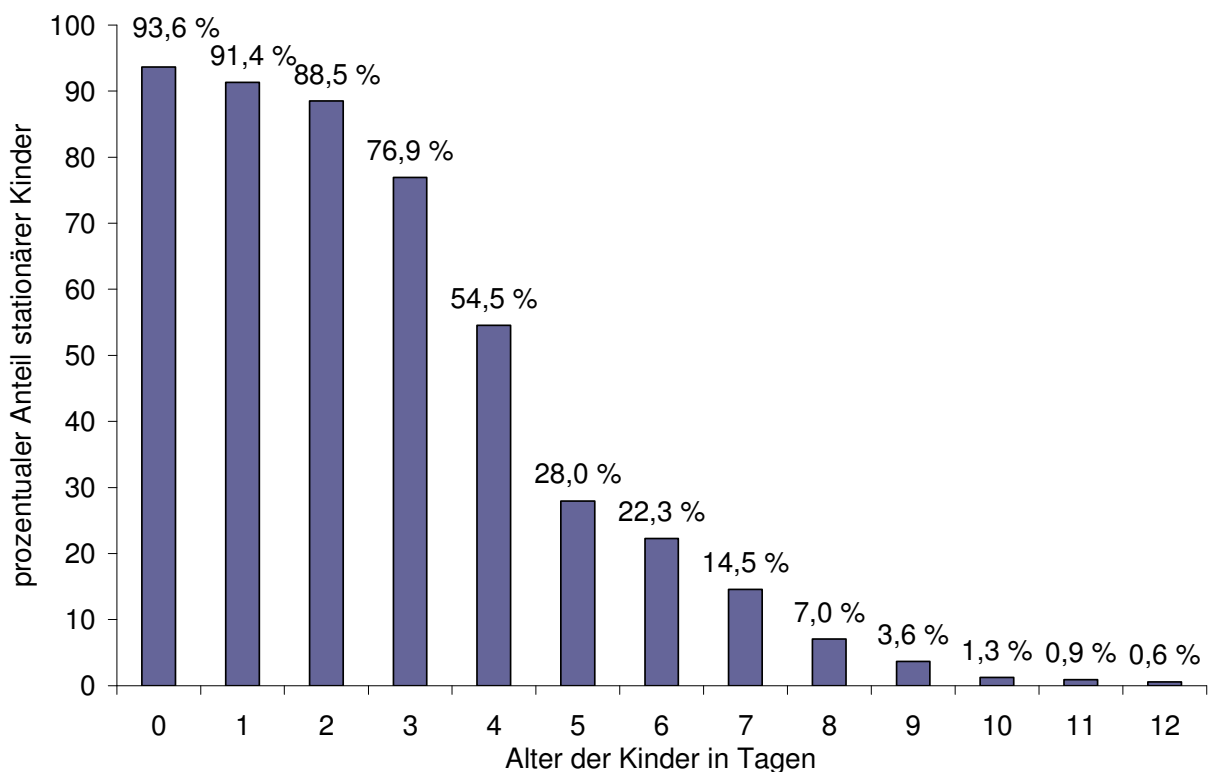


Tabelle (im Folgenden abgekürzt mit Tab.) I zeigt: In der Gruppe „Studienteilnahme angeboten“ (N = 694) lag der Mittelwert des Entlassungsalters der Kinder bei $5,5 \pm 2,0$ Tagen. Im Vergleich dazu zeigte sich in der Gruppe „Studienteilnahme nicht angeboten“ (N = 186) ein mittleres Entlassungsalters von $2,5 \pm 2,3$ Tagen. Nach Überprüfung mit Hilfe des Pearson-Chi-Quadrat-Tests ($p = 0,0001$) war der Unterschied des Entlassungsalters statistisch signifikant. Kinder, denen die Studienteilnahme nicht angeboten werden konnte, wurden somit deutlich früher entlassen oder verlegt als die Kinder, deren Eltern die Studienteilnahme angeboten werden konnte.

Tab. I: Alter der Kinder (in Tagen) bei Entlassung bzw. Verlegung aus der Geburtsklinik unterteilt nach Möglichkeit des Angebotes zur Studienteilnahme

	Studie angeboten	Studie nicht angeboten	gesamt
N	694	186	880
Mittelwert	5,5 ± 2,0	2,5 ± 2,3	4,8 ± 2,4
Median	5	3	5
Range	1 – 15	0 – 10	0 -10

p = 0,0001 (Pearson-Chi-Quadrat-Test)

Eine Übersicht über das Entlassungs- bzw. Verlegungsalter, wenn aus „patientenbedingten“ Gründen die „Studienteilnahme nicht angeboten“ werden konnte zeigt Tab. II. Es stellt sich die Frage, ob ein Zusammenhang zwischen Entlassungsalter und der Ursache, weshalb eine Teilnahme an der Studie nicht möglich war, besteht. Bei den Kindern, denen aufgrund einer „frühzeitigen Entlassung“ die „Studienteilnahme nicht angeboten“ werden konnte (N = 69), lag der Mittelwert des Entlassungsalters der Kinder bei 1,4 ± 1,2 Tagen. Wurde die „Studienteilnahme nicht angeboten“ aufgrund einer „Verlegung in die Kinderklinik“ (N = 35), dann lag der Mittelwert des Entlassungsalters der Kinder bei 0,1 ± 0,4 Tagen.

Tab. II: Entlassungs- bzw. Verlegungsalter (in Tagen) der Untergruppe „patientenbedingt“ „Studienteilnahme nicht angeboten“

	frühzeitige Entlassung	Verlegung in Kinderklinik	gesamt
N	69	35	104
Mittelwert	1,4 ± 1,2	0,1 ± 0,4	1,0 ± 1,2
Median	1	0	0
Range	0 – 3	0 – 2	0 - 3

Tab. III zeigt einen Vergleich des Entlassungsalters der frühzeitig entlassenen und verlegten Kinder: In der Gruppe „frühzeitige Entlassung“ sind 22 Kinder am Tag der Geburt, 16 am ersten Lebenstag und 13 am zweiten Lebenstag frühzeitig auf Wunsch zusammen mit der Mutter entlassen worden. „Frühzeitige Entlassungen“ traten auch am dritten Tag nach der Geburt auf, wenn Mutter und Kind direkt nach der zweiten Vorsorgeuntersuchung (U2), aber noch vor dem für diesen Tag geplanten Hörscreening, nach Hause gegangen waren. Dies trat insgesamt 18-mal auf. Von insgesamt 35 in die Kinderklinik verlegten Kindern wurden 32 Kinder am Tag der Geburt, zwei am ersten Lebenstag und ein Kind am zweiten Tag nach der Geburt verlegt. Mit Hilfe eines Pearson-Chi-Quadrat-Test, konnte ein statistisch signifikanter Unterschied der Mittelwerte des Entlas-

sungsalters in den beiden Gruppen gezeigt werden ($p = 0,0001$). Wurde die „Studienteilnahme nicht angeboten“, so war das durchschnittliche Alter mit dem die Kinder in die Kinderklinik verlegt wurden statistisch niedriger, als das durchschnittliche Alter mit dem die Kinder frühzeitig entlassen wurden. Verlegungen fanden meist kurzfristig postpartal statt (91,4 % am Tag der Geburt).

Tab. III: Alter der Kinder bei „frühzeitiger Entlassung“ und „Verlegung in die Kinderklinik“

	0 Tage	1 Tag	2 Tage	3 Tage	≥ 4 Tage	gesamt
frühzeitige Entlassung	22	16	13	18	0	69
Verlegung in Kinderklinik	32	2	1	0	0	35
gesamt	44	18	14	108	0	104

$p = 0,0001$ (Pearson-Chi-Quadrat-Test)

Von 880 Kindern wurden 66,1 % spontan (582 von 880 Kindern), 10,5 % mittels Vakuumentraktion (92 von 880 Kindern) und 23,4 % mittels Sectio caesarea (206 von 880 Kindern) geboren.

Eine vergleichende Darstellung des Entlassungs- bzw. Verlegungsalters unterteilt nach dem Geburtsmodus zeigt Tab. IV. Unter den spontan geborenen Kindern lag der Mittelwert des Entlassungsalters bei $4,1 \pm 1,8$ Tagen nach der Geburt ($N = 582$). Bei den mittels Vakuumentraktion geborenen Kindern lag der Mittelwert des Entlassungsalters bei $4,6 \pm 1,7$ Tagen ($N = 92$). In der Gruppe mittels Sectio caesarea entbundener Kinder lag der Mittelwert des Entlassungsalters bei $7,0 \pm 3,0$ Tagen nach Geburt ($N = 206$). Der Unterschied der Mittelwerte des Entlassungsalters in Abhängigkeit vom Geburtsmodus zeigte sich im Vergleich Spontangeburt vs. Vakuumentraktion in der Varianzanalyse als statistisch nicht signifikant ($p = 0,076$). Bei dem Vergleich des Entlassungsalters zwischen den spontan geborenen und den mittels Vakuumentraktion geborenen Kindern jeweils mit denen, die per Sectio caesarea geboren wurden, zeigten sich signifikante Unterschiede in der Varianzanalyse (jeweils $p = 0,0001$).

Tab. IV Alter der Kinder (in Tagen) bei der Entlassung bzw. Verlegung aus der Geburtsklinik aufgeteilt nach dem Geburtsmodus

	Spontangeburt	Vakuumentraktion	Sectio caesarea	gesamt
N	582	92	206	880
Mittelwert	$4,1 \pm 1,8$	$4,6 \pm 1,7$	$7,0 \pm 3,0$	$4,8 \pm 2,4$
Median	4	5	8	5
Range	0 – 14	0 - 10	0 – 15	0 - 15

Insgesamt konnte von 880 Elternpaaren 694 die Teilnahme an der Studie angeboten werden, bei den übrigen 186 Eltern war dies nicht möglich (s. Abb. 3). Es stellte sich die Frage, ob ein Zusammenhang zwischen dem Geburtsmodus und der Tatsache, ob im Rahmen der Studie den Eltern die Studienteilnahme angeboten wurde, besteht. Zur Überprüfung dieser Fragestellung wurde aufgrund einer Vierfeldertafel (s. Tab. V) ein exakter Test nach Fisher durchgeführt. Die exakte Signifikanz lag bei $p = 0,33$ ($N = 880$). Der Geburtsmodus hatte somit keinen Einfluss darauf, ob den Eltern die Studienteilnahme angeboten wurde oder nicht.

Tab. V: Studienteilnahme angeboten vs. Studienteilnahme nicht angeboten in Abhängigkeit vom Geburtsmodus

	Studienteilnahme Angeboten	Studienteilnahme nicht angeboten	gesamt
vaginale Geburt	526	148	674
Sectio caesarea	168	38	206
gesamt	694	186	880

$p = 0,33$ (exakter Test nach Fisher)

Tab. VI zeigt die Gegenüberstellung der Geburtsmodi „vaginale Geburt“ und „Sectio caesarea“ in den Gruppen „frühzeitige Entlassung“ und „Verlegung in die Kinderklinik“. Die Entbindungen der 69 Kinder in der Gruppe „frühzeitige Entlassung“ erfolgten zu 98,6 % vaginal (68 von 69 Kindern) und zu 1,4 % mittels Sectio caesarea (1 von 69 Kindern). In der Gruppe „Verlegung in die Kinderklinik“ befanden sich 35 Kinder. Von diesen Kindern kamen 45,7 % vaginal (16 von 35 Kindern) und 54,3 % mittels Sectio caesarea (19 von 35 Kindern) zur Welt. Nach Überprüfung mittels des exakten Tests nach Fisher war dieser Zusammenhang statistisch mit $p = 0,0001$ signifikant. Die in die Kinderklinik verlegten Kinder sind häufiger per Sectio caesarea zur Welt gekommen als die frühzeitig entlassenen Kinder, welche überwiegend auf vaginalem Wege geboren wurden.

Tab. VI: „Frühzeitige Entlassung“ vs. „Verlegung in die Kinderklinik“ in Abhängigkeit vom Geburtsmodus (vaginale Geburt vs. Sectio caesarea)

	frühzeitige Entlassung	Verlegung in Kinderklinik	gesamt
vaginale Geburt	68	16	84
Sectio caesarea	1	19	20
gesamt	69	35	104

$p = 0,0001$ (exakter Test nach Fisher)

3.1.2 Angebot der Studienteilnahme

694 Eltern wurde die „Studienteilnahme angeboten“ davon gaben 681 ihre Zustimmung zur Studienteilnahme und 13 lehnten die Studienteilnahme ab (s. Abb. 3).

3.1.2.1 Ablehnung

Im Aufklärungsgespräch mit den Eltern der Neugeborenen über das Hörscreening traten folgende Fragen und Bemerkungen von Seiten der Eltern wiederholt auf: „Wie funktioniert die Untersuchung?“, „Das ist doch bei so einem kleinen Kind nicht möglich!“, „Das macht doch der Kinderarzt!“, „Belastet das mein Kind nicht zu sehr?“, „Ist das Geräusch nicht zu laut für mein Kind?“.

Acht der 13 die Untersuchung ablehnenden Elternpaare erkannten nicht die Notwendigkeit dieser Untersuchung zum angebotenen Zeitpunkt. Sie verwiesen auf die späteren Untersuchungen durch den Kinderarzt. In drei Fällen wollten die Mütter ihre Zustimmung zur Studienteilnahme nicht ohne Rücksprache mit dem Vater des Kindes geben. In zwei Fällen war es aus sprachlichen Gründen, trotz Einschalten eines Dolmetschers, nicht möglich, der Mutter die Untersuchung zu erklären.

Wie Tab. VII zeigt, lehnten die Eltern von zwölf weiblichen und einem männlichen Neugeborenen die Teilnahme an der Studie ab. Im Vergleich dazu stimmten die Eltern von 320 weiblichen und 361 männlichen Neugeborenen (insgesamt von 681 Kindern) der Untersuchung zu. Es stellt sich die Frage, ob ein Zusammenhang zwischen dem Geschlecht des Kindes und der Entscheidung der Eltern, der Studie zuzustimmen oder diese abzulehnen, besteht. Zur Überprüfung dieses Zusammenhangs wurde aufgrund einer Vierfeldertafel (s. Tab. VII) ein exakter Test nach Fisher durchgeführt. Die exakte Signifikanz lag bei $p = 0,01$ ($N = 694$). Aufgrund der vorliegenden Zahlen besteht somit ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen dem Geschlecht des Neugeborenen und der Entscheidung der Eltern, die Untersuchung abzulehnen.

Tab. VII: Studienteilnahme nach dem Geschlecht des Kindes

	Zustimmung	Ablehnung	gesamt
weiblich	320	12	332
männlich	361	1	362
gesamt	681	13	694

$p = 0,01$ (exakter Test nach Fisher)

3.1.2.2 Arztkittel

14 Kinder wurden „unvollständig untersucht“, weil die Eltern die Untersuchung ihres Kindes vor Erhalt eines aussagekräftigen Ergebnisses abgebrochen haben. 667 von 694 Kindern wurden

„vollständig untersucht“ (s. Abb. 3). Bei der Untersucherin entstand der Eindruck, dass in der Mehrzahl der Untersuchungsabbrüche Eltern die Untersuchung ihres Kindes dann vorzeitig beendeten, wenn sich diese aufgrund der Unruhe eines Kindes als besonders langwierig darstellte. Ein weiterer Teil der Eltern schien die Untersuchung als zu belastend für ihr Kind oder sich selbst zu empfinden.

In Tab. VIII ist dargestellt, dass die Anzahl „vollständig untersuchter“ Kinder bei den Untersuchungen „ohne Arztkittel“ bei 380 von 392 Kindern und „mit Arztkittel“ bei 287 von 289 Kindern lag. „Unvollständig untersucht“ wurden zwölf von 392 Kindern „ohne Arztkittel“ und zwei von 289 Kindern „mit Arztkittel“. Es stellte sich die Frage, ob zwischen dem Tragen eines Arztkittels der Untersucherin und der Entscheidung der Eltern, ihr Kind vollständig untersuchen zu lassen oder die Untersuchung vorzeitig abubrechen, ein Zusammenhang besteht. Zur Überprüfung dieser Frage wurde aufgrund einer Vierfeldertafel (siehe Tab. VIII) ein exakter Test nach Fisher durchgeführt. Die exakte Signifikanz lag bei $p = 0,025$ ($N = 681$). Somit besteht statistisch ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Tragen oder Nicht-Tragen eines Arztkittels der Untersucherin und der Entscheidung der Eltern, ihr Kind vollständig untersuchen zu lassen oder die Untersuchung vorzeitig abubrechen.

Tab. VIII: Vollständigkeit der Untersuchung vs. Tragen des Arztkittels

	Unvollständig Untersucht	vollständig Untersucht	gesamt
ohne Arztkittel	12	380	392
mit Arztkittel	2	287	289
gesamt	14	667	681

$p = 0,025$ (exakter Test nach Fisher)

3.2 Untersuchungskollektiv

Das Untersuchungskollektiv umfasst alle Kinder, bei denen das erste Hörscreening bis zum Erhalt eines aussagekräftigen Ergebnisses für beide Ohren durchgeführt wurde. Es bestand aus insgesamt 667 Kindern. Für eine nähere Beschreibung, wie die Daten aus den Geburtenbüchern der Klinik und durch Befragung der Eltern erfasst wurden, siehe Kapitel 2.4. „Datenerfassung“.

3.2.1 Charakteristika des Untersuchungskollektivs

Im Untersuchungskollektiv (667 Kinder) waren 353 männliche und 314 weibliche Neugeborene. Von den 667 Kindern wurden 437 spontan, 67 mittels Vakuumextraktion, 163 mittels Sectio caesarea und kein Kind mittels Forcepsextraktion geboren.

Angaben zur Schwangerschaftsdauer der 667 Kinder unseres Untersuchungskollektivs fanden sich in den Geburtenbüchern für 656 Kinder. Die Kinder des Untersuchungskollektivs wurden nach Schwangerschaftsdauern von abgeschlossenen 36 bis 43 ($\bar{X} = 40 \pm 1,4$) Wochen entbunden.

Bezüglich des Geburtsgewichtes der 667 Kinder lagen in den Geburtenbüchern die Daten von 666 Kindern vor. Die Kinder wogen 2005 bis 5260 g ($\bar{X} = 3.433,2 \text{ g} \pm 472,5 \text{ g}$). Bei der Körpergröße (hier waren die Daten von 666 Kindern im Geburtenbuch vorhanden) maßen die Kinder 40 bis 58 cm ($\bar{X} = 51 \text{ cm} \pm 2 \text{ cm}$).

Die Apgar-Werte waren für alle 667 Kinder des Untersuchungskollektivs in den Geburtenbüchern festgehalten. Für die Mittelwerte der Apgar-Werte der 667 Kinder des Untersuchungskollektivs errechneten sich folgende Werte: „Ein-Minuten-Apgar“ $\bar{X} = 8,9 \pm 0,5$, „fünf-Minuten-Apgar“ $\bar{X} = 10,0 \pm 0,4$, „zehn-Minuten-Apgar“ $\bar{X} = 10,0 \pm 0,4$. Ein einziges Kind wurde mit Apgar-Werten von 3 / 5 / 8 Punkten beurteilt, was jeweils dem Minimalwert entsprach. Als Maximalwert wurde zu jedem Beurteilungszeitpunkt (eine, fünf und zehn Minuten post partum) der höchstmögliche Punktwert zehn erreicht.

Der pH-Wert des arteriellen Nabelschnurblutes war von allen 667 Kindern, der pH-Wert des venösen Nabelschnurblutes von 657 Kindern in den Geburtenbüchern festgehalten. Die pH-Werte des arteriellen Nabelschnurblutes der 667 Kinder lagen zwischen 7,04 und 7,51 ($\bar{X} = 7,30 \pm 0,05$). Die venösen Nabelschnurblut-pH-Werte von 657 Kindern rangierten von 7,20 bis 7,55 ($\bar{X} = 7,36 \pm 0,54$).

Tab. IX: Charakteristika des Untersuchungskollektivs

	Schwangerschaftswoche	Geburtsgewicht	Größe bei Geburt
N	656	666	667
Mittelwert	$40 \pm 1,4$	$3.433,2 \pm 472,5 \text{ g}$	$51 \pm 2 \text{ cm}$
Range	36 – 43	2005 – 5260 g	40 - 58 cm
	Apgar-Werte nach 1 / 5 / 10 Minuten	pH-Wert Nabel- schnurblut arteriell	pH-Wert Nabelschnur- blut venös
N	667	667	657
Mittelwert	$8,9 / 10 / 10 \pm 0,5 / 0,4 / 0,5$	$7,30 \pm 0,05$	$7,36 \pm 0,54$
Range	1 / 5 / 10 - 10 / 10 / 10	7,04 - 7,51	7,20 - 7,55

3.3 Risikofaktoren für eine Hörstörung

Insgesamt hatten 20 von 667 Kindern (s. Abb. 5) einen Risikofaktor für eine Hörstörung nach der Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“. Das entspricht drei Prozent der Kinder unseres Untersuchungskollektivs. Die detaillierte Aufteilung der Risikofaktoren zeigt

Abb. 6: Familienangehörige mit einer angeborenen Hörstörung (18-mal), Craniofaziale Anomalie (einmal), Stigmata eines mit Schwerhörigkeit assoziierten Syndroms (einmal). In keinem Fall traf für ein Kind mehr als einer dieser Risikofaktoren zu. Unter den Kindern, auf die der Risikofaktor angeborene familiäre Hörstörung zutraf, hatten 16 Kinder einen Angehörigen mit einer Hörstörung und jeweils ein Kind hatte zwei bzw. drei Angehörige mit einer angeborenen Hörstörung. Bei dem Kind mit drei Angehörigen mit einer Hörstörung hatten drei Cousinen eine angeborene Innenohrschwerhörigkeit.

Abb. 5: Kinder mit mindestens einem Risikofaktor für eine Hörstörung nach der Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“ (N = 667)

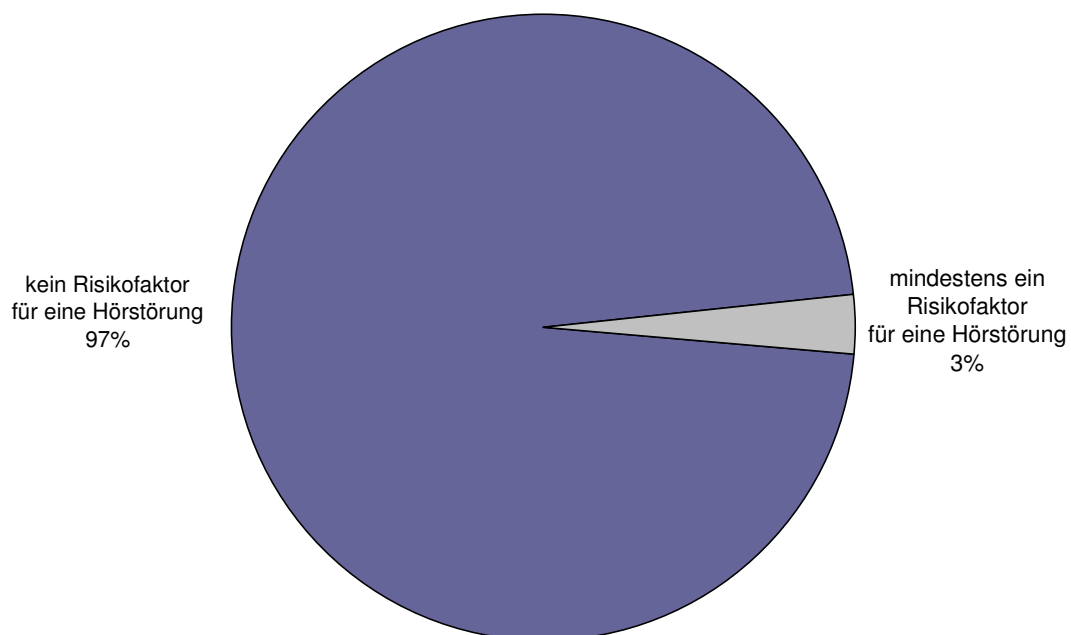
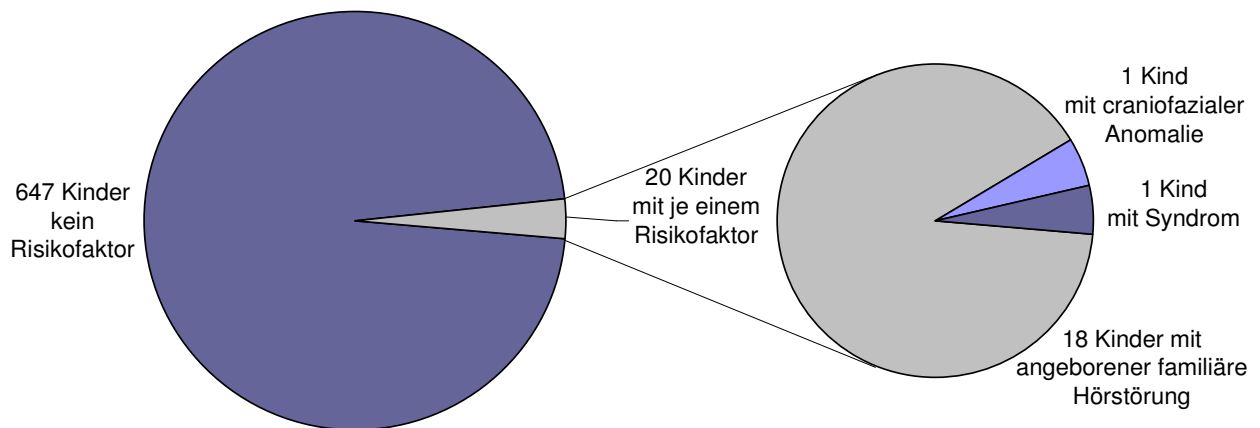


Abb. 6: Detaillierte Verteilung der Risikofaktoren für eine Hörstörung nach der Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“ (N = 667)

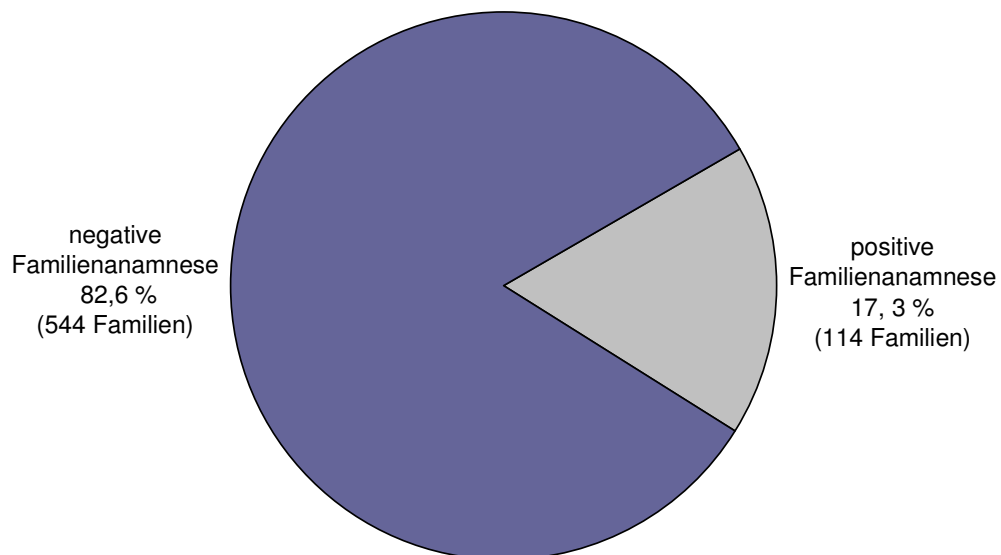


3.4 Ergebnisse der Anamnese

3.4.1 Hörstörungen bei Familienangehörigen

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden 658 Elternpaare gefragt, ob in ihrer Familie jemand an einer Hörstörung leide. Bei positiver Familienanamnese wurden weitere Fragen zum Verwandtschaftsgrad der betroffenen Personen, der Ätiologie der Hörstörungen, der Seite des betroffenen Ohres, einer eventuellen Hörgeräteversorgung und dem Grad der Schwerhörigkeit gestellt.

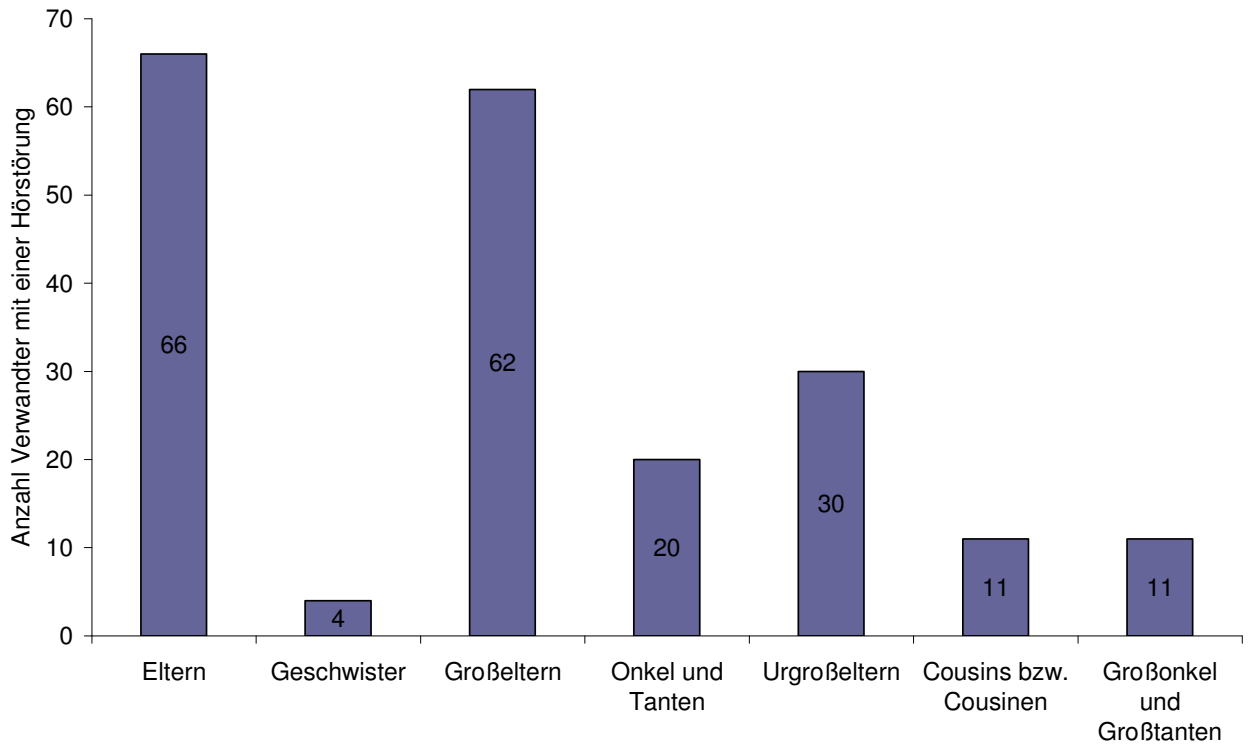
Abb. 7: Anamnestische Hörstörungen in den befragten Familien (N = 658)



In 17,3 % (114 von 658 Familien) war die Familienanamnese positiv für das Vorliegen einer Hörstörung (s. Abb. 7). Diese 114 Elternpaare gaben 204 Verwandte mit Hörstörungen an.

Abb. 8 illustriert die Verteilung der 204 Familienangehörigen mit einer Hörstörung: 36 Väter, 30 Mütter, vier Geschwister, 62 Großeltern, 20 Onkel und Tanten, 30 Urgroßeltern, elf Cousins und Cousinen, elf Großonkel und Großtanten.

Abb. 8: Verteilung der Familienangehörigen mit einer Hörstörung (N = 204)



3.4.1.1 Ätiologie

Die von den Elternpaaren angegebenen Ätiologien der Hörstörungen in der Verwandtschaft wurden in Tab. X aufgelistet. Auf eine detaillierte Aufzählung wird an dieser Stelle verzichtet. Relevant im Sinne einer Vererbung sind angeborene Hörstörungen (wobei die Angehörigen keine weiteren Angaben zur Ätiologie und Art der Hörstörung machen konnten) und Innenohrschwerhörigkeiten.

Tab. X: Ätiologie der Hörstörung in der Verwandtschaft (N = 204)

Ätiologie	Anzahl
angeborene Hörstörungen (keine weiteren Angaben)	18
Auditive Wahrnehmungsstörung oder Hochtonverlust	3
Hörminderung aufgrund einer Schwangerschaft	4
infektiöse Ursachen (keine weiteren Angaben)	12
Knalltrauma	5
Lärmschwerhörigkeit	14
Meningitis	1
Morbus Meniere	1
Otosklerose	17
Presbyakusis	48
rezidivierende Otitis media	13
Scharlach	3
Seromukotympanon	9
sonstiges Trauma	14
Tinnitus (Hörstörung durch ein Ohrgeräusch)	19
Innenohrschwerhörigkeit	3 *
Lärmschwerhörigkeit und infektiöse Ursachen	2
Presbyakusis und rezidivierenden Otitis media	1
Keine weiteren Angaben möglich	17

3.4.1.2 Familiäre Häufung

Familiär gehäuft traten Hörstörungen in den acht folgenden Fällen auf:

- Fall 1: Drei Cousinsen väterlicherseits (angeborene Hörstörungen/ Innenohrschwerhörigkeit) in Tab. X mit * markiert)
- Fall 2: Urgroßvater und zwei Großtanten väterlicherseits (angeborene Hörstörungen)
- Fall 3: Vater (Lärmschwerhörigkeit); Mutter und Großvater mütterlicherseits (beide Lärmschwerhörigkeit); Onkel mütterlicherseits (Otosklerose)
- Fall 4: Mutter (persistierender Tinnitus/Lärmschwerhörigkeit) und Großvater und Großmutter mütterlicherseits (beide Presbyakusis)
- Fall 5: Mutter (Seromukotympanon/Hörminderung in der Schwangerschaft); Großvater und Großmutter mütterlicherseits (beide Presbyakusis)
- Fall 6: Großmutter und Großvater mütterlicherseits (beide Presbyakusis); Tante mütterlicherseits (Otosklerose)
- Fall 7: Großvater und zwei Urgroßväter mütterlicherseits (alle drei Presbyakusis)
- Fall 8: Mutter und Tante mütterlicherseits (beide rezidivierende Otitis media); Großvater und Urgroßmutter mütterlicherseits (beide Presbyakusis)

Die beiden ersten Fälle sind besonders interessant, da die Häufung der Hörstörungen jeweils auf einer Seite des Stammbaumes auftrat und besonders im Sinne einer möglichen Vererbung der Hörstörung relevante Ätiologien zugrunde lagen (Innenohrschwerhörigkeiten bzw. angeborene Hörstörung). Das Hörscreening der Kinder aus diesen Familien ergab in allen acht Fällen kein auffälliges Ergebnis.

3.4.1.3 Charakteristika

Von 204 Familienangehörigen mit einer Hörstörung hatten 75 eine beidseitige und 73 eine einseitige Schwerhörigkeit. Von den einseitigen Schwerhörigkeiten waren 36 links und 37 rechts lokalisiert. In 56 Fällen konnte keine Seitenangabe gemacht werden.

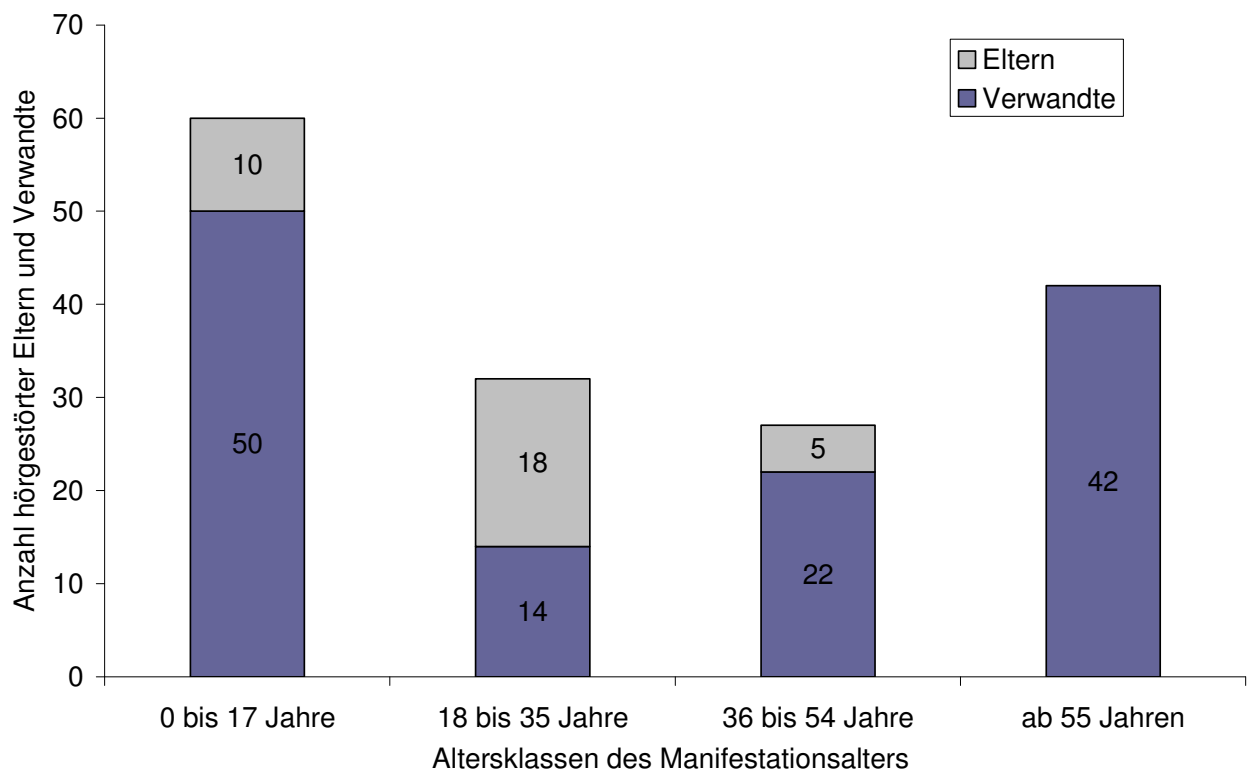
Von 66 Elternteilen (Mütter und Väter zusammen) mit einer Hörstörung trug keines ein Hörgerät. Von 138 Verwandten mit einer Hörstörung trugen nach Angaben der Eltern 92 keine Hörgeräte, 43 wurden aufgrund ihrer Hörstörung mit Hörgeräten versorgt, und in einer Familie gab es drei Cousinsen mit Cochlearimplantaten beidseits.

Zum Grad der Schwerhörigkeit von 89 Familienangehörigen konnten von den Elternpaaren keine weiteren Angaben gemacht werden. Nach Angaben der Elternpaare lag 49-mal eine geringgradige, 42-mal eine mittelgradige und 24-mal eine hochgradige Schwerhörigkeit vor.

Angaben zum Manifestationsalter der Hörstörung eines Familienmitgliedes erfolgten in 161 von 204 Fällen. Der Mittelwert des Manifestationsalters lag bei 27,0 Jahren \pm 12,3 Jahren in der Gruppe der Väter (N = 20), bei 20,4 Jahren \pm 16,4 Jahren in der Gruppe der Mütter (N = 13) und bei 31,6 \pm 28,8 Jahren in der Gruppe der weiteren Verwandten (N = 128). In der Gruppe der Mütter und Väter lag der Median der Erstmanifestation der Hörstörung bei 30 Jahren und in der Gruppe der Verwandten bei 49 Jahren. Der späteste Zeitpunkt der Erstmanifestation einer Hörstörung lag in der Gruppe der Väter bei 46 Jahren, in der Gruppe der Mütter bei vierzig Jahren und in der Gruppe der Verwandten bei neunzig Jahren. Der früheste Zeitpunkt einer Erstmanifestation der Hörstörung war in allen Gruppen die Neugeborenenperiode. 45 Hörstörungen bei Familienangehörigen traten bis zum sechsten Lebensjahr auf, davon traten 21 im ersten Lebensjahr.

Abb. 9 vergleicht das Manifestationsalter der Hörstörungen in der Gruppe der Eltern und in der Gruppe der weiteren Verwandten. Dabei wurde eine Unterteilung in folgende vier Lebensabschnitte vorgenommen: null bis 17 Jahre, 18 bis 35 Jahre, 36 bis 54 Jahre, ab 55 Jahre. Der mit 60 Familienmitgliedern am stärksten vertretene Lebensabschnitt war derjenige von null bis 17 Jahren. In diesem Lebensabschnitt machte die Gruppe der hörgestörten Verwandten mit 50 Personen den größten Anteil aus. In zehn Fällen manifestierte sich die Hörstörung eines Elternteils in diesem Lebensabschnitt. Bei 32 Familienangehörigen mit einer Hörstörung manifestierte sich diese im Alter von 18 bis 35 Jahren. In dieser Altersgruppe waren 14 schwerhörige Verwandte und 18 hörgestörte Elternteile vertreten. 27 Personen bildeten die Gruppe mit einem Manifestationsalter ihrer Hörstörung zwischen 36 und 54 Jahren, diese verteilten sich auf 22 schwerhörige Verwandte und fünf hörgestörte Elternteile. Im Lebensabschnitt ab 55 Jahren manifestierte sich bei 42 Verwandten und bei keinem Elternteil eine Hörstörung.

Abb. 9: Manifestationsalter der Hörstörungen (N = 161)



3.4.2 Herkunft der Elternpaare

658 Elternpaare gaben auf die Frage nach ihrem Herkunftsland 66 verschiedene Länder an. Die Länder wurden alphabetisch in

Tab. XI aufgelistet und ihrem Kontinent zugeordnet.

Tab. XI: Liste der Herkunftsländer der Eltern, alphabetisch sortiert

Herkunftsland	Kontinent	Anzahl Väter	Anzahl Mütter
Afghanistan	Asien	5	4
Afrikanisches Land *	Afrika	1	1
Ägypten	Afrika	1	1
Albanien	Europa	4	3
Algerien	Afrika	1	1
Argentinien	Amerika	1	0
Aserbaidshan	Asien	1	0
Belgien	Europa	1	2
Bosnien-Herzegowina	Europa	3	3
Brasilien	Amerika	1	2

Herkunftsland	Kontinent	Anzahl Väter	Anzahl Mütter
Bulgarien	Europa	1	1
China	Asien	3	3
Deutschland	Europa	329	342
Dominikanische Republik	Amerika	0	2
Elfenbeinküste	Afrika	0	1
Eritrea	Afrika	1	1
Finnland	Europa	2	1
Frankreich	Europa	1	2
Gambia	Afrika	0	1
Ghana	Afrika	6	9
Griechenland	Europa	10	10
Großbritannien	Europa	4	1
Indien	Asien	4	4
Indonesien	Asien	0	1
Irak	Asien	3	3
Iran	Asien	6	4
Israel	Asien	1	0
Italien	Europa	19	11
Japan	Asien	12	8
Jordanien	Asien	1	0
k.A.	k.A.	20	0
Kamerun	Afrika	1	1
Kanada	Amerika	0	1
Kasachstan	Europa/Asien	2	3
Kenia	Afrika	0	1
Kongo	Afrika	1	1
Korea (Süd-)	Asien	2	2
Kroatien	Europa	3	3
Lettland	Europa	0	1

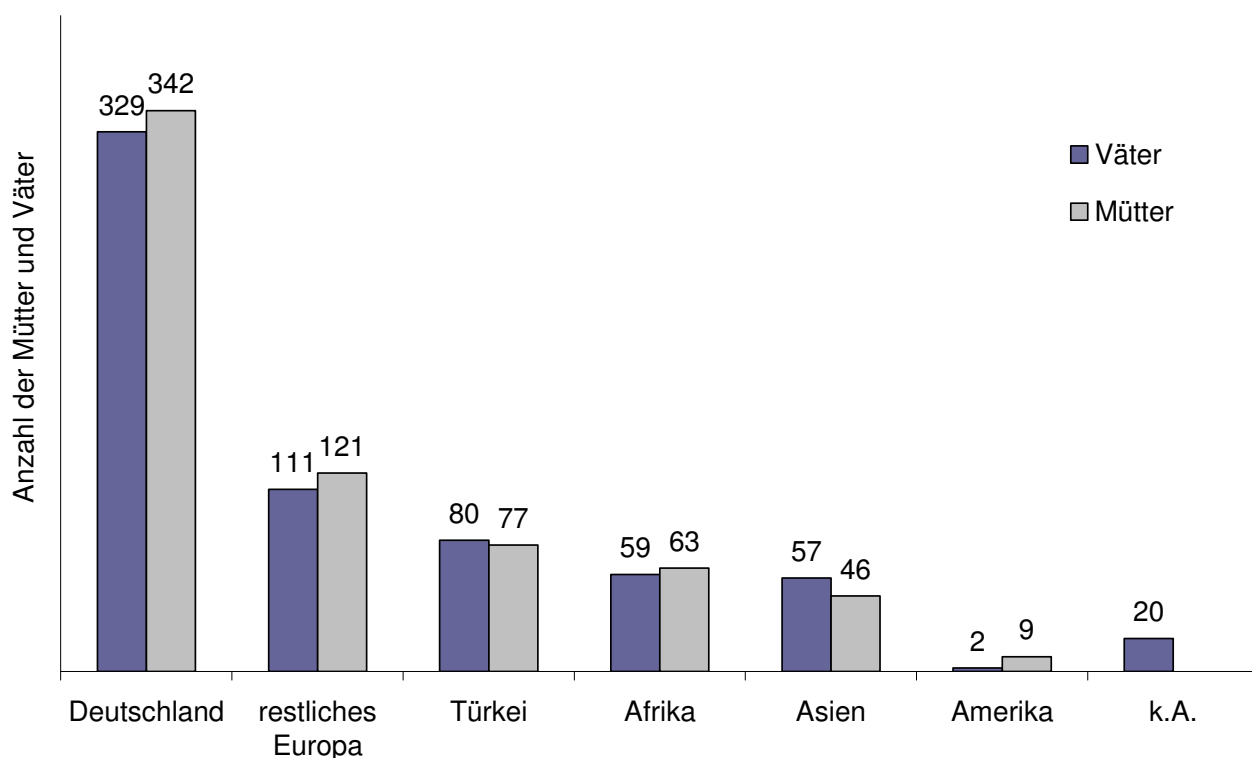
Herkunftsland	Kontinent	Anzahl Väter	Anzahl Mütter
Libanon	Asien	3	4
Litauen	Europa	1	0
Marokko	Afrika	38	37
Mauritius	Afrika	1	0
Mazedonien	Europa	10	12
Mexiko	Amerika	0	1
Mongolei	Asien	1	1
Namibia	Afrika	0	1
Nicaragua	Amerika	0	1
Niederlande	Europa	3	3
Nigeria	Afrika	3	4
Österreich	Europa	0	2
Pakistan	Asien	3	1
Paraguay	Amerika	0	1
Polen	Europa	4	9
Portugal	Europa	3	6
Rumänien	Europa	1	3
Russland	Europa/Asien	15	18
Saudi-Arabien	Asien	3	1
Schweden	Europa	1	0
Serbien	Europa	12	13
Sierra Leone	Afrika	1	0
Spanien	Europa	3	4
Sri Lanka	Asien	2	1
Syrien	Asien	0	1
Thailand	Asien	3	4
Togo	Afrika	1	2
Tschechische Republik	Europa	1	1
Tunesien	Afrika	2	1

Herkunftsland	Kontinent	Anzahl Väter	Anzahl Mütter
Türkei	Europa/Asien	82	79
Ukraine	Europa	7	9
Ungarn	Europa	2	3
USA	Amerika	0	1
Vietnam	Asien	2	1

Anmerkung: k.A. = keine Angabe zur Nationalität des Vaters, * keine näheren Angaben

In Abb. 10 wurden zur besseren Übersicht über die Herkunftsländer der Eltern Ländergruppen nach den Kontinenten (s. Abschnitt 2.4.1.1 „Anamnese durch Elternbefragung“) gebildet. Die beiden häufigsten Herkunftsländer Deutschland und Türkei stellen eigene Gruppen dar. Der übrige Kontinent Europa wurde mit dem Zusatz „restliches“ gekennzeichnet. Die Verteilung der Väter bzw. Mütter auf die einzelnen Ländergruppen kann Abb. 10 entnommen werden. 20 Mütter wollten bzw. konnten keine Auskunft über das Herkunftsland der Väter machen. Die Herkunftsländer der Mütter waren in allen Fällen bekannt.

Abb. 10: Herkunft der Elternpaare (N = 658)



Anmerkung: k.A. = keine Angaben

Tab. XII. XII stellt eine Kreuztabelle der Herkunftsländer der befragten 658 Elternpaare dar. Die o.g. Ländergruppen konnten für diesen Zweck verwendet werden, da es keinen Fall gab, in dem Mutter und Vater aus derselben Ländergruppe, aber nicht aus demselben Herkunftsland stammten. Somit entspricht die Anzahl Elternpaare derselben Ländergruppe der Anzahl Elternpaare aus demselben Herkunftsland. Die Diagonale der Tab. XII (grau unterlegt) gibt die Zahl der Elternpaare aus dem gleichen Herkunftsland wieder. Im Einzelnen waren von 658 Elternpaaren: 288 aus Deutschland, 88 aus dem „restlichen Europa“, 72 aus der Türkei, 47 aus „Afrika“, 40 aus „Asien“ und eines aus „Amerika“. Insgesamt stammten 536 von 658 Elternpaaren aus dem gleichen Herkunftsland. Der nicht grau unterlegte Teil der Tab. XII zeigt die verschiedenen Kombinationen elterlicher Herkunftsländer der übrigen 122 Kinder.

Tab. XII: Herkunft der 658 Elternpaare tabellarisch

Mütter Väter	Deutschland	Restliches Europa	Türkei	Afrika	Asien	Amerika	Väter gesamt
Deutschland	288	21	2	8	4	6	329
Restliches Europa	19	88	1	1	1	1	111
Türkei	6	2	72	0	0	0	80
Afrika	9	2	0	47	1	0	59
Asien	12	4	0	1	40	0	57
Amerika	0	1	0	0	0	1	2
k.A.	8	3	2	6	0	1	20
Mütter gesamt	342	121	77	63	46	9	658

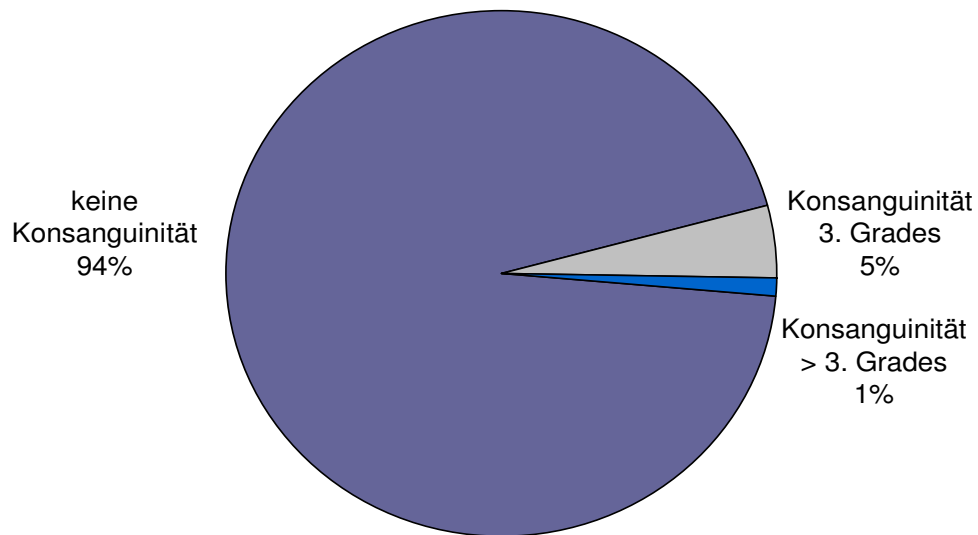
Anmerkung: (k.A.) keine Angaben; (grau unterlegt) beide Eltern stammen aus dem gleichen Land

3.4.3 Konsanguinität der Elternpaare

Die Frage, ob zwischen den Kindeseltern Konsanguinität besteht, wurde von 658 befragten Elternpaaren 37-mal mit „ja“ und 621-mal mit „nein“ beantwortet (s. Abb. 11). In 30 Fällen waren die Eltern der Kinder Cousin und Cousine und somit Blutsverwandte dritten Grades. Sieben Eltern-

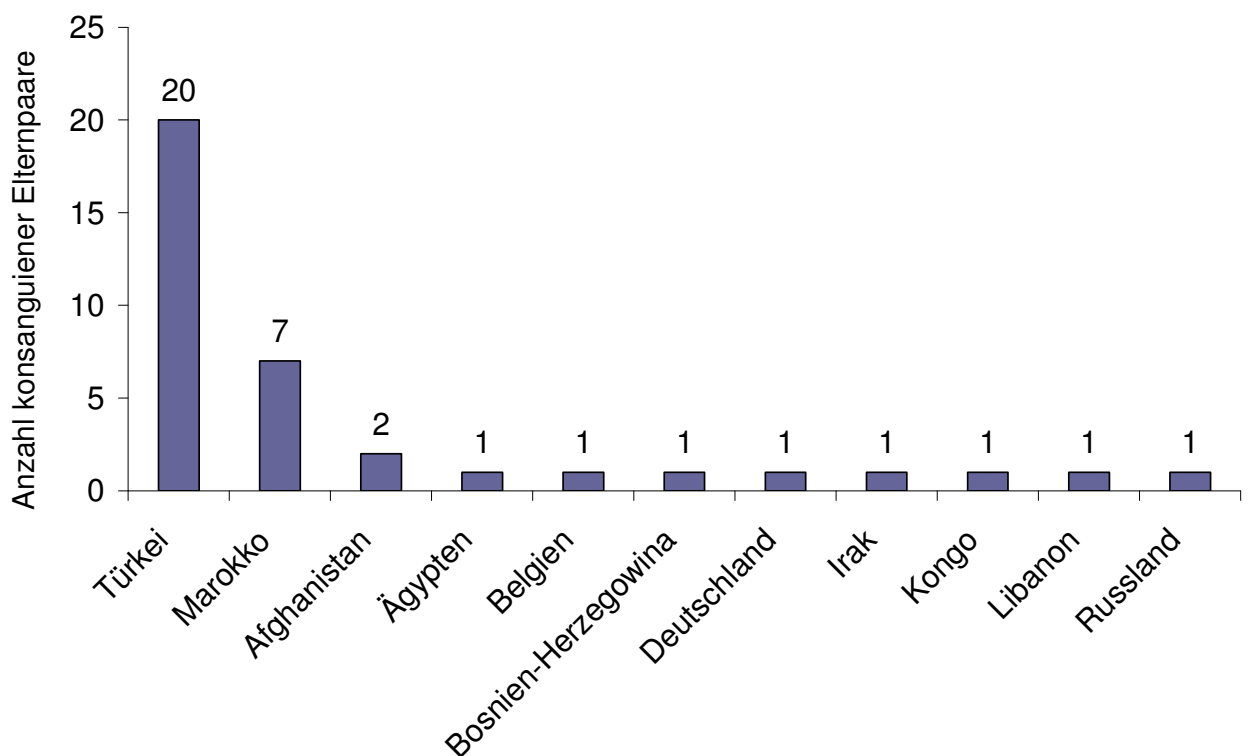
paare waren entfernter als dritten Grades blutsverwandt. Konsanguinität ersten und zweiten Grades ließ sich in keinem Fall eruieren.

Abb. 11: Konsanguinität der Elternpaare (N = 658)



Von den 37 konsanguinen Elternpaaren kamen 20 aus der Türkei, sieben aus Marokko, zwei aus Afghanistan und jeweils ein Elternpaar aus Ägypten, Belgien, Bosnien-Herzegowina, Deutschland, Irak, Kongo, Libanon und Russland.

Abb. 12: Herkunft der konsanguinen Elternpaare (N = 37)



Das augenscheinliche Überwiegen von Elternpaaren aus der Türkei und Marokko veranlasste zur statistischen Überprüfung der Zusammenhänge. Insgesamt kamen 72 Elternpaare aus der Türkei, davon gaben 20 Elternpaare Konsanguinität an. Im Vergleich dazu gab es 586 Elternpaare nicht türkischer Herkunft, von denen 17 Konsanguinität angaben. Die Überprüfung der statistischen Zusammenhänge mit Hilfe des exakten Tests nach Fisher ergab, dass Konsanguinität von türkischen Elternpaaren signifikant häufiger als von nicht türkischen ($p = 0,0001$) angegeben wurde.

Tab. XIII: Konsanguinität türkischer vs. nicht türkischer Elternpaare

	Konsanguinität	keine Konsanguinität	gesamt
türkische	20	52	72
nicht türkische	17	569	586
gesamt	37	621	658

$p = 0,0001$ (exakter Test nach Fisher)

Ebenso war der Unterschied zwischen der von marokkanischen und nicht marokkanischen Elternpaaren angegebenen Häufigkeit von Konsanguinität nach dem exakten Test nach Fisher mit $p = 0,002$ signifikant. Hier lag das Verhältnis bei sieben konsanguinen von insgesamt 34 marokkanischen Elternpaaren zu 30 konsanguinen von insgesamt 624 nicht marokkanischen Elternpaaren.

Tab. XIV: Konsanguinität marokkanischer vs. nicht marokkanischer Elternpaare

	Konsanguinität	keine Konsanguinität	gesamt
marokkanische	7	27	34
nicht marokkanische	30	594	624
gesamt	37	621	658

$p = 0,002$ (exakter Test nach Fisher)

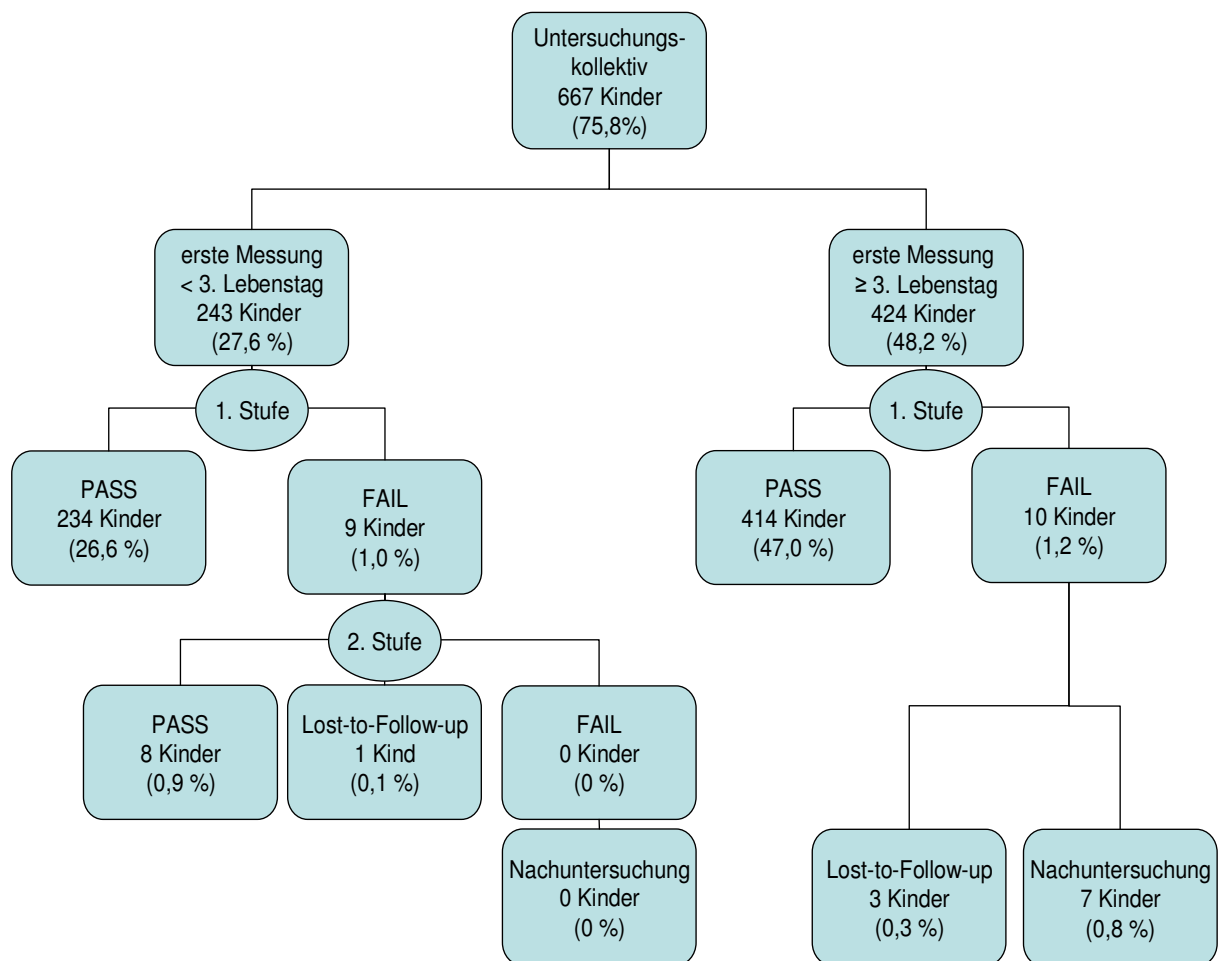
3.5 Ergebnisse des Hörscreenings

Zunächst werden die Ergebnisse der Messungen dargestellt und anschließend mögliche Zusammenhänge zwischen den Ergebnissen des Hörscreenings und den in der Anamnese erhobenen Risikofaktoren statistisch überprüft.

3.5.1 Ergebnisse der ersten Stufe des Screenings

667 der im Studienzeitraum im Marienhospital Düsseldorf geborenen 880 Kinder wurden von der Studie erreicht, und ein Hörscreening konnte durchgeführt werden. Wie Abb. 13 zeigt, wurde bei 243 Kindern das Hörscreening vor dem dritten Lebenstag und bei 424 Kindern am dritten Lebenstag oder später durchgeführt (s. Abschnitt 2.1.2 „Stufenplan der Untersuchungen“). Bei 648 von 667 Untersuchungen war die erste Messung für beide Ohren unauffällig (im Weiteren auch mit PASS bezeichnet), davon wurden 234 Untersuchungen vor dem dritten Lebenstag und 414 am dritten Lebenstag oder später durchgeführt worden.

Abb. 13: Ergebnisse des Hörscreenings (N = 667)



Die 19 Untersuchungen mit auffälligem Ergebnis (im Weiteren auch mit FAIL bezeichnet) verteilten sich in einem Verhältnis von neun zu zehn auf die Untersuchungen vor bzw. ab dem dritten Lebenstag. Die Untersuchungen waren fünfmal für beide Seiten und 13-mal für eine Seite kontrollbedürftig. Von den 13 einseitig auffälligen Untersuchungen waren acht für die rechte und sechs

für die linke Seite kontrollbedürftig. In einem Sonderfall konnte bei einem Kind mit Ohrmuschel-dysplasie das Hörscreening nur einseitig durchgeführt werden. Das Ergebnis des Hörscreenings dieses Kindes war vor dem dritten Lebenstag auffällig.

3.5.2 Ergebnisse der zweiten Stufe des Hörscreenings

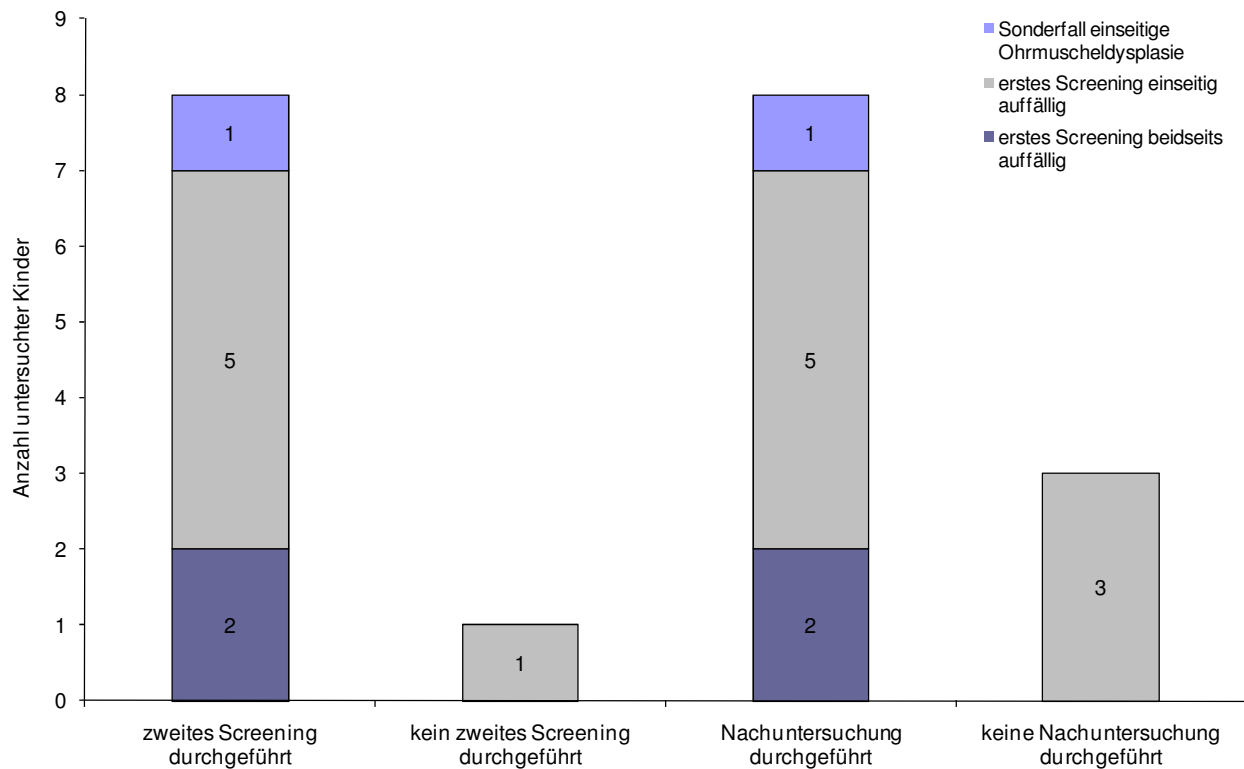
Insgesamt war das erste Hörscreening bei 19 Kindern auffällig. Abb. 14 zeigt den weiteren Verlauf der Studie für diese Kinder, wobei zwischen Kindern mit einseitig und beidseitig auffälligen Ergebnissen unterschieden wurde.

Neun Kinder mit einem auffälligen Hörscreeningergebnis wurden vor dem dritten Lebenstag erstmalig untersucht. Bei sechs dieser Kinder war das Hörscreening einseitig und bei zwei Kindern beidseitig auffällig. Ein Kind konnte aufgrund einer Ohrmuscheldysplasie nur einseitig gescreent werden (erstes Screening am ersten Lebenstag auffällig mit unauffälliger Kontrolle am dritten Lebenstag), es wurde einer Nachuntersuchung im Selbständigen Funktionsbereich für Phoniatrie und Pädaudiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf zugeführt. Insgesamt wurde bei acht Kindern die zweite Stufe des Screenings durchgeführt. Die Untersuchungen in der zweiten Stufe des Screenings waren in allen Fällen unauffällig. Ein Kind hat die Klinik vor Durchführung der zweiten Stufe des Screenings verlassen (s. Abschnitt 2.1.2 „Stufenplan der Untersuchungen“).

Aufgrund eines auffälligen ersten Hörscreenings bei einem Untersuchungsalter von mindestens drei Lebenstagen wurde zehnmal die Indikation für eine Nachuntersuchung gestellt. Unter diesen zehn Kindern waren sieben mit einem einseitig und drei mit einem beidseitig auffälligen Ergebnis.

Insgesamt wurde die Indikation zur weiteren pädaudiologischen Diagnostik somit in elf Fällen gestellt. Von diesen elf Kindern wurden acht von ihren Eltern im Selbständigen Funktionsbereich für Phoniatrie und Pädaudiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf vorgestellt (s. 3.5.3 „Nachuntersuchungen“). Bei zwei von drei Kindern konnten die Nachuntersuchungen nicht durchgeführt werden, weil die Eltern anfangs den Termin mehrfach verschoben und anschließend gänzlich absagten. Die Eltern eines Kindes lehnten eine weitere Untersuchung ihres Kindes bereits bei der Erstuntersuchung im Marienhospital Düsseldorf ab, da sie von der guten Hörfähigkeit ihres Kindes überzeugt waren. Die Hörscreeningergebnisse dieser drei Kinder waren jeweils einseitig auffällig.

Abb. 14: Weiterer Verlauf bei auffälligem ersten Hörscreeningergebnis (N = 19)



Die REFER-Rate nach der ersten Stufe des Screenings lag bei 2,8 % (19 von 667 Kindern). Mit Hilfe eines innerklinischen zweiten Hörscreenings der vor dem dritten Lebensstag mit einem auffälligen Ergebnis gemessenen Kinder, sank die REFER-Rate beim Verlassen der Klinik auf 1,8 % (12 von 667 Kindern). Bei 78,9 % (15 von 19) der Kinder mit einem auffälligen Untersuchungsergebnis beim ersten Screening konnte der erste auffällige Befund in der zweiten Stufe des Screenings widerlegt werden.

Insgesamt konnte durch die Wiederholungen des Hörscreenings (es wurden bis zu drei Untersuchungen pro Stufe des Hörscreenings durchgeführt) die PASS-Rate statistisch signifikant ($p = 0,0001$ nach Berechnung mittels des Pearson Chi Quadrat Tests) von 96,3 % auf 99,6 % gesteigert werden.

3.5.3 Nachuntersuchungen

Bei acht Kindern wurde im Selbständigen Funktionsbereich für Phoniatrie und Pädaudiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf eine weiterführende Diagnostik mit folgenden Ergebnissen durchgeführt:

Bei zwei Kindern konnte eine Hörstörung mittels BERA im natürlichen Schlaf ausgeschlossen werden.

Dreimal konnte eine Hörstörung im Rahmen der ersten Untersuchungen im Selbständigen Funktionsbereich für Phoniatrie und Pädaudiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf nicht ausgeschlossen werden. Die weitere Diagnostik ließen die Eltern bei einem Arzt ihrer Wahl durchführen, daher kann über weitere Ergebnisse nicht berichtet werden.

In einem Fall ergab die erste BERA im natürlichen Schlaf den Verdacht auf eine beidseitige mittelgradige Schallempfindungsstörung, was zur beidseitigen Hörgeräteversorgung des Kindes im Alter von vier Monaten führte. Die Kontroll-BERA in Vollnarkose konnte eine mittel- oder höhergradige Schallempfindungsstörung ausschließen, wahrscheinlich aufgrund einer zum Zeitpunkt dieser Kontrolluntersuchung weiter ausgereiften Hörbahn. Das Tragen der Hörgeräte war somit im Alter von sechs Monaten nicht mehr notwendig.

Ein Mädchen mit auffälligem Hörscreening bei Vorliegen eines Down-Syndroms wurde in den letzten Jahren regelmäßig pädaudiologisch betreut. Zum Abschluss der Arbeit war das Kind acht Jahre alt, hatte тонаudiometrisch beidseits normale Innohr-Hörschwellen und eine Sprachentwicklungsbehinderung bei Bilingualität. Die Eltern des Kindes sind türkischer Abstammung, Konsanguinität liegt nach Angaben der Eltern nicht vor.

Das Vorliegen einer ausgeprägten Ohrmuscheldysplasie und Gehörgangsatresie rechts und ein FAIL beim ersten Screening des äußerlich intakten linken Ohres am ersten Lebenstag war Anlass, einen Jungen pädaudiologisch zu untersuchen, auch wenn schon das Kontrollscreening des linken Ohres im Marienhospital Düsseldorf unauffällig ausfiel. Nach weitergehenden Untersuchungen im Selbständigen Funktionsbereich für Phoniatrie und Pädaudiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf kann bei diesem Kind von einem normal hörenden linken Ohr ausgegangen werden.

Somit wurden keine sprachrelevanten Hörstörungen gefunden.

3.5.4 Statistische Auswertung der technischen Messwerte

Das Gerät zeigt neben dem Untersuchungsergebnis PASS bzw. FAIL die Untersuchungscharakteristika Artefakt- und Stimulusrate an (s. Abschnitt 7.5.2 „Messung und Datenauswertung“). Wie aus der oberen Hälfte von Tab. XV ersichtlich ist, lag bei den Untersuchungen mit einem PASS des Hörscreenings der Mittelwert der Artefaktrate für das rechte Ohr bei $0,8 \pm 2,7$ %, für das linke Ohr bei $1,1 \pm 4,1$ %. Als Minimalwert und Median der Artefaktrate ergaben sich für beide Ohren null Prozent. Der Maximalwert der Artefaktrate lag bei 38 % für das rechte und 52 % für das linke Ohr. Bei der Stimulusrate lag der Mittelwert bei $87,0 \pm 17,5$ % für das rechte und $87,3 \pm 16,9$ % für das linke Ohr. Hier ergaben sich für beide Ohren als Minimalwert null Prozent, als Maximalwert 100 % und als Median 93 %.

Die untere Hälfte der Tab. XV gibt die Ergebnisse der Untersuchungen mit einem FAIL wieder. Hier lag der Mittelwert der Artefaktrate für das rechte Ohr bei $0,3 \pm 0,8$ % und für das linke Ohr bei $1,4 \pm 2,4$ %. Der Minimalwert und der Median der Artefaktrate lagen für das rechte und das linke

Ohr bei null Prozent. Als Maximalwert der Artefaktrate wurden für das rechte Ohr zwei Prozent und für das linke Ohr sieben Prozent erreicht. Die Stimulusrate lag in der Gruppe der auffälligen Untersuchungsergebnisse für das rechte Ohr bei $45,3 \pm 47,9$ % und für das linke Ohr bei $47,7 \pm 41,9$ %. Der Minimalwert und der Maximalwert der Stimulusrate lagen für beide Ohren bei null bzw. 100 %. Der Median der Stimulusrate lag für das rechte Ohr bei 34,5 % und für das linke Ohr bei 61 %.

Tab. XV: Statistiken der technischen Messwerte

	Stimulusrate rechtes Ohr	Artefaktrate rechtes Ohr	Stimulusrate linkes Ohr	Artefaktrate linkes Ohr
P N	654	654	656	656
A Mittelwert	$87 \pm 17,5$ %	$0,8 \pm 2,7$ %	$87,3 \pm 16,9$ %	$1,1 \pm 4,1$ %
S Median	93 %	0 %	93 %	0 %
S Range	0 – 100 %	0 – 38 %	0 – 100 %	0 – 52 %
F N	13	13	11	11
A Mittelwert	$45,3 \pm 47,9$ %	$0,3 \pm 0,8$ %	$47,7 \pm 41,9$ %	$1,4 \pm 2,4$ %
I Median	34,5 %	0 %	61 %	0 %
L Range	0 – 100 %	0 – 2 %	0 - 96 %	0 – 7 %

3.5.5 Untersuchungsalter

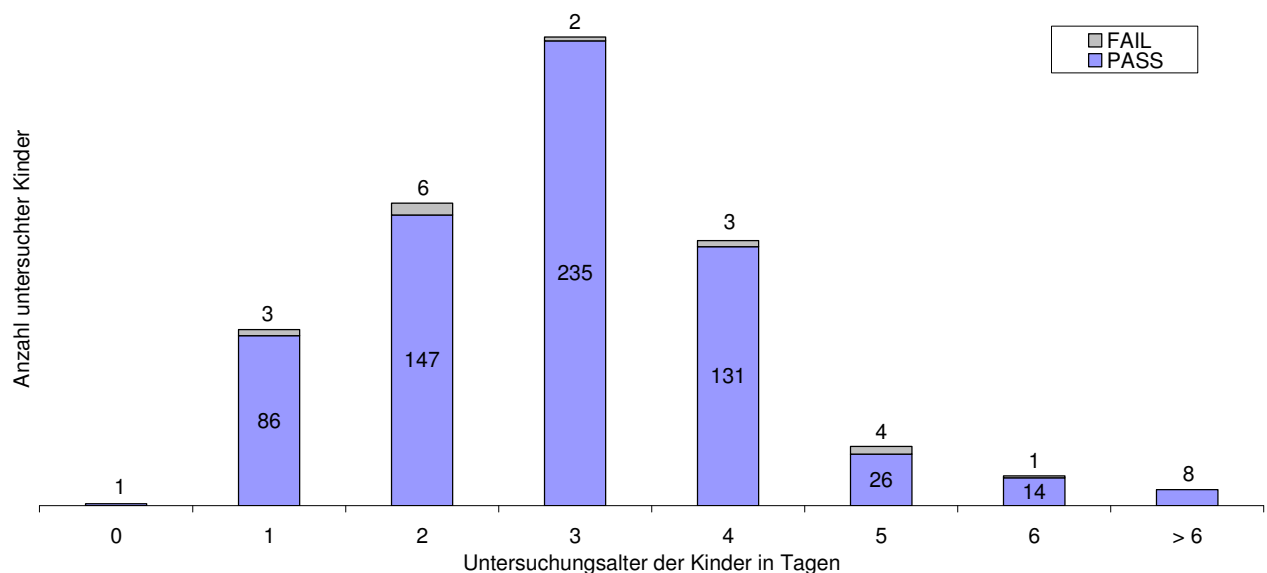
Der Mittelwert des Untersuchungsalters der Kinder lag bei $3,1 \pm 4,3$ Tagen. Der Median lag bei drei Tagen. Das bei der Untersuchung jüngste Kind wurde am Tag seiner Geburt untersucht. Auf Wunsch der Eltern wurde diese Ausnahme gemacht. In der Regel wurden die Kinder erst ab dem Tag nach der Geburt untersucht. Das bei der Untersuchung älteste Kind war zum Zeitpunkt der Untersuchung 16 Tage alt. Die Eltern eines Kindes nahmen das Angebot an, ihr Kind nach Entlassung aus der Klinik untersuchen zu lassen, da während des Klinikaufenthaltes das Messgerät defekt war. Sie ließen ihr Kind im Alter von 107 Tagen untersuchen. Das Alter dieses Kindes wurde in unserer Statistik nicht berücksichtigt.

Abb. 15 veranschaulicht das Ergebnis des ersten Hörscreenings in Abhängigkeit vom Tag nach der Geburt des Kindes an dem dieses durchgeführt wurde. Die Hauptuntersuchungstage waren der zweite bis vierte Lebenstag. An diesen Tagen wurden insgesamt 524 von 667 Kindern untersucht. Bei der Betrachtung aller Untersuchungen haben sich folgende Verteilungen für die Tage der Messungen ergeben: Von 667 Kindern wurden 89 der Kinder am ersten, 153 am zweiten, 237

am dritten, 134 am vierten, 30 am fünften, 15 am sechsten und acht mehr als sechs Tage nach der Geburt untersucht.

Die einzige am Tag der Geburt des Kindes durchgeführte Untersuchung ergab ein unauffälliges Ergebnis. Auch die Ergebnisse der acht nach dem sechsten Lebenstag durchgeführten Untersuchungen waren unauffällig. Auffällige Untersuchungsergebnisse ergaben sich bei den Untersuchungen zwischen dem ersten und dem sechsten Lebenstag der Kinder. Folgende Zahlen ergaben sich für die Verteilung der auffälligen Untersuchungsergebnisse nach dem Alter der Kinder bei ihrer Untersuchung (Abb. 15): drei auffällige Kinder am ersten, sechs am zweiten, zwei am dritten, drei am vierten, vier am fünften und ein Kind am sechsten Tag nach der Geburt.

Abb. 15: Alter der 667 Kinder beim ersten Hörscreening



Tab. XVI zeigt: Bei 234 von 243 vor dem dritten Lebenstag untersuchten Kindern war die erste Messung unauffällig und bei neun von 243 Kindern auffällig. Bei 424 am dritten Lebenstag oder später untersuchten Kindern war die erste Messung 414-mal unauffällig und zehnmal auffällig. Somit waren vor dem dritten Tag 96,3 % und ab dem dritten Lebenstag 97,6 % der Messungen unauffällig. Statistisch liegt hier kein signifikanter Unterschied vor ($p = 0,34$).

Tab. XVI: Erstes Hörscreening vor vs. ab dem dritten Lebenstag

	erste Messung < dritter Lebenstag	erste Messung ≥ dritter Lebenstag	gesamt
erste Messung PASS	234	414	648
erste Messung FAIL	9	10	19
Gesamt	243	424	667

p = 0,34 (exakter Test nach Fisher)

3.5.6 Geburtsmodus

Tab. XVII zeigt die Untersuchungsergebnisse des ersten Hörscreenings aufgeteilt nach vaginaler Geburt (Spontangeburt und Vakuumentextraktion) und Sectio caesarea. Unter 504 vaginal geborenen Kindern hatten elf ein auffälliges Ergebnis im ersten Hörscreening. Bei den mittels Sectio caesarea entbundenen Kindern waren acht von 163 Ergebnissen im ersten Hörscreening auffällig. Der Unterschied ist statistisch nicht signifikant (p = 0,10). Im gesamten Untersuchungskollektiv (667 Kinder) war 19-mal das Ergebnis des ersten Hörscreenings auffällig.

Tab. XVII: Geburtsmodus vs. Ergebnis der ersten Messung

	vaginale Entbindung	Sectio caesarea	gesamt
erste Messung PASS	493	155	648
erste Messung FAIL	11	8	19
gesamt	504	163	667

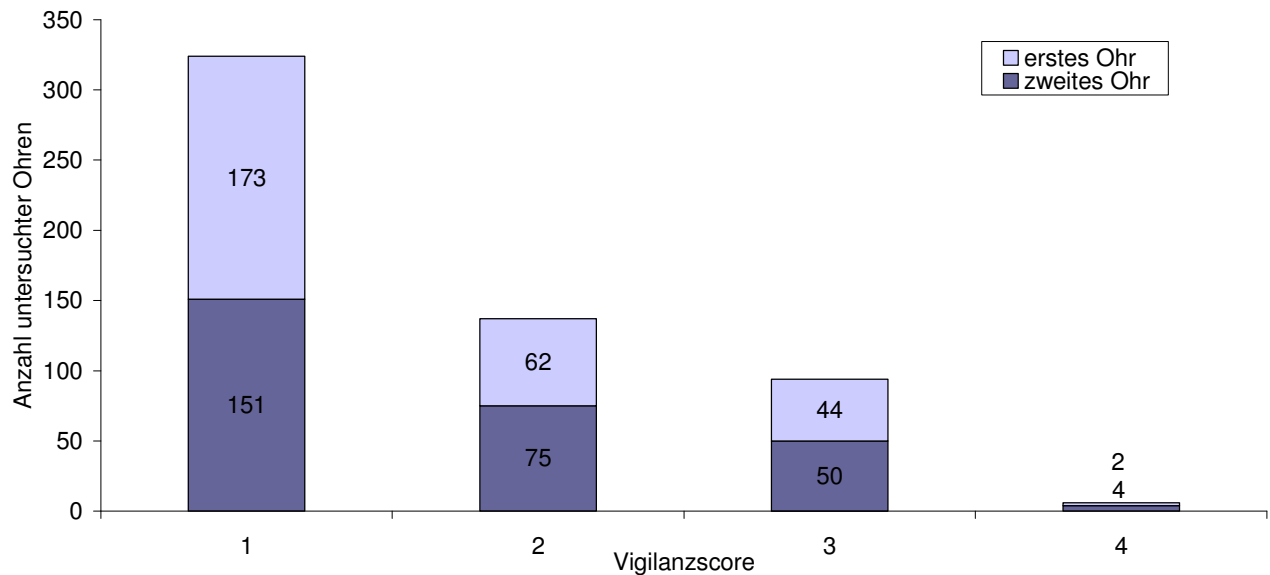
p = 0,10 (exakter Test nach Fisher)

3.5.7 Vigilanz

Der Wachheitsgrad eines jeden Kindes wurde mittels eines Punktwertes für jede Messung, dem sogenannten Vigilanz-Score (s. Abschnitt 2.4.2 „Messergebnisse“), beurteilt. Bei der Messung des ersten Ohres erreichte der Vigilanz-Score einen Mittelwert von $1,6 \pm 0,8$ Punkten und bei der Messung des zweiten Ohres einen Mittelwert von $1,7$ Punkten $\pm 0,9$ Punkten. Den jeweils höheren Vigilanz-Score erhielten 23 Kinder für die Messung des ersten und 51 Kinder für die Messung des zweiten Ohres. Den gleichen Vigilanz-Score für die Messung beider Ohren erhielten 206 Kinder. Bei der Untersuchung des ersten Ohres haben von 281 Kindern 173 einen Punkt, 62 zwei Punkte, 44 drei Punkte und zwei vier Punkte im Vigilanz-Score erhalten. Für die Untersuchung des zwei-

ten Ohres haben von 280 Kindern 151 einen Punkt, 75 zwei Punkte, 50 drei Punkte und vier einen Vigilanz-Score von vier Punkten erhalten (siehe Abb. 16).

Abb. 16: Vigilanz-Score erstes (N = 281) und zweites Ohr (N = 280)



63,5 % der Messungen aller Ohren (ohne Unterscheidung zwischen dem ersten und zweiten Ohr, N = 561) dauerten zwischen null und 30 Sekunden, 21,6 % zwischen 31 und 60 Sekunden, 12,7 % zwischen 61 und 120 Sekunden und 2,1 % zwischen 121 und 180 Sekunden. Mit Hilfe eines Pearson-Chi-Quadrat-Tests konnte gezeigt werden, dass bei unruhigen Kindern, die mit höheren Vigilanz-Scoren beurteilt wurden, die Messungen länger dauerten ($p = 0,0001$). Bei 117 Kindern dauerte die Messung des ersten Ohres länger, als die Messung des zweiten Ohres. Bei 145 Kindern war es umgekehrt. Kein Unterschied der Messdauer zeigte sich bei der Untersuchung von 18 Kindern.

Bei 281 Kindern wurde 116-mal (41,2 %) das rechte und 165-mal (59%) das linke Ohr zuerst untersucht. Demzufolge wurde bei 280 Ohren (ein zweites Ohr konnte aufgrund einer Gehörgangsatresie rechts nicht untersucht werden) 164-mal das rechte und 116-mal das linke als zweites Ohr untersucht. Mit Hilfe einer Sequenzanalyse konnte die Zufälligkeit der zuerst untersuchten Seite (linkes oder rechtes Ohr) belegt werden ($p = 0,978$).

Der Mittelwert der Artefaktrate (s. Abschnitt 7.5.2 „Messung und Datenauswertung“) lag für das erste Ohr bei $1,0 \pm 2,5$ % (Range 0 - 19 %) und für das zweite Ohr bei $1,0 \pm 3,3$ % (Range 0 - 38 %). Der Median der Artefaktrate lag für beide Ohren bei null Prozent. Der Mittelwert der Stimulusrate lag für die Untersuchung des ersten Ohres bei $87,6 \pm 15,5$ % (Range 0 – 100 %) und für das zweite Ohr bei $88,1 \pm 13,9$ % (Range 0 – 100 %). Der Median der Stimulusrate lag für bei-

de Ohren bei 93 %. Von 281 zuerst untersuchten Ohren erreichten 279 Ohren ein PASS. Zwei Ohren wurden mit einem FAIL beurteilt, die betreffenden Kinder erhielten einen Vigilanz-Score von je einem Punkt. Bei der Messung des zweiten Ohres erreichten alle Kinder ein PASS.

Die Messung des ersten Ohres dauerte im Mittel $33,7 \pm 27,7$ Sekunden und die des zweiten Ohres $37,6 \pm 33,2$ Sekunden. Im durchgeführten Mittelwertvergleichstest wurde dieser Unterschied der Mittelwerte als statistisch nicht signifikant ($p = 0,58$) bewertet. Jede Untersuchung dauerte mindestens acht Sekunden. Die längste Untersuchungsdauer eines ersten Ohres betrug 177 Sekunden und des zweiten Ohres 201 Sekunden. Der Median der Dauer der Messung lag beim ersten Ohr bei 23 Sekunden und beim zweiten Ohr bei 25 Sekunden. Diese Ergebnisse sind in Tab. XVIII zusammengefasst.

Tab. XVIII: Statistiken der Messergebnisse aufgeteilt nach erstem und zweitem Ohr

	erstes Ohr	zweites Ohr
N	281	280
Mittelwert der Artefaktrate	$1,0 \pm 2,5 \%$	$1,0 \pm 3,3 \%$
Range der Artefaktrate	0 - 19 %	0 - 38 %
Median der Artefaktrate	0 %	0 %
Mittelwert der Stimulusrate	$87,6 \pm 15,5 \%$	$88,1 \pm 13,9 \%$
Range der Stimulusrate	0 - 100 %	0 - 100 %
Median der Stimulusrate	93 %	93 %
Mittelwert der Messdauer	$33,7 \pm 27,2 \text{ s}$	$37,6 \pm 33,2 \text{ s}$
Range der Messdauer	8 – 117 s	8 - 201 s
Median der Messdauer	23 s	25 s

Im Abschnitt 3.5.4 „Statistische Auswertung der technischen Messwerte“ war aufgefallen, dass zum Teil Messungen mit Artefaktraten von bis zu 52 % (s. Tab. XV: Statistiken der technischen Messwerte) mit einem PASS bewertet wurden. Das veranlasste uns zur Überprüfung eines möglichen Zusammenhangs zwischen Artefaktrate und Vigilanz-Score.

Tab. XIX bis Tab. XXIV zeigen eine Übersicht über die Häufigkeit von Artefaktraten unter zehn Prozent im Gegensatz zu der Häufigkeit von Artefaktraten über zehn Prozent in Abhängigkeit vom Vigilanz-Score bei allen Messungen mit einem PASS. Die Entscheidung für eine Grenze der Artefaktrate bei zehn Prozent basierte auf der Empfehlung eines sehr erfahrenen Untersuchers [persönliche Mitteilung P. Böttcher per Mail am 19.11.2007].

Tab. XIX: Vigilanz-Score 1 vs. 2

	Vigilanz-Score 1	Vigilanz-Score 2	gesamt
Artefaktrate ≤ 10 %	319	137	456
Artefaktrate > 10 %	1	0	1
gesamt	320	137	457

p = 1,00 (exakter Test nach Fisher)

Tab. XX: Vigilanz-Score 1 vs. 3

	Vigilanz-Score 1	Vigilanz-Score 3	gesamt
Artefaktrate ≤ 10 %	319	88	407
Artefaktrate > 10 %	1	5	6
gesamt	320	93	413

p = 0,01 (exakter Test nach Fisher)

Tab. XXI: Vigilanz-Score 1 vs. 4

	Vigilanz-Score 1	Vigilanz-Score 4	gesamt
Artefaktrate ≤ 10 %	319	4	323
Artefaktrate > 10 %	1	2	3
gesamt	320	6	326

p = 0,01 (exakter Test nach Fisher)

Tab. XXII: Vigilanz-Score 2 vs. 3

	Vigilanz-Score 2	Vigilanz-Score 3	gesamt
Artefaktrate ≤ 10 %	137	88	225
Artefaktrate > 10 %	0	5	5
gesamt	137	93	230

p = 0,01 (exakter Test nach Fisher)

Tab. XXIII: Vigilanz-Score 2 vs. 4

	Vigilanz-Score 2	Vigilanz-Score 4	gesamt
Artefaktrate ≤ 10 %	137	4	141
Artefaktrate > 10 %	0	2	2
gesamt	137	6	143

p = 0,01 (exakter Test nach Fisher)

Tab. XXIV: Vigilanz-Score 3 vs. 4

	Vigilanz-Score 3	Vigilanz-Score 4	gesamt
Artefaktrate ≤ 10 %	88	4	92
Artefaktrate > 10 %	5	2	7
gesamt	93	6	99

p = 0,06 (exakter Test nach Fisher)

Tab. XXV fasst die Ergebnisse der anhand der Tab. XIX bis Tab. XXIV durchgeführten Berechnungen zusammen: Als signifikant haben sich die Unterschiede zwischen Vigilanz-Score eins und drei, eins und vier, zwei und vier sowie zwei und drei erwiesen. Als nicht signifikant zeigten sich die Unterschiede zwischen den Vigilanz-Scoren eins und zwei bzw. drei und vier. Für die folgenden Auswertungen wurden daher die Vigilanz-Scores eins und zwei sowie drei und vier jeweils zusammengefasst.

Tab. XXV: Vergleich der Signifikanzen der einzelnen Vigilanz-Scores miteinander

	Artefaktrate ≤ 10 % oder > 10 %	Signifikanz
Vigilanz-Score 1 vs. 2	p = 1,00	nicht signifikant
Vigilanz-Score 1 vs. 3	p = 0,01	signifikant
Vigilanz-Score 1 vs. 4	p = 0,01	signifikant
Vigilanz-Score 2 vs. 4	p = 0,01	signifikant
Vigilanz-Score 3 vs. 4	p = 0,06	nicht signifikant
Vigilanz-Score 2 vs. 3	p = 0,01	signifikant

Zur Überprüfung der Frage, ob ein Zusammenhang zwischen Vigilanz-Score und Artefaktrate der jeweiligen Messung besteht, wurde aufgrund einer Vierfeldertafel (s. Tab. XXVI) erneut ein exakter Test nach Fisher durchgeführt. Dabei wurden die Ohren der Kinder mit Vigilanz-Score eins und

zwei sowie mit Vigilanz-Score drei und vier jeweils gemeinsam in einer Gruppe betrachtet. Die exakte Signifikanz lag bei $p = 0,01$ ($N = 561$ Ohren) und war damit signifikant. Es besteht somit ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Vigilanz-Score und Artefaktrate einer Messung.

Tab. XXVI: Zusammenhang zwischen Artefaktrate und Vigilanz-Score

	Vigilanz-Score 1 bis 2	Vigilanz-Score 3 bis 4	gesamt
Artefaktrate $\leq 10\%$	460	93	553
Artefaktrate $> 10\%$	1	7	8
gesamt	461	100	561

$p = 0,01$ (exakter Test nach Fisher)

3.5.8 Risikofaktoren für eine Hörstörung und Ergebnis des Hörscreenings

Insgesamt wurden 657 Kinder mit einem unauffälligen Hörscreeningergebnis aus der Klinik entlassen. Von diesen Kindern wiesen 17 einen und 640 Kinder keinen Risikofaktor für eine Hörstörung nach Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“ (s. Abschnitt 3.3 „Risikofaktoren für eine Hörstörung“) auf. Von zehn Kindern mit einem auffälligen Ergebnis im Hörscreening hatten drei Kinder jeweils einen Risikofaktor und sieben Kinder keinen Risikofaktor für eine Hörstörung. Bei diesen Zahlen stellte sich die Frage, ob ein Zusammenhang zwischen dem Risikofaktor für eine Hörstörung nach Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“ und dem Ergebnis des Hörscreenings besteht. Zur Überprüfung dieses Zusammenhanges wurde aufgrund einer Vierfeldertafel (s. Tab. XXVII) ein exakter Test nach Fisher durchgeführt. Die exakte Signifikanz lag bei $p = 0,002$ ($N = 667$) und war damit signifikant. Damit konnte belegt werden, dass ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen dem Risikofaktor für eine Hörstörung nach Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“ und dem Ergebnis des Hörscreenings besteht.

Tab. XXVII Ergebnis Hörscreening vs. Risikofaktor für eine Hörstörung nach Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“ (N = 667)

	unauffälliges Hörscreening	auffälliges Hörscreening	gesamt
kein Risikofaktor	640	7	647
ein Risikofaktor	17	3	20
gesamt	657	10	667

$p = 0,002$ (exakter Test nach Fisher)

3.5.9 Hörstörung in der Familie und Ergebnis des Hörscreenings

Als weiterer Risikofaktor für eine Hörstörung wurde im Rahmen der Elternbefragung ermittelt, bei wie vielen der untersuchten Kinder es mindestens einen Verwandten mit Hörstörung in der Familie gibt (s. Abschnitt 3.4.1 „Hörstörungen bei Familienangehörigen“). Korreliert mit einem auffälligen ersten Hörscreening traf dies auf ein Kind zu. Die übrigen 113 Kinder mit mindestens einem Familienangehörigen mit Hörstörung hatten ein unauffälliges Ergebnis im ersten Hörscreening. Unter 553 Kindern ohne einen Familienangehörigen mit Hörstörung hatten 544 ein unauffälliges und neun ein auffälliges Hörscreeningergebnis. Zur Überprüfung, ob ein Zusammenhang zwischen dem Risikofaktor „Hörstörung in der Familie“ und dem Ergebnis des Hörscreenings bei Entlassung aus der Klinik besteht, wurde aufgrund einer Vierfeldertafel (s. Tab. XXVIII) ein exakter Test nach Fisher durchgeführt. Die exakte Signifikanz lag bei $p = 1,0$ ($N = 667$) und war damit nicht signifikant. Es besteht somit statistisch kein Zusammenhang zwischen dem Risikofaktor „Hörstörung in der Familie“ und dem Ergebnis des Hörscreenings (beim Verlassen der Klinik).

Tab. XXVIII Ergebnis Hörscreening vs. Hörstörung in der Familie (N = 667)

	unauffälliges Hörscreening	auffälliges Hörscreening	gesamt
keine Pers. mit HS	544	9	553
mind. 1 Pers. mit HS	113	1	114
gesamt	657	10	667

$p = 1,0$ (exakter Test nach Fisher); HS = Hörstörung

3.5.10 Konsanguinität der Elternpaare und Ergebnis des Hörscreenings

5,6 % der Eltern des Untersuchungskollektivs gaben an, miteinander verwandt zu sein (siehe Kapitel 3.4.3). Blutsverwandtschaft gilt als Risikofaktor für eine vererbte Hörstörung. Zur Überprüfung eines möglichen Zusammenhangs zwischen dem Risikofaktor „Konsanguinität der Eltern“ und dem Ergebnis des Hörscreenings (bei Entlassung aus der Entbindungsklinik) wurde aufgrund einer Vierfeldertafel (s. Tab. XXIX) ein exakter Test nach Fisher durchgeführt. Die exakte Signifikanz lag bei $p = 1,0$ ($N = 667$) und war damit nicht signifikant. Im Fall unserer Studie konnte ein Zusammenhang zwischen dem Risikofaktor „Konsanguinität der Eltern“ und dem Hörscreeningergebnis somit nicht gezeigt werden.

Tab. XXIX Ergebnis Hörscreening vs. Konsanguinität der Eltern (N = 667)

	unauffälliges Hörscreening	auffälliges Hörscreening	gesamt
keine Konsanguinität	620	10	630
Konsanguinität	37	0	37
gesamt	657	10	667

p = 1,0 (exakter Test nach Fisher)

Unter 37 Elternpaaren mit Konsanguinität gab es in drei Familien Fälle von Hörstörungen: Im ersten Fall (bei einer Konsanguinität zweiten Grades) hatte der Vater eine einseitige geringgradige Hörstörung nach einem Trauma. Im zweiten Fall (ebenfalls bei einer Konsanguinität zweiten Grades der Eltern) hatten Großvater und Großmutter eine Presbyakusis (weitere Angaben zum Grad der Hörstörung und dem betroffenen Ohr erfolgten nicht). Im dritten Fall wurden bei einer entfernten Konsanguinität der Eltern drei Cousinsen mit angeborener Taubheit angegeben. Nur in diesem dritten Fall ergaben sich anamnestic Hinweise auf eine hereditäre Hörstörung. In allen drei Fällen lieferte das Hörscreening der untersuchten Kinder unauffällige Ergebnisse.

4 Diskussion

4.1 Ziel und Rahmenbedingungen der Studie

Ziel der vorliegenden Studie war die Darstellung der Rahmenbedingungen und Probleme eines Neugeborenenhörscreenings im klinischen Alltag einer nicht universitären Geburtsklinik. Als besondere Merkmale dieser Studie stellten sich die Durchführung durch eine einzige von extern für die Untersuchungen in die Klinik kommende Untersucherin und die Messungen an nur einer Klinik heraus. Die dadurch entstandenen Probleme, aber auch Vorteile, konnten im Ergebnisteil dieser Arbeit gezeigt werden. Im folgenden Abschnitt werden diese Ergebnisse den Angaben aus der Literatur gegenübergestellt.

Der „Gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ als höchstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen hat mit seinem Beschluss zu den Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten (Anlage 6 der „Kinderrichtlinien“) am 19.06.2008 [47] die juristischen Rahmenbedingungen zur Einführung eines flächendeckenden Neugeborenenhörscreenings in Deutschland geschaffen. Ziel des seit 01.01.2009 in Deutschland eingeführten Universellen Neugeborenenhörscreenings ist die Erkennung beidseitiger Hörstörungen ab 35 dB Hörverlust bis zum Ende des 3. Lebensmonats und die Therapieeinleitung bis zum Ende des 6. Lebensmonats. Das Hörscreening wurde als verbindliche Leistung der gesetzlichen Krankenkassen festgeschrieben, damit haben alle gesetzlich versicherten Neugeborenen einen juristischen Anspruch auf die Durchführung eines Hörscreenings. Die Ablehnung der Durchführung eines Hörscreenings seitens der Eltern muss schriftlich dokumentiert und von den Eltern unterschrieben werden. Bis zum 31.12.2008 musste bei der Durchführung eines Hörscreenings vorab die Einverständniserklärung der Eltern schriftlich festgehalten werden. Diese Gesetzeslage hat sich nun diametral umgekehrt (eine Einverständniserklärung der Eltern ist nicht mehr erforderlich), was die Durchführung des Neugeborenenhörscreenings deutlich vereinfacht. Für die anonymisierte Datenübermittlung an eine zentrale Nachverfolgungseinrichtung ist weiterhin aus datenschutzrechtlichen Gründen eine schriftliche Einverständniserklärung der Eltern erforderlich.

4.2 Entwicklung des Untersuchungskollektivs

4.2.1 Dauer des stationären Aufenthaltes

Grundvoraussetzung für die Durchführung eines Hörscreenings ist es, die Kinder und ihre Eltern zu „erreichen“, um ihnen die Teilnahme am Hörscreening anbieten zu können. Aufgrund der begrenzten Dauer des Krankenhausaufenthaltes nach einer Geburt ist der Zeitpunkt, zu dem die Eltern der Kinder angesprochen werden, entscheidend. In unserer Studie konnte gezeigt werden, wie zügig und kontinuierlich der Anteil stationärer Kinder in den ersten Tagen nach der Geburt

sank (allgemein zu beobachtender Trend zur Verkürzung der Liegezeiten). An dem für unsere Studie geplanten Hauptuntersuchungstag, dem dritten Tag nach der Geburt, waren nur noch 76,9 % der Kinder stationär: Es konnte statistisch belegt werden, dass die „nicht erreichten“ Kinder, denen die Studienteilnahme nicht angeboten werden konnte, deutlich früher entlassen oder verlegt wurden, als die „erreichten“ Kinder ($p = 0,0001$). Besonders die Verlegungen in eine Kinderklinik fanden meist kurzfristig postpartal statt (91,4 % am Tag der Geburt). Diese Kinder wurden auch häufiger per Sectio caesarea auf die Welt geholt als die frühzeitig entlassenen Kinder, die überwiegend auf vaginalem Wege geboren wurden ($p = 0,0001$). Auf alle Kinder des Studienkollektivs bezogen, haben die Zahlen gezeigt, dass der Geburtsmodus trotz der durchschnittlich längeren Liegedauer bei Entbindung mittels Sectio caesarea keinen statistisch signifikanten Einfluss ($p = 0,33$) auf die Studienteilnahme der Kinder hatte.

Tabelle XXX zeigt die Erfassungsraten der zur Zeit in Deutschland durchgeführten flächendeckenden Hörscreeningprojekte. Hier wurden Erfassungsraten von 90,2 bis 99,6 % [58, 59, 73, 85, 86, 96] erreicht. In unserer Studie ist es gelungen, 78,9 % der im Studienzeitraum geborenen Kinder zu erfassen. Und das, obwohl für die Untersuchungen nur ein Gerät und eine Untersucherin zur Verfügung standen. Diese beiden Faktoren haben zu einer Senkung des Prozentsatzes erreichter Kinder um 9,3 % geführt, wobei die Fehlzeiten der Untersucherin mit 5,2 %, im Vergleich zu Untersuchungsausfällen aufgrund eines defekten Gerätes von 4,1 %, etwas überwogen. Auf der anderen Seite wurde der „Verlust“ von 4,0 % der Patienten durch die Verlegung in eine Kinderklinik verursacht. Im Rahmen der Untersuchungen des Hannoveraner Modellprojekts [58] lag die Verlegungsrate der Neugeborenen bei 9,3 %.

Unter optimalen Bedingungen einer „Multicenter-, Multigeräte- und Multiuntersucherstudie“ hätte die Erfassungsrate theoretisch bei 92,2 % (78,9 % erfasste Kinder plus 5,2 % Fehlzeiten der Untersucherin plus 4,1 % defektes Gerät plus 4,0 % Verlegung in eine Kinderklinik) und damit im Bereich der aktuell durchgeführten Studien gelegen [58, 59, 73, 85, 86, 96].

Die eigentliche Herausforderung an jedes Hörscreening stellen die Kinder dar, die aufgrund einer „frühzeitigen Entlassung“ einem Hörscreening nicht zugeführt werden können. In unserer Studie konnten aus diesem Grund (des „nicht Erreichens“) 7,8 % (hundert Prozent abzüglich der theoretischen Erfassungsrate von 92,2 %) der Kinder nicht untersucht werden. Aufgrund einer derzeit durchschnittlich 4,4 Tage betragenden Verweildauer von Mutter und Kind in den Entbindungskliniken [98] ist der Vorteil eines frühen Beginns der Messungen nicht zu vernachlässigen (s. Abschnitt 4.6.4 „Untersuchungsalter“).

Schönweiler et al. [96] berichten von einer vergleichsweise niedrigen Rate nicht vom Hörscreening erfasster Kinder von 2,8 %. Diese Zahlen stammen aus einer Studie, für die fast alle Kliniken eines Bundeslandes mit Hörscreeninggeräten ausgestattet wurden, und das gesamte Personal der geburtshilflichen Abteilungen für die Durchführung des Hörscreenings geschult wurde. Trotz-

dem sind die Gründe, aus denen die Kinder nicht untersucht wurden, gleich: „Vorzeitige Entlassung aus der stationären Behandlung sowie Gerätedefekte“ [96]. Die Autoren des Hannoveraner Modellprogramms „Verbesserung der Früherfassung von Hörstörungen im Kindesalter“ [58] berichten von einer Gesamterfassungsquote von 93,5 % der möglichen Messungen, dabei verstehen sie unter den möglichen Messungen diejenigen nach Abzug der ambulanten Entbindungen, Verlegungen und Ablehnungen. Kehrl et al. [48] berichten von 97 % Erfassungsrate, die durch mehrfache Wiedereinbestellung der Kinder erzielt wurde, primär wurde eine Erfassungsrate von 95,2 % erreicht.

Tabelle XXX: Vergleich der Erfassungsraten

Region	Erfassungsrate [Literaturquellen]
Hamburg (H.A.H.N.)	93,2 % [59]
Hannover	90,2 % [58]
Hessen	95 % [76]
Mecklenburg-Vorpommern	98,6% [73]
Oberpfalz/Oberfranken	95,3 % [85]
Saarland	94,6% [86]
Schleswig-Holstein	94,0 % [96]
Eigene Studie Marienhospital Düsseldorf	78,9%

Die Erfassungsraten von Studien und Modellprojekten in sehr kleinen Bundesländern sind nicht zu vergleichen mit denen in großen und bevölkerungsreichen Bundesländern. In den großen Bundesländern mit vielen Geburten und Kliniken ist ein ähnliches Vorgehen deutlich schwieriger, weil viele Geburtskliniken koordiniert und vernetzt werden müssen. Strategisch ist es daher sinnvoll, in kleinen Ländern zu starten und anschließend die Umsetzung in einem Flächenstaat in Angriff zu nehmen. Es ist zunächst nach lokalen Lösungen zu suchen, die dann im weiteren Verlauf flächendeckend umgesetzt werden. In den USA haben die einzelnen Bundesstaaten nach und nach ein Hörscreening eingeführt und im weiteren Verlauf selbständig gesetzlich verankert [104]. In Deutschland wurde dies durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen [47] erreicht.

4.2.2 Angebot der Studienteilnahme

Wurden die Eltern eines Kindes „erreicht“, so konnte auch in 96,9 % der Fälle ein Hörscreening mit einem aussagekräftigen Ergebnis für beide Ohren durchgeführt werden. In 3,9 % der Fälle

haben die Eltern dies aufgrund ihrer Entscheidung, die Teilnahme an der Studie vollständig abzulehnen (1,9 %) oder eine Untersuchung abubrechen (2,0 %), verhindert.

4.2.2.1 Ablehnung

Mit 1,9 % lag die Ablehnungsrate in dieser Studie etwas höher als die im Hannoveraner Modellprojekt mit 1,2 % [58]. Kehrl et al. [48] führten in einem Teil ihrer Studie das Hörscreening nur auf Anforderung der Eltern durch, dabei sank die Erfassungsrate auf 10,4 %, obwohl die Eltern vor und nach der Geburt über die kostenlose Möglichkeit des Hörscreenings informiert worden waren.

Diese Probleme sollten bald der Vergangenheit angehören, da das Hörscreening nicht mehr im Rahmen von Studien angeboten wird, sondern als eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eingeführte Leistung im Rahmen der Kindervorsorgeuntersuchungen [47] durchzuführen ist. Zudem werden durch die flächendeckende Einführung des Hörscreenings die Eltern schon bei der Geburtsvorbereitung durch Hebammen, Literatur und andere Medien frühzeitig mit den Möglichkeiten und Chancen eines Neugeborenenhörscreenings vertraut gemacht. Aufklärungsbögen in mehreren Sprachen sind hilfreich (s. für weitere Informationen unter <http://www.hoerscreening-nordrhein.de/service/infos/index.html>). Damit sollte in Zukunft das Problem der Ablehnung des Hörscreenings durch die Eltern im Hinblick auf ein möglichst vollständiges Erreichen der Kinder nicht mehr ins Gewicht fallen.

In unserer Studie haben die Eltern von Mädchen statistisch signifikant häufiger das Hörscreening abgelehnt ($p = 0,01$). Dieses statistische Ergebnis ist aufgrund der relativ kleinen Untersuchungsgruppe mit Vorbehalt zu interpretieren. In der Literatur konnte in den Themenbereichen Kinderheilkunde, Genderaspekte und Versorgungsforschung kein Hinweis darauf gefunden werden, dass Eltern die Kinder einer Geschlechtsgruppe weniger an Vorsorgeuntersuchungen teilnehmen lassen.

4.2.2.2 Abbruch

Nach Zustimmung der Eltern zur Teilnahme am Hörscreening kam es bei 14 meist langwierigen Untersuchungen zum Abbruch der Untersuchung durch die Eltern. Statistisch zeigte sich dabei die Bedeutung des Auftretens der Untersucherin mit oder ohne einen Arztkittel über der zivilen Kleidung ($p = 0,025$). Angaben zum „Tragen“ oder „nicht Tragen“ eines Arztkittels der Untersucherin konnten im Rahmen anderer Studien nicht gefunden werden. In der Mehrzahl der Studien [11, 58, 78] werden die Untersuchungen von Ärzten und Schwestern der geburtshilflichen Abteilungen durchgeführt. Diese tragen gewöhnlich bei ihrer Arbeit Dienstkleidung, was in der vorliegenden Studie nur bei der Untersuchung von 42,4 % der untersuchten Kinder der Fall war. In sofern stellt diese Studie eine Sondersituation im Vergleich zu einem normalen Klinikalltag mit Dienstkleidung

dar. Die vorliegenden Zahlen dokumentieren die Wirkung eines Arztkittels auf unsere Patienten bzw. deren Eltern.

4.3 Untersuchungskollektiv

4.3.1 Charakteristika des Untersuchungskollektivs

Das Untersuchungskollektiv bestand (aufgrund der Durchführung der Studie in einer nicht universitären Geburtsklinik ohne angegliederte Kinderklinik) aus reifen Neugeborenen. Dies konnte anhand der Geburtsgewichte, der Anzahl der Schwangerschaftswochen, nach denen die Kinder geboren wurden, und anhand der Tatsache, dass die Kinder keiner Versorgung durch eine Kinderklinik bedurften, belegt werden [18].

Heutzutage wird der Zustand eines Neugeborenen direkt nach der Geburt von Arzt und Hebamme mit Hilfe standardisierter Methoden, dem Apgar-Score und dem pH-Wert im arteriellen Nabelschnurblut, beurteilt [61, 45]. Der Apgar-Score ermöglicht eine klinische Einschätzung des Neugeborenen und gibt Hinweise auf die Notwendigkeit weiterer unterstützender Maßnahmen bis hin zur Reanimation. Nur ein Kind der vorliegenden Studie war mit kritischen Werten bei dem Apgar-Score (3 / 5 / 8) beurteilt worden.

In Ergänzung zum Apgar-Score liefert die Bestimmung des pH-Wertes aus dem arteriellen Nabelschnurblut einen objektiven Befund über den aktuellen Zustand des Neugeborenen und seine Versorgung mit Sauerstoff unter der Geburt [93]. Das einzige Kind mit einem kritischen pH-Wert von 7,04 war dasselbe Kind, das kritische Werte bei dem Apgar-Score erhalten hatte. Dieses Kind wurde aufgrund seines postpartal akut schlechten Zustandes sofort in die Kinderklinik verlegt. Es erholte sich jedoch sehr rasch und konnte zügig als gesundes Neugeborenes zurückverlegt werden. Viele zu diesem Thema veröffentlichte Studien unterscheiden bei der Präsentation der Ergebnisse zwischen WBN (Well born neonates) und NICU (Neonatal intensive care unit) Kindern [6, 18, 105], da mit Verlegung eines Neugeborenen auf eine Intensivstation in den meisten Fällen mindestens ein Risikofaktor nach Liste des Joint Committee of Infant Hearing [44] gegeben ist. Somit haben wir ein reines Nicht-Risikokollektiv (sprich WBN) untersucht. Nach den Angaben von Kehrl et al. [48] lag der Anteil der Risikokinder in ihrer Studie bei mindestens 20 %.

4.3.2 Risikofaktoren für eine Hörstörung

Vom „Joint Committee on Infant Hearing“ wurden im „Position Statement 2007“ [44] elf Risikoindikatoren für eine Hörstörung angegeben. Nur drei dieser elf Indikatoren trafen auf 3,0 % (20 von 667 Kindern) unseres Untersuchungskollektivs zu. Auf keines dieser Kinder traf mehr als ein Risikofaktor zu. Auch nach der Definition von Biesalski [8] kamen die in dieser Studie untersuchten Kinder mit einem Risikofaktor für eine Hörstörung nur aus der Gruppe „erbliche Schwerhörigkeit und Missbildungen“. Dies ist verständlich, da in unserer Studie Neugeborene einer geburtshilfli-

chen Entbindungsstation ohne angegliederte Kinderklinik untersucht wurden. Der geringe Anteil an Risikokindern spiegelt vielmehr die gute geburtshilfliche Qualitätssicherung der Klinik wieder, denn die meisten Kinder mit einem prä-, peri- oder postnatalen Risikofaktor wurden bereits präpartal in ein Perinatalzentrum verlegt und nicht in einer geburtshilflichen Klinik ohne angegliederte Kinderklinik entbunden [18]. Die Kinder, deren Verlegung präpartal nicht mehr möglich war, wurden direkt postpartal verlegt (35 von 880 Kindern) und wurden somit nicht in die vorliegende Studie aufgenommen (s. Abschnitte 2.1.3 „Studienteilnahme nicht angeboten“ und 3.1 „Entwicklung des Untersuchungskollektivs“).

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden drei Kinder mit Beeinträchtigung des Hörvermögens identifiziert. Bei zweien dieser Kinder lag ein Risikofaktor nach Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“ [41] vor. Statistisch konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Risikofaktor für eine Hörstörung (nach Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“ [41]) und dem endgültigen Ergebnis des Hörscreenings bei Entlassung aus der Entbindungsklinik gezeigt werden ($p = 0,02$). Damit konnte die Relevanz der Risikofaktoren für eine Hörstörung nach Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“ [44] im praktischen klinischen Alltag unterstrichen werden. Ähnliche Ergebnisse zeigten auch andere Studien: So fanden Kehrl et al. [48] zwei Kinder mit einer Hörstörung, von denen eins mehrfach behindert war und das andere hochgradig schwerhörige Eltern hatte.

4.4 Ergebnisse der Anamnese

4.4.1 Hörstörungen in der Familie

Als einen Risikofaktor mit größerer Bedeutung für die spätere Entwicklung einer Hörstörung nennt das „Joint Committee on Infant Hearing“ [44] die „Familienanamnese einer permanenten kindlichen Hörstörung“. In unserer Studie wurde von den Eltern der Neugeborenen erfragt, ob mindestens ein Verwandter eine Hörstörung hat. War dies der Fall, wurden der Grad der Verwandtschaft und die Ausprägung der Hörstörung dokumentiert. Derartig genaue Angaben zu den geforderten Merkmalen für das Vorliegen einer „Familienanamnese einer permanenten kindlichen Hörstörung“ oder eine Definition des Begriffes fehlen im „Position Statement 2007“ des „Joint Committee on Infant Hearing“ [44]. Auch andere Studien geben hierzu keine Auskunft.

Für die Zwecke der vorliegenden Studie verstehen wir als „Familienanamnese einer permanenten kindlichen Hörstörung“, wenn mindestens ein näherer Familienangehöriger (ersten bis dritten Grades) von einer angeborenen Hörstörung betroffen ist.

Dies traf in unserer Studie auf 18 Kinder zu. In der vorliegenden Studie wurde versucht, anamnestisch eine Differenzierung der Verwandten mit einer Hörstörung als Risikofaktor zu erreichen. Dazu wurde die Form der Schwerhörigkeit, die Ätiologie, das Manifestationsalter und der Grad der Verwandtschaft (bei Hörstörungen) erfragt. Die Bedeutung dieses familiär-genetischen Faktors

wird durch Zahlen aus der Literatur unterstrichen, nach denen mindestens 50 % der angeborenen Hörstörungen genetisch bedingt sind [62, 104].

In unserem Kollektiv lag der Prozentsatz einer positiven Familienanamnese bei 15 %. Es ist nicht gelungen, in der Literatur Hörscreeningstudien mit vergleichbaren Zahlen zu finden. Studien mit entsprechenden Zahlen beziehen sich auf Kollektive hörgestörter Kinder [30, 113] und nicht wie in unserer Studie auf reife Neugeborene. Zusätzlich wird ein Zahlenvergleich dadurch verhindert, dass es nicht möglich ist, ausgehend von einer Gruppe Neugeborener auf die Grundgesamtheit der Verwandten zu schließen und so eine prozentuale Häufigkeit der Hörstörungen zu errechnen.

Die Elternpaare konnten auf die Frage nach Hörstörungen in der Verwandtschaft nur wenig präzise Antworten geben. So konnten 22,5 % keine Angaben zum Manifestationsalter, 27,5 % keine Angaben zur Seite der Hörstörung und 43,6 % keine Angaben zum Grad der Schwerhörigkeit machen. Von nur 8,0 % erfolgten Angaben zur Ätiologie der Hörstörung. Die Frage, ob der hörgestörte Verwandte ein Hörgerät trug, konnten alle Befragten beantworten. Literaturangaben dazu, wie viel die Familienangehörigen über die Schwerhörigkeit ihrer Angehörigen wissen, konnten nicht gefunden werden.

Ein statistischer Zusammenhang zwischen dem Risikofaktor „Hörstörung in der Familie“ und dem endgültigen Ergebnis des Hörscreenings bei Entlassung aus der Entbindungsklinik konnte nicht belegt werden ($p = 0,22$).

4.4.2 Herkunft der Elternpaare

Die Liste der Mitgliedsstaaten der Vereinten Nationen umfasst 192 Staaten [103]. Die Eltern der Kinder unserer Studie stammten aus 66 verschiedenen Ländern (damit waren 34,4 % aller Mitgliedsstaaten der Vereinten Nationen vertreten), was einer beachtlichen Vielfalt entspricht. 81,5 % der Eltern stammten beide aus demselben Herkunftsland. Der Anteil deutscher Elternpaare lag bei 43,8 %.

Laut dem „Amt für Statistik und Wahlen“ lebten Ende 2007 in Düsseldorf 17,2 % [3] Ausländer, damit lag Düsseldorf über dem Landesdurchschnitt der Bundesrepublik Deutschland mit 8,9 % [99] und des Bundeslandes Nordrhein-Westfalen mit 10,6 % [97]. In Düsseldorf kamen 13,7 % [3] aller ausländischen Personen aus der Türkei und 60,8 % [3] aus dem restlichen Europa, 14,0 % [3] aus Asien, 8,0 % aus Afrika, 2,9 % [3] aus Amerika, 0,2 % [3] aus Australien und 0,4 % [3] hatten keine oder eine ungeklärte Staatsangehörigkeit [3]. Der Anteil in Düsseldorf lebender Japaner unter den Ausländern betrug 4,5 % [3].

In der eigenen Studie lag der Ausländeranteil mit 49,0 % wesentlich höher. Davon stammten 24,3 % aus der Türkei und 36,0 % aus dem restlichen Europa, 18,9 % aus Afrika, 16,0 % aus Asien, 1,7 % aus Amerika, 3,1 % machten keine Angaben zum Herkunftsland. In allen Fällen waren es die Herkunftsländer der Väter, zu denen die Mütter keinen Angaben machen wollten oder konn-

ten. Die Zahlen der Studie mit dem insgesamt deutlich höheren Ausländeranteil und der verschobenen Länderverteilung spiegeln die Einwohnerstruktur des Einzugsbereichs der Klinik sehr gut wieder.

4.4.3 Konsanguinität der Elternpaare

Für die Vererbung von Fehlbildungen des Gehörs wurde die Konsanguinität der Eltern schon früh als einer der wesentlichen Risikofaktoren erkannt. 1853 führte Sir William Wilde die erste systematische Studie zur angeborenen Schwerhörigkeit in Dublin durch. Er beschrieb die erbliche Ursache und bemerkte, dass Blutsverwandtschaft der Eltern das Risiko für eine derartige Erkrankung erhöhe [52].

Einige genetische Untersuchungen [27, 68] heben die Bedeutung der vererbten Hörstörungen ebenfalls hervor. Laut Apaydin et al. 1998 [4] steigert eine hohe Konsanguinitätsrate das Risiko des Auftretens autosomal-rezessiv vererbter Schwerhörigkeit. Das liegt darin begründet, dass sich bei den Nachkommen aus konsanguinen Beziehungen eine erhöhte Homozygotenrate findet, die das Auftreten autosomal-rezessiver Erkrankungen begünstigt. So haben Verwandte ersten Grades die Hälfte, Verwandte zweiten Grades ein Viertel und Verwandte dritten Grades ein Achtel ihrer Gene gemeinsam [30]. Nach Angaben von Morton machen einzelne rezessiv vererbte Gene mit 70 bis 80 % den Hauptanteil der erblichen Schwerhörigkeiten aus [67].

Die in Deutschland für eine Ehe erlaubte Form der konsanguinen Beziehung ist diejenige dritten Grades [89, 30]. Nach deutschem Recht darf eine Ehe nicht zwischen Verwandten in gerader Linie sowie zwischen vollblütigen und halbblütigen Geschwistern geschlossen werden [Bundesgesetzbuch Eheverbot § 1307 Absatz 1].

In einigen Kulturkreisen ist die „Verwandtenehe“ weiter verbreitet als in Deutschland. Deshalb wurden im Rahmen dieser Studie Blutsverwandtschaft und Herkunft der Eltern als Risikofaktoren für eine Hörstörung genau hinterfragt.

In der eigenen Studie lag der prozentuale Anteil konsanguiner Elternpaare insgesamt bei 5,5 % (37 Elternpaare von 658); unter den türkischen Elternpaaren lag der Prozentsatz bei 27,8 % (20 von 72 Elternpaaren). Das entspricht etwa der von Tuncbilek und Koc festgestellten Rate für die Konsanguinität von Eltern in der Bevölkerung der Türkei bei 21 % (12,8 % bis 30,8 %) [102].

Gingrich [27] beschreibt religiöse Gründe für die hohe Rate konsanguiner Ehen im arabisch-islamisch beeinflussten Kulturkreis mit der langen Tradition der Cousinenehe. Des weiteren berichtet er, dass die Häufigkeit der Ehen innerhalb der Familie bei ausgewanderten Migrantengemeinschaften derzeit wieder ansteigt [27].

Dies könnte eine Erklärung dafür sein, weshalb in unserer Studie der Prozentsatz konsanguiner Elternpaare über den Prozentangaben anderer Studien liegt.

Die von Gross et al. 2001 [30] angegebenen 0,3 % Eheschließungen zwischen deutschen Cousins und deutschen Cousinen stimmen mit den Zahlen der eigenen Studie überein: Genau 0,3 % der deutschen Ehepaare gaben an, miteinander verwandt zu sein. Diese Prozentangaben entsprechen eher dem Verständnis unseres Kulturkreises im Bezug auf konsanguine Elternschaft.

Retrospektive Analysen der Daten hörgeschädigter Kinder zeigen Raten konsanguiner Elternpaare von 2,7 bis 22 % bei Kindern mit einer Hörstörung [4, 30, 113]. Ein Vergleich mit unseren Zahlen ist nicht möglich, da unsere Studie keine Kinder mit einer Hörstörung beinhaltet.

In dieser Untersuchung konnte kein statistisch signifikanter Zusammenhang ($p = 1,1$) zwischen dem Risikofaktor „Konsanguinität der Eltern“ und dem endgültigen Ergebnis des Hörscreenings bei Entlassung aus der Entbindungsklinik gezeigt werden. Dies liegt sicherlich auch in der relativ kleinen Größe des Studienkollektivs (ohne ein einziges hörgeschädigtes Kind) und den generellen Ungenauigkeiten von Anamneseerhebungen begründet. Bei der Auswertung von Anamneseerhebungen muss eine gewisse Ungenauigkeit der angegebenen Daten immer unterstellt werden, insbesondere bei einem mit Scham besetzten Thema wie Konsanguinität. So wurde z. B. Konsanguinität ersten und zweiten Grades nicht angegeben.

4.5 Ergebnisse des Hörscreenings

Aufgrund einer unüberschaubaren Anzahl an Studien zum Thema Neugeborenenhörscreening haben wir uns für den Vergleich auf Studien beschränkt, die folgende zwei Kriterien erfüllen:

1. Durchführung eines Hörscreenings „im gleichen Zeitraum“.
2. Durchführung des Hörscreenings mit einem zu dem in unserer Studie „vergleichbaren Gerät“.

Unter den o. a. Gesichtspunkten konnten drei Studien für eine Gegenüberstellung herangezogen werden. Allerdings waren die Ergebnisse dieser Studien aus folgenden Gründen nur bedingt vergleichbar:

1. Die Anzahl untersuchter Kinder war zum Teil deutlich größer.
2. Das Hörscreening galt in einer Studie bei einseitig unauffälligem Hörscreening als bestanden.
3. Die Lost-to-Follow-up-Raten weisen zum Teil erhebliche Unterschiede auf.

Am ehesten vergleichbar ist unsere Studie mit der von Mißfeld [66], genaue Ergebnisse siehe Tab. XXXI. Die in Tab. XXXI aufgeführten Studien wurden mit dem Messgerät Typ Echoscreen® der Firma Fischer Zoth GmbH (Germering) zwischen 1999 und 2002 durchgeführt. Die genaue Softwareversion wurde nur in der vorliegenden Studie vermerkt (s. Abschnitt 2.1 „Untersuchungszeitraum, Studienkollektiv und Methode“).

Durchgeführt wurden die Studien über Zeiträume zwischen 12 und 21 Monaten. Untersucht wurden 667 bis 16.251 Kinder. Kleinere Studien mit 100 - 300 untersuchten Kindern haben meist die Ergebnisse unterschiedlicher Geräte miteinander verglichen und konnten daher nicht für einen direkten Vergleich der Ergebnisse eines Messgerätes herangezogen werden [6, 92, 95].

An der Durchführung des Hörscreenings waren je nach Studie bis zu 180 Untersucher beteiligt. Bei Teilung der Anzahl untersuchter Kinder durch die Anzahl der Untersucher ergeben sich für die in Tab. XXXI genannten Zahlen zwischen 90 und 780 Untersuchungen pro Untersucher.

In der vorliegenden Studie wurden 565 Untersuchungen von nur einer einzigen Untersucherin durchgeführt (102 Kinder wurden im ersten Teil der Studie von einer anderen Untersucherin gescreent).

In den verglichenen Studien wurden Erfassungsraten zwischen 92,2 % und 97,0 % erzielt. Eine Studie [66] machte keine Angaben zur Erfassungsrate. Der Bericht zum Modellprogramm „Verbesserung der Früherfassung von Hörstörungen im Kindesalter“ [58] nennt eine Gesamterfassungsquote von 93,5 %. Nach Angaben der Autoren bezieht sich die Prozentzahl auf die Anzahl der möglichen Messungen ohne ambulante Entbindungen und Verlegungen in die Kinderklinik. Ebenfalls wurde angemerkt, dass die Erfassungsraten in den Einführungsphasen der Untersuchungen deutlich niedriger lagen und noch nicht mit gewertet wurden [58]. Die in unserer Studie erreichte Erfassungsrate von 92,2 % ist die niedrigste. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Untersuchungen von nur einer einzigen Untersucherin durchgeführt wurden, und dass vom ersten Tag der Messungen an sämtliche Neugeborenen in die Erfassungsrate einfließen, erscheint uns diese Erfassungsrate vertretbar. Allerdings werden in den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie [78] und dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses [47] Erfassungsraten von mindestens 95 % gefordert.

Die REFER-Raten lagen zwischen 1,7 % und 4,5 %. Alle Studien wiederholten die Messungen mehrfach, um eine Verbesserung der REFER-Rate zu erzielen.

Aus den Angaben von drei Studien konnten Lost-to-Follow-up-Raten ermittelt werden. Diese lagen zwischen 5,5 % und 70,6 %. Hier spielt die Statistik eine wichtige Rolle, denn je niedriger die REFER-Rate ausfällt, desto mehr fällt jedes nicht nachuntersuchte Kind ins Gewicht.

Tab. XXXI: Hörscreeningstudien aus den Jahren 1999 bis 2002 mit dem Echo-Screen®

Studie	Mißfeldt [66]	Tharra	Kehrl et al. [48]	Lenarz et al. [58]
Zeitraum	2000	2000 – 2001	2001 – 2002	2001 – 2002
Dauer	12 Monate	13 Monate	15 Monate	21 Monate
Anzahl Abteilungen	1	1	1	10
Anzahl Untersucher	k. A.	1*	3	180
N	1029	667	2342	16251
N / Untersucher	k.A.	565 + 102*	780	90
Erfassungsrate	k. A.	92,2 %	97,0 %	93,5 %
REFER-Rate	1,7%	1,8 %	2,4% **	4,5 %
Lost-to-Follow-up-Rate	5,5 %	33,3 %	70,6 %	k. A.

* die ersten 102 Kinder wurden von einer anderen Untersucherin gescreent

** bei einseitig unauffälligem Ergebnis galt das Hörscreening als bestanden

4.5.1 Vigilanz und Artefakte

Fucik [25] unterscheidet in ihrer Dissertation je nach dem Verhalten der Kinder „gute“, „mittlere“ und „schlechte“ Mess- bzw. Untersuchungsbedingungen. Gute Bedingungen waren gegeben, wenn die Babys schliefen. Schlechte Bedingungen fanden sich bei unruhigen Kindern. Mittlere Bedingungen waren dann gegeben, wenn das Kind zwar wach, aber ruhig war.

In der vorliegenden Arbeit haben wir, um den Wachheitsgrad der Kinder bei der Untersuchung zu dokumentieren, einen zu der Unterteilung von Fucik [25] vergleichbaren Vigilanz-Score definiert. Allerdings ist unser Vigilanz-Score vierstufig im Vergleich zu dem dreistufigen Score von Fucik [25]. Statistische Unterschiede hinsichtlich Messdauer und Artefaktrate konnten wir in unserer Arbeit jedoch nur zeigen, wenn wir die jeweils benachbarten Scores eins und zwei sowie drei und vier zusammengefasst haben (s. hierzu Abschnitt 2.4.2 „Messergebnisse“). Fucik [25] arbeitet in ihrer Studie mit zwei verschiedenen Geräten mit unterschiedlichen Messverfahren (TEOAE und DPOAE), dagegen haben wir unsere Untersuchungen alle mit demselben Verfahren (TEOAE) durchgeführt. Die Geräte beider Studien stammen von unterschiedlichen Herstellern. Des Weiteren geht Fucik [25] in ihrer Arbeit nicht auf Artefaktraten ein. Jedoch konnte in der Literatur keine Studie gefunden werden, die in den oben genannten Punkten besser mit unserer Studie vergleichbar war. Daher vergleichen wir im Folgenden die Ergebnisse der Studie von Fucik [25] mit den unsrigen.

Fucik [25] zeigte bei ihren Untersuchungen eine deutlich Zunahme der Messzeiten mit schlechter werdenden (von „guten“, „mittleren“ zu „schlechten“) Mess- bzw. Untersuchungsbedingungen. Im Einzelnen lagen die Messdauern zwischen 74 und 86 Sekunden bei der Messung mittels des TEOAE-Gerätes und zwischen 14 und 18 Sekunden bei der Messung mittels des DPOAE-Gerätes. In unserer Studie betrug die Dauer der Messungen zwischen 30 und 58 Sekunden. Somit lag die Dauer der Messungen mit unserem Gerät zwischen den Dauern der Messungen der Geräte von Fucik [25]. Wir konnten einen statistischen Zusammenhang zwischen Messzeit und Vigilanz-Score nachweisen, der sich allerdings nur bei einer Zusammenfassung des vierstufigen Scores zu einem zweistufigen Score ($p = 0,0001$) statistisch signifikant zeigt. Somit scheint ein zu fein gegliederter Score nicht geeignet zu sein, einen Zusammenhang zwischen der Vigilanz der Kinder und der Dauer der Messungen zu zeigen, ein zwei- bis dreistufiger Score jedoch durchaus.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit konnte dargelegt werden, dass es auch bei unruhigen Kindern mit dem höchsten Vigilanz-Score (vier Punkte) möglich ist, eine erfolgreiche Messung durchzuführen. Es wurde nur in zwei Fällen bei länger schreienden Kindern die Untersuchung von Seiten der Mütter abgebrochen. Das Gerät scheint somit eine akzeptable Resistenz gegen die Unruhe der Kinder zu haben. Es zeigt sich aber auch, dass es einer erfahrenen Untersucherin mit guter Unterstützung durch die verantwortliche Betreuungsperson möglich ist, fast jedes Kind zu screenen.

Dennoch besteht in unserer Arbeit ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen dem „Vigilanz-Score“ und der „Artefaktrate“ ($p = 0,01$), wenn man die Artefakraten der Vigilanz-Score eins und zwei mit denen von drei und vier zusammengefasst vergleicht (s. Abschnitt 3.5.7 „Vigilanz“). Dieser Zusammenhang zeigt die Bedeutung der Ruhe des Kindes bei den Untersuchungen. Hier stellt sich die Frage, wie hoch die Artefaktrate bei einem Hörscreening sein darf. Bei Artefakraten von bis zu 52 %, wie sie in der vorliegenden Studie auftraten, ist zu überlegen, ob unter derartigen Messbedingungen von aussagekräftigen Ergebnissen gesprochen werden kann. In der veröffentlichten Literatur zum Thema Neugeborenenhörscreening gibt es keine Angaben zu maximal tolerablen Artefakraten. Es stellt sich die Frage, ob sich ein zu hoher Anteil gestörter Messungen negativ auf die Verlässlichkeit der Ergebnisse auswirkt, wenn die geforderten Kriterien für ein PASS in den verbleibenden wenigen verwendbaren Messungen erfüllt werden. Nach der Aussage eines sehr erfahrenen Untersuchers [persönliche Mitteilung per E-Mail von Herrn P. Böttcher am 19.11.2007] sollte die Artefaktrate einer validen Untersuchung unter zehn Prozent liegen. Gleichzeitig sollte eine Stimulusrate (Stabilität und Reproduzierbarkeit des Stimulus) von mindestens 90 % erreicht werden. Insgesamt würden 36,2 % (482 von 1332) aller von uns durchgeführten Messungen nicht diesen Kriterien entsprechen. Im Detail würden 35,7 %

aller Messungen (468 von 1310) mit einem PASS und 63,6 % aller Messungen (14 von 22) mit einem FAIL diesen Kriterien nicht genügen. Vergleicht man die Artefaktraten der 1310 Untersuchungen mit einem PASS und die Artefaktraten der 22 Untersuchungen mit einem FAIL, so fällt auf, dass bei einem FAIL die Artefaktrate nicht über zehn Prozent lag, bei einem PASS jedoch Artefaktraten bis zu 52 % auftraten. Auf den ersten Blick wirkt es vertretbar, dass auffällige Ergebnisse (FAIL) nur aus zuverlässigen Untersuchungsbedingungen (Artefaktraten unter zehn Prozent) resultierten. Andererseits erscheint es jedoch nicht hinnehmbar, dass gerade die Ergebnisse, die den Eltern ein gutes Hörvermögen ihrer Kinder (PASS) bescheinigen, bei Artefaktraten bis zu 52 % zustande kamen. Denn ein fälschlicherweise unauffälliges Hörscreeningergebnis (falsch-negativ) könnte für das Kind und seine Familie weitreichende Konsequenzen nach sich ziehen. Sicher ist auf jeden Fall, dass die Festlegung maximal tolerabler Artefaktraten Thema weiterer Studien sein sollte. Hier ist eine internationale Normierung zu fordern und eine anschließende Anpassung der Geräte notwendig. Nur so kann eine Vereinheitlichung der Untersuchungsstandards (Festlegung der maximal tolerablen Artefaktraten, der minimal tolerablen Stimulusraten, der PASS- und FAIL-Kriterien) erzielt werden. Auch ist es notwendig, die statistischen Ermittlungsmethoden für diese Qualitätsparameter einheitlich zu definieren.

4.5.2 Spezifität und Sensitivität

Die Qualität eines jeden Screenings wird letztlich durch die Sensitivität und Spezifität des verwendeten Gerätes bestimmt. Mehrere Studien haben eine überzeugend hohe Sensitivität von 100 % [7, 35, 95] und eine gute Spezifität von 83-96 % [7, 35, 95] für das verwendete Gerät gezeigt. Die Werte für die Sensitivität und Spezifität anderer automatischer TEOAE und ABR Geräte liegen in vergleichbaren Bereichen [5, 7, 95].

In den meisten älteren Studien aus den Jahren 1998 bis 2001 wurden die Ergebnisse der Untersuchungen mit den Screeninggeräten zur Berechnung der Sensitivität und Spezifität den Ergebnissen einer diagnostischen BERA gegenübergestellt. Das Problem derartiger Studien ist, dass in dem aufwendigen Vorgehen die Kinder mit mehreren Geräten untersucht werden müssen. Zudem erfordert die diagnostische BERA einen hohen Zeitaufwand. Zusätzlich müssen aufgrund der geringen Häufigkeit von Hörstörungen entweder sehr viele Kinder untersucht werden, oder die Studien müssen Kinder mit bereits bekannten Hörstörungen bzw. Risikofaktoren für eine Hörstörung aufnehmen [6, 92, 95].

Ziel eines Screenings sollte sein, möglichst alle „Kranken“ zu entdecken, daher sollte die Sensitivität möglichst hoch sein (bei den Hörscreeninggeräten liegt diese bei annähernd 100 %). Statistisch geht dies immer mit einer niedrigeren Rate richtig als „gesund“ bezeichneter Personen ein-

her, die Spezifität ist also geringer. Laut Hoth et al. 2009 [39] ist aufgrund der niedrigen Prävalenz der angeborenen Hörstörungen die Spezifität näherungsweise mit der PASS-Rate identisch.

Neue Studien [13, 39] haben gezeigt, dass die Spezifität der einzelnen Hörscreeningverfahren mit der Wiederholung der Testdurchführung steigt, so erhöhte sich die Spezifität eines rein einstufigen TEOAE-Screenings von 70-80 % auf 89,8-96 % bei mehrmaliger (2x bis 25x) Testdurchführung [13, 39]. Bei der Spezifität eines rein einstufig durchgeführten AABR-Screenings war eine Steigerung von 85 % bei einmaliger Testdurchführung auf 90 % bei zweimaliger Testdurchführung und sogar auf 98-99 % bei drei- bis sechsmaliger Testdurchführung festzustellen [13, 39]. Am meisten überzeugte jedoch die Spezifität des kombinierten zweistufigen TEOAE- und AABR-Screenings mit 95-99,9 % bei einmaliger Testdurchführung [39]. Damit konnte gezeigt werden, dass die Spezifität der AABR höher ist als die Spezifität der TEOAE, und ein kombiniertes zweistufiges TEOAE-AABR-Screening eine höhere Spezifität als einstufiges TEOAE- oder einstufiges AABR-Screening hat [13, 39]. Der Gemeinsame Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen fordert in seinem Beschluss vom 19.06.2008 [47] mindestens 96 % Spezifität, die Rate der testaufälligen Kinder darf somit höchstens bei 4 % liegen. Diese Forderung ist nur mit einem kombinierten zweistufigen TEOAE-AABR-Screening zu erfüllen [39].

4.5.3 Nachuntersuchungen

Insgesamt wurde im Rahmen der Nachuntersuchungen eine weiterführende Diagnostik bei acht Kindern durchgeführt. Bei zwei Kindern konnte eine Hörstörung mit Hilfe der Diagnostik (inklusive einer BERA im natürlichen Schlaf) ausgeschlossen werden. Die ersten Untersuchungen konnten bei drei Kindern den Verdacht auf eine Hörstörung nicht widerlegen, die notwendige weitere Diagnostik wollten die Eltern bei niedergelassenen Kollegen durchführen lassen. Es ergaben sich bei den Nachuntersuchungen von drei Kindern Auffälligkeiten, die zu therapeutischen Konsequenzen führten:

Ein Mädchen wurde aufgrund des im Rahmen der ersten Diagnostik entstandenen Verdachtes auf eine beidseitige mittelgradige Schallempfindungsstörung bereits im Alter von vier Monaten mit Hörgeräten versorgt. In der Kontrolluntersuchung im Alter von sechs Monaten zeigten sich unauffällige Hörreaktionen, worauf die Hörgeräte wieder zurück gegeben werden konnten.

Weiterhin in enger pädaudiologischer Betreuung des Selbständigen Funktionsbereichs für Phoniatrie und Pädaudiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf befindet sich ein Mädchen mit Down-Syndrom. Bei der aktuellsten Untersuchung im Alter von sieben Jahren zeigten sich knapp altersgemäße freifeldaudiometrische Hörreaktionen und eine Sprachentwicklungsbehinderung bei Bilingualität. Die Eltern des Kindes sind türkischer Abstammung. Konsanguinität liegt nicht vor. Laut Kessler [54] liegt bei der Hälfte aller Kinder mit Downsyndrom eine gering- oder mittelgradige Schwerhörigkeit vor.

Bei einem Jungen mit ausgeprägter Ohrmuscheldysplasie und Gehörgangsatresie rechts zeigte die pädaudiologische Diagnostik ein normal hörendes linkes Ohr.

Insgesamt wurden damit keine permanenten sprachrelevanten Hörstörungen (d. h. auf beiden Ohren mindestens mittelgradige Hörstörungen) gefunden, obwohl acht Kinder die Geburtsklinik mit einem auffälligen Ergebnis des Hörscreenings verlassen hatten.

Nach Meinung der Autorin lag ein weiterer wichtiger Zweck der vorliegenden Studie darin, die Eltern für das Thema Hörstörung zu sensibilisieren. Die Eltern eines Kindes stellen die beste Verdachtsinstanz für eine Hörstörung dar. Das konnten die Studien von Kiese-Himmel et al. 2002 [55] und Parving 1984 [84] zeigen, da in 46% bzw. 59 % die Eltern der schwerhörigen Kinder als erste den Verdacht auf eine frühkindliche Hörstörung äußerten.

Unter Berücksichtigung der Inzidenz und Prävalenz behandlungsbedürftiger Hörstörungen bei Neugeborenen, die bei Neugeborenen ohne Risikofaktoren bei 1-2 von 1000 liegt [38, 93], relativiert sich die Tatsache, dass im Rahmen der vorliegenden Studie keine sprachrelevante Hörstörung detektiert wurde. Bei noch nicht einmal 1000 untersuchten Kindern ist es statistisch nicht unmöglich, aber doch relativ unwahrscheinlich, ein Kind mit einer behandlungsbedürftigen Hörstörung zu entdecken. Bei Risikokindern nach Definition des Joint Committee on Infant Hearing (wie z. B. einem Kind mit Down-Syndrom oder einer Gehörgangsatresie) liegt die Prävalenz einer Hörstörung mit 1-4 von 100 [38, 93] etwa zehnmal so hoch wie bei Neugeborenen ohne einen Risikofaktor.

Ein weiteres Problem stellt die „aufgrund der noch nicht abgeschlossenen Hörbahnreifung“ vorliegende „diagnostische Unschärfe“ bei der Differenzierung zwischen einer echten Innenohrschwerhörigkeit und einer Reifungsverzögerung der Hörbahn (wie in einem unserer Fälle s. Abschnitt 4.5.3 „Nachuntersuchungen“) dar, was zu Unsicherheiten bei einer frühen definitiven Aussage bezüglich der Hörfähigkeit eines Kleinkindes führt [9]. Diese teilweise sehr langwierige Diagnostik fordert die Geduld der Eltern. Auswirkungen auf die Interaktion zwischen einzelnen Familienmitgliedern und den betroffenen Kindern sind nicht auszuschließen [109, 110]. Unabdingbar für jede weiterführende Diagnostik außerhalb der Geburtsklinik ist jedoch die Bereitschaft der Eltern, den Aufwand für die notwendigen Arztbesuche auf sich zu nehmen. Lange Wartezeit auf Termine, lange Anfahrten für den Arztbesuch und notwendige Wiederholungen von Untersuchungen wirken nicht förderlich auf die Compliance der Eltern. Eine ausführliche Aufklärung über die notwendigen weiteren Untersuchungen und über die Konsequenz einer nicht erkannten Schwerhörigkeit für das weitere Leben ihrer Kinder ist schon in der Klinik bzw. im Rahmen der Geburtsvorbereitung sinnvoll und notwendig. Gelingt dies nicht, muss die Durchführung der Nachuntersuchungen durch eine spezielle Einrichtung mit entsprechender Autorität kontrolliert und teilweise erzwungen werden. Die einzige Möglichkeit, dieses Problem zu minimieren, ist das Erreichen einer möglichst

niedrigen Rate an Kindern, die die Klinik mit einem auffälligen Befund im Hörscreening verlässt. Das vermindert am effektivsten die Zahl der notwendigen Nachuntersuchungen.

4.5.4 Tracking und Follow-up

In den Anfängen des Neugeborenenhörscreenings und im Rahmen vieler kleiner Studien wurde die Nachverfolgung der Kinder mit auffälligen Screeningergebnissen „per Hand“ durch die Organisatoren und Mitarbeiter der Hörscreeningstudien durchgeführt [48]. Diese Vorgehensweise ist sehr personalintensiv und stößt an ihre Grenzen, z. B. bei Umzügen der Kinder oder Namensänderungen z. B. durch Adoption. Zunehmend wurde den Organisatoren die Notwendigkeit einer vernünftigen Nachverfolgung der testauffälligen Kinder bewusst. So beschrieben mehrere Autoren seit 2001, dass ohne zentrales Nachverfolgen der im Hörscreening auffälligen Kinder (Tracking) je nach Studie nur ca. 55 bis 65 % der kontrollbedürftigen Befunde tatsächlich einer Nachuntersuchung zugeführt werden [48, 51, 64, 76].

Die Effektivität eines Screenings ohne Nachverfolgung der Testauffälligen wird erheblich gemindert. Auf der Suche nach Lösungsmöglichkeiten sind zwei Begriffe geprägt worden: Lost to Follow-up und Tracking.

Mit dem Begriff Lost to Follow-up (vom Englischen: „der Nachbeobachtung verloren gegangen“) wird in der medizinischen Statistik das Phänomen beschrieben, dass die Teilnehmer einer wissenschaftlichen Untersuchung der Beobachtung durch die Wissenschaftler nicht mehr zur Verfügung stehen, weil der Kontakt zwischen dem Studienteilnehmer und Wissenschaftlern abgebrochen ist [http://de.wikipedia.org/wiki/Loss_to_follow-up_%28Klinische_Studie%29]. Allgemein definierte Böttcher (E-Mail von Peter Böttcher am 02.11.2009) den Begriff wie folgt: „Das Follow-up befasst sich mit der medizinischen Abklärung eines über einen systematischen Siebtest entstandenen Anfangsverdacht bis hin zu einer abschließenden Diagnose“. Speziell für das Neugeborenenhörscreening lautet die Definition von Neumann et al. [79]: „Das Follow-up ist die Überprüfung kontrollbedürftiger Screeningbefunde mit diagnostischen Mitteln. Spezialisierte Einrichtungen halten dafür verschiedene Untersuchungsverfahren vor und sind besonders auf die kindliche Diagnostik von Hörstörungen spezialisiert. Diagnostik und Therapie sind in hohem Maße von Qualifikation und Erfahrungswissen geprägt. Therapeutische Maßnahmen und Ziele werden hier in der Regel begonnen und festgelegt“.

Der Begriff Tracking (dt. Spurbildung, gleichbedeutend mit Nachführung) umfasst alle Bearbeitungsschritte, die der gleichzeitigen Verfolgung von Objekten dienen [<http://de.wikipedia.org/wiki/Tracking>]. Neumann et al. [79] definieren die Aufgaben einer Trackingzentrale folgendermaßen: „Die Trackingzentrale organisiert das Nachverfolgen testauffälli-

ger, nicht vollständig oder nicht gescreenter Kinder. Sie besitzt eine Schlüsselfunktion innerhalb des Screeningprogramms, da bei ihr die Informationen aus allen Teilbereichen zusammenlaufen. Von hier aus erfolgt die Qualitäts- und Vollständigkeitskontrolle eines Screening – Programms“. Die Bedeutung des Trackings zeigt sich in der Notwendigkeit einer Weiterbetreuung der Eltern und ihres Kindes bei zunächst nicht sicherem Ausschluss einer Hörstörung, was in unserer Studie in drei Fällen leider nicht gelungen ist.

Die möglichen Varianten der Durchführung eines Trackings im Rahmen eines Universellen Neugeborenenhörscreenings sind, wie die folgenden Zitate zeigen, sehr zahlreich:

Nach Ansicht von Olthoff et al. 2008 [80] ist „zunächst jede Klinik aufgefordert, die Qualität des Screenings im Bezug auf Vollständigkeit und Prüfbarkeit der Messdaten sicherzustellen“, da sich „das Tracking vor Ort einfacher gestaltet, sicherer und persönlicher und somit verbindlicher als von einer übergeordneten und überregionalen Trackingzentrale“. Dabei betonen die Autoren jedoch die Bedeutung einer zentralen Trackingeinrichtung als zentrale Stelle zur Archivierung als zweite Kontrollinstanz, die als übergeordnete Qualitätskontrolle dienen sollte.

Ähnliches wird auch aus der Schweiz berichtet [106], wo z. Zt. die Rate nicht durchgeführter Nachuntersuchungen sehr gering ist, was durch das persönliche Engagement und hohen zeitlichen Aufwand des sehr motivierten Personals in den Pilotkliniken erreicht wird. Auch hier wird die Einführung einer zentralen Datenregistrierung gefordert.

In Westfalen-Lippe wird im Rahmen eines Trackingprojektes allen Kliniken unabhängig von der Screeningmethode angeboten, ihre Daten zum zentralen Tracking an die Trackingzentrale zu übermitteln, wo das Follow-up organisiert wird, um eine Frühdiagnostik und Frühversorgung schwerhöriger Kinder flächendeckend sicherzustellen [64].

Im Bayerischen Modellprojekt Neugeborenen-Hörscreening wurde die Logistik aus dem Stoffwechselscreening übernommen. Dabei zeigte sich, dass die Durchführung der notwendigen Kontrolluntersuchungen in 48% der Fälle erst nach einer Aufforderung durch das Screeningzentrum erfolgte. Insgesamt wurden über 97% der auffälligen Befunde abgeklärt [75].

Ein gutes Beispiel für die Etablierung eines Trackings im Rahmen eines flächendeckenden Hörscreenings ist Berlin [113]: Dort wurden die Geburtskliniken zur freiwilligen Teilnahme der Dokumentation der Hörscreeningergebnisse auf den Trockenblutkarten des Stoffwechselscreenings aufgefordert, und die Rate der teilnehmenden Kliniken und der so erfassten Kinder ist kontinuierlich gestiegen. „Der Anteil der auf den Trockenblutkarten des Stoffwechselscreenings erfassten

Hörscreening-Ergebnisse lag 2005 lediglich bei 22%, 2006 betrug er bereits 61% und 2007 dann 71%. Auch Müller et al. 2008 [69] berichten, dass sich die „Einbindung des Hörscreenings in das Kompetenznetz des Stoffwechselscreenings als sinnvoll erwiesen hat. Herausragender Vorteil ist die Nutzung bereits vorhandener Organisationsstrukturen.“

Stolle [101] beschreibt eindringlich die zwingende Notwendigkeit einer systematischen Qualitätssicherung und eines Trackings, um ein hohes Niveau des Neugeborenenhörscreenings auch außerhalb von Studien zu gewährleisten. Zu diesem Ergebnis kam er im Rahmen seiner Studie zum Verlauf des Hörscreenings in Hannover nach Beendigung des Modellprojekts. All dies zeigt, dass derartige Nachuntersuchungen durch ein bundeseinheitliches, gut organisiertes Tracking gewährleistet werden müssen. Dazu ist eine bundeseinheitliche juristische Grundlage erforderlich. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einführung eines Neugeborenenhörscreenings vom 19.06.2007 [47] ist sicherlich ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung. Im Punkt „Nachverfolgung der testauffälligen Neugeborenen“ geht die durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses [47] eingeführte Regelung allerdings noch nicht weit genug, da hier lediglich die Kontrolle der Eintragung und Vollständigkeit des Hörscreenings im Rahmen der kinderärztlichen U3 als Kontrollinstanz vorgeschrieben wird. Des Weiteren wird nur auf „Länderspezifische Regelungen“, die über die geregelte Dokumentation hinausgehen, hingewiesen. Stolle [101] schreibt: „Es müssen jedoch die finanziellen und politischen Voraussetzungen für ein Neugeborenen-Hörscreening mit entsprechendem Tracking geschaffen werden.“ Auch die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie zur Qualitätssicherung eines Universellen Neugeborenenhörscreenings [78] beinhalten die Punkte Tracking und Screening-Leitstelle. Es wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass „die Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen abhängig von ihrer Finanzierung und dem geforderten Qualitätsniveau“ ist. Die von den verschiedenen Autoren [11, 69, 77] geäußerten Anforderungen an eine Screening-Zentrale beinhalten folgende Punkte:

1. Führung der Einrichtung mit pädaudiologischer Expertise
2. Verfolgung auffällig und nicht gescreenter Kinder bis zur Erlangung eines abschließenden Status
3. Betreuung und Organisierung der Schulung und Nachschulung des screenenden Personals
4. Sicherstellung der Kontinuität der Durchführung des Screenings
5. Erhebung und Archivierung der für eine Qualitätssicherung des Screenings relevanten Daten

Mürbe et al. 2008 sehen weitere Aufgaben der Screeningzentrale in der Strukturierung der Wartung aller Screeninggeräte, der Unterstützung der screenenden Einrichtungen bei technischen

Problemen und der Verfügbarkeit pädaudiologischer Fachkompetenz zur Beurteilung von Messmethodik und Auswertungsalgorithmus. Böttcher et al. 2009 [77] beschreiben die Screeningzentrale als „mitbehandelnde Einrichtung“, die aktiv auf die Beratung und Weitervermittlung von Patienten Einfluss nimmt und sich so um die Koordination und Qualitätskontrolle des Hörscreenings kümmert .

Zusätzlich beschreiben Böttcher et al. 2009 [77] die Vorteile der eingeführten Screening-ID, die eine sichere und datenschutzrechtlich unbedenkliche Verwaltung von Patientendaten und damit erstmals ein bundesweites Tracking ermöglicht. Nach Meinung der Autoren [77] ist zu erwarten, dass sich die Vollständigkeit des Trackings dadurch erhöhen und die „Lost to Follow-up-Rate“ verringern würde. Zusätzlich könnte so eine Vervollständigung der Fallzahlen beim deutschen Zentralregister für kindliche Hörstörungen angestrebt werden.

4.5.5 Kosten und Wirtschaftlichkeit

Hörstörungen sind ein ernst zu nehmendes Gesundheitsproblem. Die Häufigkeit von Hörstörungen liegt deutlich über den Häufigkeiten vieler anderer Stoffwechselerkrankungen (z. B. die Ahornsirupkrankheit mit einer Häufigkeit von 1 pro 200.000 Neugeborenen), auf die in Deutschland seit vielen Jahren gescreent wird [26]. Zwar führt eine Hörstörung nicht zu einem akut lebensbedrohlichen Zustand. Sie führt jedoch im Hinblick auf das gesamte Leben eines Menschen zu erheblichen Beeinflussungen der persönlichen Entwicklung.

Natürlich verursacht ein Neugeborenenhörscreening auch Kosten für Personal, Wegezeiten, Geräte, deren Wartung, steuerliche Abschreibung und Reparaturen, Räume, Verbrauchsmaterialien, Schulungen, Organisation eines Tracking / Follow-up, Dokumentation und Qualitätssicherung. Diese Kosten erreichen pro Kind für das Neugeborenenhörscreening in Deutschland ca. 17-25 Euro und betragen international ca. 14-25 Euro [93].

Jeder entdeckte Fall von kindlicher Schwerhörigkeit produziert durch das primäre Screening, die Nachuntersuchungen und die weiterführende Diagnostik in Deutschland Kosten von ca. 15.500 Euro [93]. International liegen die geschätzten Kosten bei 5.000 bis 31.000 Euro [57]. Hinzu kommen weitere Kosten für Therapie und Förderung eines schwerhörigen Kindes. Trotzdem sind diese Kosten im Vergleich zu den eingesparten Kosten in Erziehung und Bildung gering [116]. Denn früh als schwerhörig erkannte und früh behandelte Kinder haben größere Chancen, einen Regelschulabschluss zu erreichen [116]. So können die Kosten bei vorschulischer und schulischer sonderpädagogischer Förderung gesenkt werden. Zudem haben diese Kinder deutlich bessere Berufsaussichten, da berufliche Qualifikationshindernisse und Einkommenseinbußen minimiert werden [53]. Das Einsparpotenzial beim so genannten „Humankapital“ wird genutzt [77, 93]. Die Kosten reduzieren sich bei frühzeitiger Entdeckung und Behandlung der Hörstörung im ersten Le-

bensjahr um ca. 4500 Euro pro Kind und Jahr vor allem bei langfristigen Bildungsinvestitionen (Schule, Beruf) [77, 93, 112]. Nach Meinung von Krauth überkompensiert die Reduktion der Folgekosten die erforderlichen Investitionen, sodass langfristig Ersparnisse realisiert werden können [57]. Ähnlich äußerten sich die Autoren weiterer Studien: Porter et al. 2009 zeigten, dass ein Universelles Neugeborenenhörscreening eine lohnende Investition für die Gesellschaft ist, da der finanzielle Gewinn bei frühzeitigem Entdecken einer Hörstörung die Kosten eines Neugeborenenhörscreenings überwiegt [87].

Die Finanzierung wurde seitens der gesetzlichen Krankenkassen zwar zugesagt, jedoch konnte man sich in Verhandlungen bislang nicht auf die Vergütung der Screeningleistungen einigen. Allerdings scheint sehr aktuell Bewegung in die Frage der Vergütung zu kommen: Ab 01.10.2010 soll das Hörscreening in den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen werden und somit eine Finanzierung für ambulant durchgeführte Hörscreeninguntersuchungen bei Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen festgelegt werden. Bezüglich der Leistungsvergütung bei privat versicherten Neugeborenen enthält der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19.06.2007 [47] keine Aussage. Meine Anfrage beim Verband der privaten Krankenversicherer vom 05.11.2009 ergab folgende Antwort: „Die privaten Krankenversicherungen übernehmen gemäß der Musterbedingungen 2009 für die Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung (§ 1 Abs. 2 b) die Kosten für ambulante Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach gesetzlich eingeführten Programmen (gezielte Vorsorgeuntersuchungen)“ [71]. Eine konkrete Zusage der Kostenübernahme liegt z.Zt. noch nicht vor.

4.6 Methoden

Beim Vergleich der zahlreichen zum Thema Hörscreening durchgeführten Studien zeigen sich erhebliche Unterschiede hinsichtlich der verwendeten Hörscreeningverfahren. Unterschiede sind zu erkennen im Bezug auf:

1. die verwendeten Messverfahren z. B. DPOAE, TEOAE und / oder AABR
2. die Durchführung eines ein- oder beidohrigen Screenings
3. den Aufbau des Screenings als Ein- oder Zweistufenscreening
4. den Lebensstag, an welchem die Neugeborenen untersucht werden
5. die Durchführung eines Risiko- versus eines universellen Screenings
6. den Untersucher (Berufsausbildung und Qualifikation)
7. die klinikinterne Organisation des Hörscreenings.

4.6.1 Messverfahren

Grundsätzlich werden heutzutage TEOAE's und AABR's als Messverfahren beim Hörscreening verwendet. Die Messungen von DPOAE's werden zum Hörscreening nicht mehr empfohlen, da

diese nur bis 50 dB Hörverlust nachweisbar sind und damit eine geringgradige Schwerhörigkeit nicht erkannt werden kann [77]. TEOAE's sind bis 30 dB Hörverlust im Frequenzbereich von 1,5-4 KHz nachweisbar [77]. Mit dem Verfahren der TEOAE's werden nur cochleäre Hörstörungen erfasst. Probleme können bei Außen- und Mittelohrerkrankungen bestehen, so dass für eine zuverlässige Aussage über die Innenohrfunktion der sichere Ausschluss einer Schallleitungsschwerhörigkeit (ca. 90 % der kindlichen Hörstörungen) vor der Durchführung von TEOAE's unausweichbar notwendig ist. Bräunert et al. 2008 [13] berichten, dass in 18 % der Fälle bei einer Konstellation auffälliger OAE und unauffälliger AABR im Screening bei den durchgeführten Kontrollen Tubenbelüftungsstörungen diagnostiziert wurden, „die sich offenbar auf das OAE-Screening stärker als auf das AABR-Screening auswirken“. Derartige Ergebnisse führen zur Diskussion, ob die Einführung einer Ohrmikroskopie im Rahmen des Hörscreenings sinnvoll sein könnte.

Mit AABR-Messungen können auch perisynaptische und retrocochleäre Hörstörungen sowie auditorische Neuropathien erfasst werden. Aufgrund des höheren Risikos für derartige Hörschäden wird beim Hörscreening von Risikokindern auf neonatologischen Intensivstationen die direkte Messung von AABR's empfohlen [47, 77].

Konkrete Angaben zur Häufigkeit auditorischer Neuropathien sind in der Literatur nicht zu finden [23], wobei perisynaptische Hörstörungen, retrocochleäre Hörstörungen und auditorische Neuropathien nicht immer klar voneinander abgegrenzt und häufig unscharf definiert werden. Die in der Literatur zu findenden Häufigkeitsangaben schwanken zwischen 8 % und 24 % und beziehen sich fast ausschließlich auf das Kollektiv hochgradig schwerhöriger Kinder [18, 23, 94]. Foerst et al. [23] berichten von einer Prävalenz der auditorischen Neuropathie von 0,62 % in ihrem Gesamtkollektiv.

AABR's sind bis 35/40 dB Hörverlust nachweisbar im Frequenzbereich von 1-4 KHz [77]. Sie sind im Hinblick auf Schallleitungsschwerhörigkeiten grundsätzlich weniger empfindlich als TEOAE's und weisen daher in den ersten 48 Lebensstunden höhere PASS-Raten auf [79]. Da im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses [47] im Abschnitt Qualitätssicherung gefordert wird, dass „Mindestens 95 % der in der Erstuntersuchung auffälligen Kinder vor Entlassung aus dem Krankenhaus eine Kontroll-AABR erhalten haben sollen“, stellen die heutzutage vorhandenen Geräte, die TEOAE und AABR in einem akkubetriebenen Handheld-Screeninggerät kombinieren, eine gute Lösung dar.

4.6.2 Ein- oder beidohriges Hörscreening

Zu Beginn des Neugeborenenhörscreenings gab es Verfechter des Ansatzes eines einseitigen Hörscreenings [74]. Begründet wurde diese Vorgehensweise damit, dass für die Sprachentwicklung ein gut hörendes Ohr ausreichend sei. Mittlerweile wird jedoch die Notwendigkeit eines beidseitig guten Hörvermögens, insbesondere für das Richtungshören, immer deutlicher. Bess und

Tharpe [10] konnten bereits 1984 zeigen, dass Kinder mit nicht versorgten einseitig mindestens mittelgradigen Hörstörungen Nachteile in der schulischen Entwicklung und im Berufsleben haben. Diese Ergebnisse wurden in weiteren Studien bestätigt (Stein 1983 [101], Bess und Tharpe 1986 [10], Oyler et al. 1987 [82], Martini et al. 1988 [63], Jensen et al. 1989 [41]).

Hinzu kommt, dass der Mehraufwand für beidohriges Screening gering ist [27], da die reine Messzeit nur einen geringen Teil des Gesamtaufwandes für ein Hörscreening verursacht [12]. Denn das Untersuchungsinstrumentarium, das Fachpersonal und die Logistik müssen sowohl bei einem einohrigen wie auch bei einem beidohrigen Hörscreening vorgehalten werden. Wenn bei einem einseitigen PASS das Hörscreening als bestanden gegolten hätte, wären in unserem Untersuchungskollektiv nur sechs Kinder auffällig gewesen. Weitere elf Kinder mit einseitig auffälligem Hörscreening hätten ein „PASS“ erhalten. Somit wäre die PASS-Rate von 97,1 % auf 99,1 % angestiegen.

In Deutschland wird ein beidseitiges Hörscreening empfohlen [26, 32, 78]. In Österreich und in der Schweiz wird auch heute noch (bei Kindern ohne Risikofaktor für eine Hörstörung) für das erfolgreich beendete Hörscreening nur ein einseitig unauffälliges Ergebnis gefordert [74, 106].

4.6.3 Ein- oder Zweistufen-Hörscreening

Deutlich kontroverser wurde die Frage nach einem Ein- oder Zweistufenscreening diskutiert. Ein Zweistufenscreening erfordert mehr Zeit und benötigt bei der Kombination von TEOAE und AABR eine aufwendigere technische Ausrüstung, und die Geräteanschaffung ist teurer.

Dabei haben aktuelle Studien mit sehr großen Fallzahlen zeigen können, dass ein reines TEOAE-Screening mit 22,93 Euro pro Kind [93] teurer ist, als ein reines AABR-Screening mit 20,89 Euro pro Kind [12] und ebenfalls teurer als ein kombiniertes TEOAE-AABR-Screening mit 17,29 Euro pro Kind [12]. Auf Intensiv- und Frühgeborenenstationen ist aufgrund des hohen Anteils an Risikokindern ein reines AABR-Screening erforderlich [11, 47, 77].

Durch die zweite Stufe des Screenings kann die Rate der Kinder mit einem auffälligen Hörscreening deutlich gesenkt werden, somit müssen erheblich weniger Kinder für Nachuntersuchungen einbestellt werden. Die Kosten für Nachverfolgung (Follow-up) und weiterführende Diagnostik fallen weg. Gelingt es, bei einem flächendeckenden Hörscreening die Rate der Kinder, die die Klinik mit einem auffälligen Hörscreeningergebnis verlassen, möglichst gering zu halten, ist dies nach Meinung der Autorin die einzig effektive Möglichkeit, ein organisiertes Nachuntersuchen der Kinder zu bewerkstelligen. Daher ist es zu begrüßen, dass in den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie [78] und dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses [47] REFER-Raten von unter fünf Prozent gefordert werden.

In den Anfängen des Hörscreenings wurden die Neugeborenen einmal untersucht, und der Begriff des Zweistufenscreenings war noch gänzlich unbekannt [1]. Mehr und mehr beschrieben die Autoren eine Verbesserung der Untersuchungsergebnisse, insbesondere eine Senkung der Rate kontrollbedürftiger Untersuchungen, durch eine Wiederholung der Messungen [6, 39, 92, 95]. Im nächsten Schritt wurde der Begriff des Zweistufenscreenings etabliert: So beschrieben Clemens et al. 2000 eine Senkung der Rate Testauffälliger von 3,9 % auf 0,8 % (das entspricht einer Senkung um 89 %) durch ein stationäres Re-Screening [15]. Auch Schönweiler et al. sprachen sich 2002 für ein Zweistufenscreening aus [95]. In den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie [78] und dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses [47] wird eine Re-Screening gefordert. In unserer Studie konnte die PASS-Rate durch bis zu fünfmalige Messwiederholungen auf 99,6 % gesteigert werden. Hoth et al 2009 [39] fordern die Festlegung einer „stop-rule“ zur Vermeidung unendlich vieler Messwiederholungen und schlagen für die 1. Stufe des Hörscreenings bis zu vier Versuche der OAE Messung vor.

4.6.4 Untersuchungsalter

Zum Zeitpunkt der Planung der Studie wurde in der Literatur [92] eine Durchführung des Hörscreenings ab dem 3. Lebenstag empfohlen. Bei der praktischen Umsetzung zeigte sich jedoch die Notwendigkeit der Veränderung dieses Vorgehens, um eine möglichst hohe Erfassungsrate zu erzielen. Somit wurden in der vorliegenden Studie die Untersuchungen ab dem ersten Lebenstag durchgeführt. Es konnte kein statistischer Zusammenhang zwischen dem Ergebnis des Hörscreenings und dem Untersuchungsalter bei den beiden miteinander verglichenen Altersgruppen vor und ab dem dritten Lebenstag ($p = 0,34$) gezeigt werden (s. Abschnitt 3.5.5 „Untersuchungsalter“). Auch Brockmeier [14] berichtet, dass in seiner Studie „die Rate der negativen Messungen innerhalb der üblichen zur Verfügung stehenden Messtage (1-5. postpartaler Tag)“ nicht signifikant unterschiedlich waren. Lenarz et al. [58] stellten fest, dass Kinder mit auffälligen Befunden durchschnittlich geringfügig früher untersucht wurden und empfehlen daher eine Verlegung des Messzeitpunktes auf die Zeit nach dem zweiten Lebenstag, was zu einem optimierten Zeitaufwand und einer geringeren Rate an Verdachtsbefunden führe. Neumann et al. 2006 beschreiben ein Ansteigen der Passraten von 92,6 % am ersten Lebenstag auf 98 % ab dem zweiten Lebenstag.

Die deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie empfiehlt eine Untersuchung vor der Klinikentlassung und auf jeden Fall innerhalb der ersten vier Lebenswochen. Sie weist darauf hin, dass die besten Ergebnisse erfahrungsgemäß nach dem ersten Lebenstag erzielt werden [78]. Im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses wird eine Durchführung des Neugeborenenhörscreenings bis zum dritten Lebenstag und bei Frühgeborenen spätestens zum Zeitpunkt des errechneten Geburtstermins bzw. bei kranken Kindern bis zum dritten Lebensmonat gefordert [47].

4.6.5 Risikoscreening vs. generelles Screening

Mit einem Hörscreening nur bei Neugeborenen mit Risikofaktoren für eine kongenitale oder prä- bzw. perinatal erworbene Hörstörung würden bis zu 50 % aller Neugeborenen mit einer Hörstörung nicht erfasst werden [13, 17, 34, 64]. Daher ist der Ansatz eines alleinigen Risikoscreenings mittlerweile völlig verlassen worden.

Um die Kosteneffektivität verschiedener Hörscreeningstrategien abzuschätzen, wurde von Hessel et al. 2003 [36] im Rahmen eines interdisziplinären Health Technology Assessment Projektes ein „Markov Modell“ entwickelt. Er berichtet, dass „im Modell Gesamtkosten für eine Kohorte von 100.000 Neugeborenen in Höhe von 2,0 Mio. Euro für ein universelles Screening, von 1,0 Mio. Euro für ein Risiko-Screening und 0,6 Mio. Euro für die Situation ohne systematisches Screening kalkuliert wurden. Die Kosten pro entdecktem Fall betragen demnach 13.395 Euro für ein universelles, 6.715 Euro für ein Risiko- bzw. 4.125 Euro für die Situation ohne systematisches Screening. Bis zum Alter von 6 Monaten wurden 72 %, 43 % bzw. 13 % der Fälle entdeckt.“ Mit Hilfe eines Universellen Neugeborenenhörscreenings können somit fast sechsmal so viele Kinder mit einer Hörstörung frühzeitig entdeckt werden, wie ohne systematisches Screening. Dies rechtfertigt die Empfehlung für ein Universelles Neugeborenenhörscreening. „Damit konnte eine akzeptable Kosteneffektivitäts-Relation für eine universelle Hörscreening-Strategie gezeigt werden, so dass in Anbetracht der höheren Zahl rechtzeitig entdeckter Fälle auch aus ökonomischen Gesichtspunkten die Empfehlung für ein universelles Screening auf konnatale Hörstörungen ausgesprochen wird“ [36]. Porter et al. 2009 zeigten, dass ein Universelles Neugeborenenhörscreening eine lohnende Investition für die Gesellschaft ist, da der finanzielle Gewinn bei frühzeitigem Entdecken einer Hörstörung die Kosten eines Neugeborenenhörscreenings überwiegt [87].

4.6.6 Untersucher

So zahlreich die durchgeführten Studien zum Neugeborenenhörscreening sind, so zahlreich sind auch Qualifikationen der in den unterschiedlichen Studien eingesetzten Untersucher. Die Qualifikation der Untersucher reicht von Ärzten, Studenten und Schwestern bis hin zu anderem medizinischen Personal. Z. B. führte bei Olthoff et al. 2008 [80] und Reuter et al. 2004 [91] „das Pflegepersonal der Wochenstation die Untersuchungen durch“, dagegen wurde bei Fucik [25], Kehrl et al. 2008 [48], Hoth et al. 2009 [39] und in der vorliegenden Studie das Hörscreening durch ärztliches Personal bzw. Studenten durchgeführt. Bei Böttcher et al. 2009 [12] wurde das Neugeborenenhörscreening „i.d.R. von Schwestern und Hebammen,...gelegentlich von Ärzten“ durchgeführt. Genauso vielfältig ist die spezifische Qualifikation der Untersucher für das Hörscreening. Die Bandbreite beginnt mit einer zehnminütigen Einweisung und reicht bis hin zu mehrtägigen Fortbildungen kombiniert mit regelmäßigen Nachschulungen [11, 13, 64, 113]. Im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19.06.08 [47] wurde festgelegt: „Die Verantwortung für die

Durchführung des Neugeborenen-Hörscreenings liegt bei Geburt im Krankenhaus bei dem Arzt, der für die geburtsmedizinische Einrichtung verantwortlich ist. Bei Geburten außerhalb des Krankenhauses liegt die Verantwortung für die Veranlassung der Untersuchung bei der Hebamme oder dem Arzt, die oder der die Geburt verantwortlich geleitet hat“. Durch die Formulierung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19.06.08 [47] wurde die rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Hörscreenings dem „Geburtshelfer“ übertragen. Bei Geburten in einer Klinik („in denen etwa 96 % aller Entbindungen stattfinden“ [12]) ist somit der Direktor bzw. Chefarzt der Klinik, in der das Kind geboren wird, verantwortlich für die Durchführung des Hörscreenings. Bei Geburten zu Hause, in Geburtshäusern, bei ambulanten Geburten oder vorzeitigen Entlassungen muss die Hebamme oder der ärztliche Geburtshelfer das Hörscreening bei einem niedergelassenen HNO-Arzt oder niedergelassenen Pädaudiologen veranlassen. Zusätzlich wurden die Kinderärzte mit der Aufgabe betraut, die Durchführung eines Hörscreenings im Rahmen der U3 bei jedem Kind zu kontrollieren [47].

Anforderungen an die Untersucher werden im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19.06.08 [47] nur indirekt über die zu erfüllenden Qualitätskriterien gestellt. Die erfolgreich durchgeführten Hörscreeningstudien unterstreichen jedoch die Notwendigkeit einer gut organisierten Schulung und Mitbetreuung der Untersucher [11, 69, 70].

Bei Durchführung eines Neugeborenenhörscreenings mit mehreren Untersuchern reduziert sich die Auswirkung eines systematischen Fehlers eines Untersuchers auf das Gesamtergebnis der Studie. Wenn es jedoch mehrer Untersucher gibt, reduziert sich die Anzahl der Untersuchungen pro Untersucher. Der einzelne Untersucher verliert seine Routine, damit einhergehend erhöht sich die Anzahl der unsystematischen Fehler. Aufgrund der systematischen und unsystematischen Fehler könnte die Vergleichbarkeit der Ergebnisse verschiedener Untersucher gemindert werden. Das Durchführen eines Hörscreenings mit mehreren Untersuchern erhöht den Schulungsaufwand und macht eine standardisierte Schulung notwendig. Sowohl Schulung als auch Durchführung der Untersuchungen müssen in die Arbeitszeit eingeplant werden. Das Alles erfordert Organisation, Koordination und verursacht Kosten. Insgesamt kann aber nur so eine Erhöhung der Flexibilität des Zeitpunktes der Untersuchung und damit der Prozentsatz der erreichten Kinder verbessert werden. Außerdem können nach Böttcher et al. die Screening-Kosten durch angemessene Qualifikation der Untersucher deutlich gesenkt werden [11].

Das Ziel einer Erfassungsrate von mindestens 95 % [47] erfordert die Minimierung der Ausfälle des Hörscreenings verursacht durch Fehlzeiten der Untersucher. Dabei ist nicht die Anzahl der Geburten pro Jahr entscheidend. Die Zahl der Kinder, die von einem Untersucher theoretisch untersucht werden kann, liegt relativ hoch: Ausgehend von einer Vollzeitbeschäftigung und einer Gesamtuntersuchungsdauer von 15 Minuten pro Kind (inklusive Gespräch mit den Eltern und Do-

kumentation), kann ein Untersucher an einem Tag sicherlich 30 Kinder untersuchen. Die bei dieser Berechnung verwendete Gesamtuntersuchungsdauer von 15 Minuten beruht auf einer Schätzung basierend auf eigenen Erfahrungen. Diese Zeitschätzung entspricht den Angaben aus der Literatur z.B. berichten Paludetti et al. von einer Gesamtuntersuchungszeit von 14 Minuten [83]. Hochgerechnet ergibt das eine mögliche Anzahl von 6.600 untersuchten Kindern pro Jahr (ausgehend von 220 Arbeitstagen). Geburtskliniken dieser Größe sind in Deutschland nicht zu finden. Das Problem eines einzigen Untersuchers liegt somit nicht in der Anzahl der zu untersuchenden Kinder, sondern entsteht vielmehr durch die notwendige Kontinuität: Unterbrechungen durch Urlaubstage, Wochenenden, Fortbildungen und Krankheitstage eines einzigen Untersuchers stehen den kontinuierlichen Entlassungen der Kinder aus der Klinik gegenüber. Verstärkt wird dieser Faktor durch immer weiter abnehmende Liegezeiten [56]. Um also die Kontinuität eines Universellen Neugeborenenhörscreenings - außerhalb einer Studie über einen begrenzten Zeitraum - zu gewährleisten, werden immer mehrere Untersucher benötigt. Die Situation, dass 667 Kinder mit einem Gerät in nur einer Klinik von einer einzigen für die Untersuchung in die Klinik kommenden Untersucherin gescreent werden – sprich eine „Unicenter–Uniuntersucherin-Unigerät-Studie“ - konnte in dieser Konstellation in der Literatur nicht gefunden werden. In allen von uns recherchierten Studien wechselten sich immer mindestens zwei Untersucher ab.

4.6.7 Klinikinterne Organisation

Die Einführung eines Hörscreenings stellt die Organisatoren vor etliche Probleme und Aufgaben:

1. Das optimale Untersuchungsalter der Kinder muss festgelegt werden.
2. Die Erreichbarkeit nicht nur des Kindes, sondern auch der Eltern muss organisiert werden.
3. Das Setting bzw. die Räumlichkeiten für die Untersuchung müssen festgelegt werden.

Nach der Festlegung des angestrebten Untersuchungsalters der Kinder und eines bestimmten oder mehrerer Untersuchungstage, werden die Organisatoren vor die Probleme der Integration des Neugeborenenhörscreenings in die Klinikroutine gestellt. Wann sollen die Elterngespräche geführt werden, um die beste Erreichbarkeit der Eltern und ggf. benötigter Dolmetscher zu erreichen? Wie soll das Untersuchungssetting zur Optimierung der Vergleichbarkeit der Untersuchungsergebnisse vereinheitlicht werden? Können die Untersuchungen im Neugeborenenzimmer durchgeführt werden, oder besteht die Notwendigkeit eines ruhigen Raumes, in dem gute akustische Rahmenbedingungen (schallisolierter Boden, schallschluckendes Mobiliar, schallschluckende Wände) vorhanden sind? Z. B. haben Frese et al. 2001 [24] auf die Durchführung des Hörscreenings in einem „geräuscharmen“ Raum geachtet. Dagegen berichten Böttcher et al. 2009 [12] von einer Durchführung der „Untersuchungen sowohl in den Zimmern der Wöchnerinnen als auch in den Kinderzimmern der Geburtsstation“, so wie es auch in mehreren anderen Studien [15, 22, 95] und in der vorliegenden Studie gehandhabt wurde.

In unserer Studie wurden nach der Devise „Gerät zum Kind“ die Untersuchungen dort durchgeführt, wo die Untersucherin Eltern und Kind antraf - im Patientenzimmer der Mutter oder im Kinderzimmer. Böttcher et al. beschreiben ein sehr ähnliches Vorgehen [11]. Dies widerspricht den Vorschlägen, die Untersuchungen in einem ruhigen Raum [114] und mit Kopplung an die U2 [20] durchzuführen. Nach den Erfahrungen der vorliegenden Studie ist das Wichtigste für die erfolgreiche Durchführung der Screeninguntersuchung ein ruhiges Kind. Diese Grundvoraussetzung kann am besten durch eine entspannte Bezugsperson mit einer positiven Einstellung zum Hörscreening erreicht werden. Der Einfluss der Umgebung, in der die Untersuchungen stattfanden, erschien, solange ein Höchstmaß an Umgebungsgeräuschen nicht überschritten wurde, vernachlässigbar. Aufgrund der Erfahrungen aus dieser Studie ist die Kopplung des Neugeborenenhörscreenings an die U2, die für Bezugsperson und das zu untersuchende Kind einen erheblichen Stressfaktor darstellt, nicht sinnvoll. Konkrete Anforderungen an die klinikinterne Organisation finden sich weder in den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie [78] noch im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses [47].

4.6.8 Zukunftsausblick: Aktuelle Entwicklungen, juristische Rahmenbedingungen, Perspektiven

Aufgrund der aktuellen Entwicklung, insbesondere durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, ist die Vorgehensweise in dieser Studie in einigen Punkten als überholt zu bezeichnen. Sicherlich ist es nicht mehr zeitgerecht, ein Hörscreening nur mit der Messung von TEOAE's durchzuführen. Das von uns verwendete Modell des Hörscreeninggerätes ist als technisch veraltet zu bezeichnen. Die neue Gerätegeneration verfügt über Möglichkeiten zur Aufzeichnung und digitalen Übermittlung anonymisierter messqualitätsrelevanter Daten. Auch ist die Entwicklung der Gerätesoftware und der Geräte an sich weitergegangen, so wurde z. B. die Ergonomie der Gehörgangssonde verbessert und ein Kombinationsgerät mit der Möglichkeit der TEOAE- und AABR-Ableitung entwickelt. Der Aufbau der Studie als teilweise zweistufiges Screening (s. Abschnitt 2.1.2 „Stufenplan der Untersuchungen“) war damals ein innovativer Ansatz, der durch die heute gängige Praxis des zweistufigen Screenings bestätigt wird. Durch die zweite Stufe des Screenings konnte in der entsprechenden Untergruppe die Rate derjenigen Kinder, die die Klinik mit einem auffälligen Ergebnis für das Hörscreening verlassen haben, von 3,7 % auf null Prozent gesenkt werden.

Mittlerweile haben sich bei der praktischen Durchführung eines Universellen Neugeborenenhörscreenings in Deutschland folgende Empfehlungen etabliert: Es werden immer beide Ohren gescreent, und das Screening wird von geschultem medizinischem Fachpersonal (Krankenschwestern, Hebammen, MTA-F, Ärzte) durchgeführt. Nach auffälligem TEOAE-Primärscreening soll immer ein Zweitscreening (Kontrolle) mit AABR (möglichst noch am gleichen Tag, spätestens bei der U2) durchgeführt werden [47]. Bei Risikokindern wird aufgrund der hohen Rate an

auditorischen Neuropathien auch das Primärscreening mit AABR durchgeführt [47]. Dieses Vorgehen ist seit dem 1.1.2009 vom Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegt worden [47].

Die zukünftig wichtigste Aufgabe zur Verbesserung des Neugeborenenhörscreenings wird die weltweite oder zumindest bundesweite Vereinheitlichung und Normierung der PASS- bzw. FAIL / REFER-Kriterien aller Gerätehersteller sein. Die PASS-Rate ist das entscheidende Qualitätskriterium des Universellen Neugeborenenhörscreenings [78]. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses [47] verweist ebenso wie die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie [78] in der Frage der „Qualität der Screening-Geräte“ auf die Gewährleistung der „Hersteller“. Entsprechend werden zurzeit die zur automatisierten Signalanalyse benötigten komplexen statistischen Rechenalgorithmen, die die Basis für ein PASS, FAIL oder REFER darstellen, von den Geräteherstellern festgelegt. Das betrifft sowohl die TEOAE- als auch die AABR-Screeninggeräte.

„Mängel in der Qualität des Primär-Screenings führen neben einer mangelnden Untersuchungsmotivation auch zu einer unverhältnismäßigen Mehrbelastung der Follow-up-Einrichtungen, zu einem Mehraufwand des Trackings und zu einer hohen Lost-to-Follow-up-Rate“ [12]. Deshalb muss der Schulung der Untersucher und der weiteren Optimierung und Vereinheitlichung der Geräte in den nächsten Jahren oberste Priorität eingeräumt werden.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Etablierung eines bundesweiten Trackings mit einem speziellen Augenmerk auf eine möglichst niedrige Lost-to-Follow-up-Rate. Sonst geht „der ursprüngliche Effekt eines vorausgegangen Screenings wieder verloren“ [79].

Es bleibt zu hoffen, dass in Zukunft die Qualität des Neugeborenenhörscreening weiter verbessert werden kann, denn „die Früherkennung ist nur dann effektiv, wenn sie in einem durchgängigen Versorgungspfad vernetzt wird“ [93].

5 Zusammenfassung

Die vorliegende Studie konnte zeigen, dass die Durchführung eines Neugeborenenhörscreenings im Rahmen des klinischen Alltages einer Entbindungsklinik praktikabel ist. Insgesamt wurde bei 667 Kindern ein Hörscreening durchgeführt, in 98,4 % der Fälle mit unauffälligem Ergebnis. Allerdings zeigte sich, dass für eine permanente und möglichst vollständige Durchführung eines Neugeborenenhörscreenings mehrere Untersucher dringend erforderlich sind. Nur so können Ausfälle aufgrund von Urlaub oder Krankheit vermieden werden. Ein zweites Screeninggerät vermeidet ebenfalls Untersuchungsausfälle. Bei 21,1 % der Kinder, die im Studienzeitraum im Marienhospital Düsseldorf geboren wurden, konnten wir aus unterschiedlichen Gründen (Krankheit oder Urlaub der einzigen Untersucherin, Ausfall des einzigen Screeninggerätes, vorzeitige Entlassung, Verlegung in eine Kinderklinik) keine Untersuchung anbieten.

Ein Einfluss des Zeitpunktes der Untersuchung (vor bzw. ab dem dritten Lebenstag der Kinder) auf das Messergebnis konnte statistisch nicht belegt werden. Viel größere Bedeutung erhält der Zeitpunkt der Messung jedoch aufgrund der Rate erfasster Kinder: 7,8 % der Kinder haben vor dem Angebot eines Hörscreenings die Klinik verlassen, obwohl Untersuchungen auch deutlich vor dem dritten Lebenstag durchgeführt wurden. Als sehr nützlich zur Verbesserung des Anteils der Kinder, die mit einem beidseits unauffälligen Hörscreeningergebnis die Klinik verlassen, hat sich eine innerklinische (d.h. noch während des stationären Aufenthaltes) Wiederholung des Hörscreenings bei einem ersten auffälligen Messergebnis erwiesen. So konnte die Rate beidseits unauffälliger Messergebnisse statistisch signifikant von 96,3 % auf 99,6 % gesteigert werden. Eine niedrige Rate auffälliger Messungen bei Entlassung der Kinder vereinfacht die Nachverfolgung (Tracking) dieser Neugeborenen. Von zehn Kindern, die einer Nachuntersuchung bedurften, erschienen nur sechs Kinder, obwohl die Eltern mehrfach telefonisch kontaktiert wurden. Bei den durchgeführten Nachuntersuchungen wurde keine sprachrelevante Hörstörung gefunden.

Es konnte statistisch belegt werden, dass ein Zusammenhang zwischen Vigilanz der Säuglinge und Artefaktrate der Messung besteht. Im Rahmen zukünftig dringend notwendig werdender Festlegung geräte-technischer Qualitätsstandards ist eine Diskussion über die Höhe einer akzeptablen Artefaktrate zwingend erforderlich. Die maximale Artefaktrate einer vom Gerät als unauffällig bewerteten Messung lag bei 52 %. Der Ausländeranteil unserer Studie war mit 49 % deutlich überdurchschnittlich, (Vergleich: in Deutschland 8,9 % [99], in Düsseldorf 17,2 % [3] Ausländer). Diese Zahlen spiegeln die Struktur des Einzugsbereiches der Klinik wieder.

Elternbefragungen im Rahmen dieser Untersuchung haben gezeigt, dass die Konsanguinitätsrate unter den türkischen und marokkanischen Elternpaaren signifikant höher war als bei Elternpaaren anderer Nationalitäten. Ein statistischer Zusammenhang zwischen dem Ergebnis des Hörscreenings und der elterlichen Konsanguinität bzw. zwischen dem Ergebnis des Hörscreenings und einer anamnestisch erfragten Hörstörung in der Verwandtschaft konnte jeweils nicht gezeigt werden. Dagegen war der Zusammenhang zwischen dem Ergebnis des Hörscreenings und dem Vorliegen eines Risikofaktors für eine Hörstörung nach Definition des „Joint Comittes on Infant Hearing“ signifikant.

6 Literaturverzeichnis

1. Aidan, D, P. Lestang, P. Avan, P. Bonfils:
Characteristics of transient-evoked otoacoustic emissions in neonates.
Acta Otolaryngol 117 (1997) 25-30
2. American Academy of Pediatrics:
Newborn and infant hearing loss: detection and intervention. Task force on newborn and infant hearing.
Pediatrics 103 (1999) 527-530
3. Amt für Statistik und Wahlen Landeshauptstadt Düsseldorf:
Düsseldorfer Statistik Information 1/2008.
<http://www.duesseldorf.de/statistik/themen/bevoelkerung/bev03.shtml> (Zugriff: 03.07.2010)
4. Apaydin, F., M. Pfister, M. Iber, T. Kandogan, S.M. Leal, U. Brändle, O. Cura, H.P. Zenner:
Hereditäre Schwerhörigkeit in der Türkei: Erste Ergebnisse.
HNO 46 (1998) 809-814
5. Arnold, B., K. Schorn, M. Stecker:
Screeningprogramm zur Selektierung von Hörstörungen Neugeborener im Rahmen der Europäischen Gemeinschaft.
Laryngo Rhino Otol 74 (1995) 172-178
6. Bailey, H.D., C. Bower, J. Krishnaswamy, H.L. Coates:
Newborn hearing screening in Western Australia.
Med J Aust 177 (2002) 180-185
7. Baumann, U., K. Schorn:
Früherkennung kindlicher Hörstörungen. Visuelle und automatische Verfahren im Vergleich.
HNO 49 (2001) 118-125
8. Beckmann, G.:
Hörstörungen im Kindesalter: Ätiologie und Diagnostik.
In: Biesalski, P., G. Böhme, F. Frank, R. Luchsinger (Hrsg.):
Phoniatrie und Pädaudiologie. Ein Überblick.
Thieme, Stuttgart 1973, S. 253-256 (Kap. 13)

9. Bernemann, D., W. Angerstein, G. Bergmann-Fischer:
Wie früh ist früh? - Aspekte der Früherkennung und -therapie kindlicher Schwerhörigkeit.
Kinder und Jugendarzt 33 (2002) 890-897
10. Bess, F.H., A.M. Tharpe:
Unilateral hearing impairment in children.
Pediatrics 74 (1984) 206-216
11. Böttcher, P., K. Neumann, W. Weiner:
Modelle einer verbesserten Koordination beim Neugeborenen-Hörscreening in Deutschland.
In: Gross, M., A. am Zehnhoff-Dinnesen (Hrsg.):
Aktuelle phoniatriisch-pädaudiologische Aspekte 2008 (Bd. 16).
Rheinware, Mönchengladbach 2008, S. 4
12. Böttcher, P., M. Gramß, H.A. Euler, K. Neumann:
Kostenanalyse des universellen Neugeborenen-Hörscreenings für Kliniken am Beispiel Hessens.
HNO 57 (2009) 21-28
13. Bräunert, J., S. Hoth, K. Neumann, H. Weißschuh, C. Hornberger, P. Plinkert:
Universelles Neugeborenen-Hörscreening: Aspekte des methodischen Vorgehens.
In: Gross, M., A. am Zehnhoff-Dinnesen (Hrsg.):
Aktuelle phoniatriisch-pädaudiologische Aspekte 2008 (Bd. 16).
Rheinware, Mönchengladbach 2008, S. 8-9
14. Brockmeier, S.J., P. Kummer:
Erfahrungen mit dem universellen Neugeborenen-Hörscreening mittels TOAE-Messung.
In: Gross, M., E. Kruse:
Aktuelle phoniatriisch-pädaudiologische Aspekte 2001/2002 (Bd. 9).
Median, Heidelberg 2002, S. 131-133
15. Clemens, C.J., S.A. Davis, A.R. Bailey:
The false-positive in universal newborn hearing screening.
Pediatrics 106 (2000) e 7

16. Clemens, C.J., S.A.Davis:
Minimizing false-positives in universal newborn hearing screening: a simple solution.
Pediatrics 107 (2001) e 29

17. Cone-Wesson, B., B.R. Vohr, Y.S. Sininger, J.E. Widen, R.C. Folsom, M.P. Gorga,
S.J. Norton:
Identification of neonatal hearing impairment: infants with hearing loss.
Ear Hear 21 (2000) 488-507

18. Degenhardt, K., A. Keilmann:
Pädaudiologische Aspekte der auditorischen Synaptopathie/Neuropathie.
<http://www.egms.de/en/meetings/hnosw2008/08hnosw07.shtml> (Zugriff 19.07.2010)

19. Dalzell, L., M. Orlando, M. MacDonald:
The New York State universal newborn hearing screening demonstration project: Ages of
hearing loss identification, hearing aid fitting, and enrollment in early intervention.
Ear Hear 21 (2008) 118-130

20. Delb, W., D.J. Strauss, D.K. Plinkert:
Verbesserung der Failrate der TEOAE als Screeningmethode durch den Einsatz moderner
Verfahren der Signalanalyse.
In: Gross, M., E. Kruse (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2002 / 2003 (Bd. 11).
Median, Heidelberg 2003, S. 250-253

21. Eckel, H.E., F. Richling, M. Streppel, M. Damm, H. von Wedel:
Früherkennung hochgradiger kindlicher Hörstörungen.
Laryngo Rhino Otol 77 (1998) 125-130

22. Finckh-Krämer, U., M.E. Spormann-Lagodzinski, K. Nubel, M. Hess, M. Gross:
Wird die Diagnose bei persistierenden kindlichen Hörstörungen immer noch zu spät gestellt?
HNO 46 (1998) 598-602

23. Foerst, A., D. Beutner, R. Lang-Roth, K. Hüttenbrink, H. von Wedel, M. Walger:
Prävalenz von auditorischer Neuropathie/ auditorischer Synaptopathie.
<http://www.egms.de/en/meetings/hnod2006/06hnod184.shtml> (Zugriff 29.06.2010)

24. Frese, K.A., U. Reker, S. Maune:
Pseudoemissionen und falsch positive Befunde in der Messung transitorisch evozierter otoakustischer Emissionen.
Laryngo Rhino Otol 80 (2001) 734-739
25. Fucik, E.:
Neugeborenen-Hörscreening-Verfahren auf der Basis von DPOAE und AABR bzw. kombinierter AABR- und DPOAE-Messungen.
Inagural-Dissertation, Frankfurt am Main, Medizinische Fakultät der Johann Wolfgang Goethe-Universität, 2005
26. Gemeinsamer Bundesausschuss:
Erweitertes Neugeborenenhörscreening. Elterninformation.
http://www.g-ba.de/downloads/83-691-18/RL_Kinder_Anlage-3_2004-12-21.pdf (Zugriff: 22.12.2009)
27. Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin:
Ergebnisse und Empfehlungen der Arbeitsgruppe Standard of Care der interdisziplinären Konsensuskonferenz „Neugeborenen-Hörscreening“ 25.09.02.
<http://www.gnpi.de/wir/stellung/hoerscreening.htm> (Zugriff 12.07.2010)
28. Gingrich, A.:
Konsanguinität – Alte Griechen, Habsburger und Muslime. („Nahe Heiraten“ aus kultur- und sozialanthropologischer Sicht).
Monatsschrift Kinderheilkd 153 (2005) 29-33
29. Grandori, F.:
The European consensus development conference on neonatal hearing screening (Milan, May 15-16, 1998).
Arch Otolaryngol Head Neck Surg 125 (1999) 118
30. Gross, M., K. Lange, E.M. Spormann-Lagodzinski:
Angeborene Erkrankungen des Hörvermögens bei Kindern. Teil 2: Genetische Hörstörungen. HNO 49 (2001) 602-617

31. Gross, M., K. Nubel, O. König, E.M. Spormann-Lagodzinski:
Der Berliner Arbeitskreis für Hörscreening bei Neugeborenen (BAHN) - erste Ergebnisse des Berliner Modellprojekts.
In: Gross, M., E. Kruse (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2003/2004 (Bd. 11).
Videel, Niebüll 2003, S.247-249

32. Gross, M.:
Universelles Hörscreening bei Neugeborenen: Empfehlungen zu Organisation und Durchführung des universellen Neugeborenen-Screenings auf angeborene Hörstörungen in Deutschland.
Laryngo Rhino Otol 84 (2005) 801-808

33. Heberhold, C.:
Schwerhörigkeit bei Kindern: Deutschland ist „Diaspora“ bei der Frühversorgung.
Dt Ärztebl 96 (1999) 1903

34. Heinemann, M.:
Notwendigkeit der Ätiologieforschung bei Hörschäden im Kindesalter.
HNO 46 (1998) 563-565

35. Heinemann, M., A.Bohnert:
Hörscreening bei Neugeborenen. Vergleichende Untersuchungen und Kostenanalysen mit verschiedenen Geräten.
Laryngo Rhino Otol 79 (2000) 453-458

36. Hessel, F., E. Grill, P. Schnell-Inderst, U. Siebert, S. Kunze, A. Nickisch, H. von Voß, J. Wasern:
Gesundheitsökonomische Evaluation von Neugeborenen-Hörscreening. Modellierung von Kosten und medizinischer Wirksamkeit.
In: Gross, M., E. Kruse (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2001/2002 (Bd. 9).
Median, Heidelberg 2002, S. 127-130

37. Hilgers R.-D., P. Bauer, K.U. Heitmann:
Signifikanzniveau.
In: Hilgers R.-D., P. Bauer, K.U. Heitmann (Hrsg.):
Einführung in die medizinische Statistik.
Springer, Berlin-Heidelberg-New York 2002, S. 113-117 (Kap. 6.3)
38. Hoth, S.:
Das universelle Hörscreening von Neugeborenen. Ein Problem mit vielen Dimensionen.
HNO 57 (2009) 5-8
39. Hoth, S., K. Neumann, H. Weißschuh, J. Bräunert, P. Böttcher, C. Hornberger, H. Maul, B. Beedgen, K. Buschmann, C. Sohn, G. Hoffmann, P. Plinkert:
Universelles Neugeborenenhörscreening. Aspekte des methodischen Vorgehens.
HNO 57 (2009) 29-36
40. Indermark, A., P. Böttcher, M. Gramß, K. Neumann:
Fallbeispiele aus dem Neugeborenen-Screening-System Hessen.
In: Gross, M., A. am Zehnhoff-Dinnesen (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2009 (Bd. 17).
Rheinware, Mönchengladbach 2009, S. 41-42
41. Jensen, J.H., S. Borre, A. Johansen:
Unilateral sensorineural hearing loss in children: cognitive abilities with respect to right/left ear differences.
Br J Audiol 23 (1989) 215-220
42. Joint Committee on Infant Hearing:
Year 1994 position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs.
Pediatrics 95 (1995) 152-156
43. Joint Committee on Infant Hearing:
Year 2000 position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs.
Pediatrics 106 (2000) 798-817

44. Joint Committee on Infant Hearing:
Year 2000 position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs.
Pediatrics 120 (2007) 898-921
45. Kainer, F.:
Facharzt Geburtsmedizin.
Elsevier, München 2006, S. 155-156, 1070-1071
46. Kammerer, E.:
Psychische Belastungen und Symptome hörbehinderter Kinder.
Dt Ärztebl 94 (1997) 1938
47. Kassenärztliche Bundesvereinigung:
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19. Juni 2008 über eine Änderung der Kinder-Richtlinien: Einführung eines Neugeborenen-Hörscreenings.
Dt Ärztebl 105 (2008) B-1957
48. Kehrl, W., K. Geidel, L.M. Wilkens, J. Löhler:
Universelles Neugeborenen-Hörscreening im Marienkrankenhaus Hamburg von September 1999 bis April 2002.
Laryngo Rhino Otol 82 (2003) 479-485
49. Kemp, D.T.:
Stimulated acoustic emissions from within the human auditory system.
J Acoust Soc Am 64 (1978) 1386-1391
50. Kemp, D.T., R.A. Chum:
Properties of the generator of stimulated acoustic emissions.
Hear Res 2 (1980) 213-232
51. Kennedy, C.R., L. Kimm, D. Carfalli Dees, M.J. Campbell, A.R. Thornton:
Controlled trial of universal neonatal screening for early identification of permanent childhood hearing impairment.
Lancet 352 (1998) 1957-1964

52. Kennedy, C., D. McCann:
 Universal neonatal hearing screening. Moving from evidence to practice.
 Arch Dis Child 89 (2004) 378-383
53. Keren, R., M. Helfand, C. Homer, H. McPhillips, T.A. Lieu:
 Projected cost-effectiveness of state wide universal newborn hearing screening.
 Pediatrics 110 (2002) 855-864
54. Kessler, A.:
 Häufigkeit von Schwerhörigkeit bei Syndromerkrankungen im Krankengut des Instituts für
 Phoniatrie und Pädaudiologie der Vestischen Kinderklinik Datteln unter der besonderen Be-
 rücksichtigung des Down-Syndroms.
 Inaugural-Dissertation, Bochum, Medizinische Fakultät der Ruhr-Universität, 1999
55. Kiesel-Himmel, C., E. Kruse:
 Früherkennung bilateraler Schallempfindungsstörungen – eine Analyse auf Basis des Göt-
 tinger Hör-Sprachregisters in einem Zeitfenster von 7 Jahren.
 In: Gross, M., E. Kruse (Hrsg.):
 Aktuelle phoniatriisch-pädaudiologische Aspekte 2002/2003 (Bd. 10).
 Median, Heidelberg 2003, S. 209-212
56. Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen:
 Die Fakten über die Krankenhäuser in Nordrhein-Westfalen.
<http://www.kgnw.de/zahlen-daten-fakten> (Zugriff: 5.11.2009)
57. Krauth, C.:
 Gesundheitsökonomische Analyse der Früherkennung.
 Laryngo Rhino Otologie 87 (2000) 81-93
58. Lenarz, T., Reuter, G., Buser, K., Altenhofen, L.:
 Modellprogramm Verbesserung der Früherfassung von Hörstörungen im Kindesalter. Mach-
 barkeit- und Evaluationsstudie zum Einsatz otoakustischer Emissionen bei Neugeborenen.
 Deutscher Ärzteverlag, Köln 2007, S. 26, 31-32

59. Licht, A.K., H. Drews, F. Müller, A. Breitfuß, R. Schiller, M. Hess, T. Wiesner:
Ein interdisziplinärer Ansatz zur Planung, Durchführung und Qualitätssicherung in einem
Multicenter-Hörscreeningprojekt.
In: Gross, M., E. Kruse (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2007 (Bd. 15).
Books on Demand, Norderstedt 2007, S. 176-178
60. Lorenz, R.J.:
Grundbegriffe der Biometrie.
In: Lorenz, R.J., J. Vollmar (Hrsg.):
Fischer, Stuttgart-Jena-New York, 3. Aufl. 1992, S. 115-119, 124, 160-163, 194
61. Ludwig, H:
Virginia Apgar (1909-1974).
Gynäkologe 40 (2007) 227-228
62. Marazita, M.L., L.M. Ploughman, B. Rawlings, E. Remington, K.S. Arnos, W.E. Nance:
Genetic epidemiological studies of early onset deafness in the U.S. school-age population.
Am J Med Genet 46 (1993) 486-91
63. Martini, A., R. Bovo, M. Milani, M. DeVitis, M. Liddeo, A.M. Zangaglia, D. Carengnoto:
Unilateral sensorineural deafness in children: results of a questionnaire on 115 children suf-
fering from unilateral deafness.
Quaderni di Audiologia 4 (1988) 318-323
64. Matulat, P., C.M. Schmidt, A. am Zehnhoff-Dinnesen:
Einführung eines universellen Neugeborenenhörscreenings in Westfalen-Lippe.
In: Gross, M., A. am Zehnhoff-Dinnesen (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2008 (Bd. 16).
Rheinware, Mönchengladbach 2008, S. 37-40
65. Mehl, A.L., V. Thomson:
Newborn hearing screening: the great omission.
Pediatrics 101 (1998) e 4

66. Mißfeldt, N., P. Zwirner:
Hörscreening bei Neugeborenen in Datteln: Bilanz des Jahres 2000.
In: Gross, M., E. Kruse (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2001/2002 (Bd. 9).
Median, Heidelberg 2002, S. 127-130
67. Morton, N.:
Genetic epidemiology of hearing impairment.
Ann NY Acad Sci 630 (1991) 16-31
68. Mueller, R.F., A. Nehammer, A. Middleton, M. Housemann, G.R. Taylor, M. Bitner-Glindzciz, G. Van Camp, M. Parker, I.D. Young, A. Davis, V.E. Newton, N.J. Lensch:
Congenital non-syndromal sensorineural hearing impairment due to connexin 26 gene mutations - molecular and audiological findings.
Int J Pediatr Otorhinolaryngol 50 (1999) 3-13
69. Müller, H., M. Fuchs, U. Ceglarek, A. Dietz:
Qualitätssicherung des Trackings als „Schlüsselverfahren“ im Rahmen des Neugeborenen-Hörscreenings - Auswertung einer Pilotstudie.
In: Gross, M., A. am Zehnhoff-Dinnesen (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2008 (Bd. 16).
Rheinware, Mönchengladbach 2008, S. 1-4
70. Mürbe, D., H. Müller, B. Uhlig, A. Dietz, T. Zahnert:
Neugeborenen-Hörscreening im Freistaat Sachsen - aktueller Stand und Projektkonzeption.
In: Gross, M., A. am Zehnhoff-Dinnesen (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2008 (Bd. 16).
Rheinware, Mönchengladbach 2008, S. 22-24
71. Musterbedingungen 2009 für die Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung der Privaten Krankenversicherungen.
http://www.pkv.de/recht/musterbedingungen/mb_kk_2009.pdf (Zugriff: 5.11.2009)
72. National Institute of Health:
Consensus development conference statement: early identification of hearing impairment in infants and young children.
NIH Consens Statement 11 (1993) 1-24

73. Nawka, T., R. Köhl, A. Werner, G. Witt, D. Olbertz:
Effizienz des Neugeborenenhörscreenings in Mecklenburg-Vorpommern.
In: Gross, M., E. Kruse (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2003/2004 (Bd. 11).
Videel, Niebüll 2003, S. 243–246
74. Nekahm, D., V. Weichbold, K. Welzel-Müller:
Epidemiology of permanent childhood hearing impairment in the Tyrol, 1980-1994.
Scand Audiol 30 (2001) 197-202
75. Nennstiel-Ratzel, U., I. Brockow, J. Strutz, R. von Kries, M. Wildner:
Bayerisches Modellprojekt Neugeborenen-Hörscreening in der Oberpfalz und Oberfranken.
In: Gross, M., A. am Zehnhoff-Dinnesen (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2008 (Bd. 16).
Rheinware, Mönchengladbach 2008, S. 19-21
76. Neumann, K., V. Gall, R. Berger:
Modellprojekt „Einführung eines generellen Neugeborenen-Hörscreenings in Hessen“.
In: Gross, M., E. Kruse (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2001/2002 (Bd. 9).
Median, Heidelberg 2002, S. 117-123
77. Neumann, K., M. Gross, P. Böttcher, C. Posenenske, H.A. Euler, M. Spormann-Lagodzinski,
M. Polzer:
Effectiveness and efficiency of a universal newborn hearing screening in Germany.
Folia Phoniatr Logop 58 (2006) 440-55
78. Neumann, K., Nawka, T., Wiesner, T., Hess, M., Böttcher, P., Gross, M.:
Qualitätssicherung eines universellen Neugeborenen-Hörscreenings. Empfehlungen der
Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie.
HNO 57 (2009) 17-20
79. Neumann, K., S. Hoth, P. Böttcher:
Neugeborenen-Hörscreening-UPDATE. Wissenswertes aus der Praxis.
Unveröffentlichtes Skript zur Fortbildung im Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-
Universität. Frankfurt am Main, 05.12.2009

80. Olthoff, A., M. Hirschmann, J. Iffländer, H. Fabritz:
Neugeborenen-Hörscreening in Göttingen.
In: Gross, M., A. am Zehnhoff-Dinnesen (Hrsg.):
Aktuelle phoniatriisch-pädaudiologische Aspekte 2008 (Bd. 16).
Rheinware, Mönchengladbach 2008 S. 33-36
81. Österreichische Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie:
Millstätter Konzept.
Wien Med Wschr 9 (1995) 17-20
82. Oyler, R.F., A.L. Oyler, N.D. Matkin:
Warning: a unilateral hearing loss may be detrimental to a child's academic career.
Hear J 9 (1987) 18-22
83. Paludetti G., F. Ottaviani, A.R. Fetoni, A.A. Zuppa, G. Tortorolo:
Transient evoked otoacoustic emissions (TEOAEs) in new-borns: normative data.
Int J Pediatr Otorhinolaryngol 47 (1999) 235-241
84. Parving, H.H.:
Microalbuminuria predicts clinical proteinuria and early mortality in maturity-onset diabetes.
N Engl J Med 310 (1984) 356–360
85. Plinkert, P.K., W. Delb:
EDV-gestützter Aufbau eines interdisziplinären landesweiten Hörscreenings im Saarland.
HNO 49 (2001) 888-894
86. Plinkert, P.K., W. Delb, S. Gräber:
Erfassung aller hörgeschädigten Neugeborenen.
Dt Ärztebl 99 (2002) 131-133
87. Porter, H. L., S. T. Neely, M. P. Gorga:
Using benefit-cost ratio to select universal newborn hearing screening test criteria.
Ear and Hearing 30 (2009) 1-11
88. Probst, R., G. Grevers, H. Iro:
Hals-Nasen-Ohrenheilkunde.
Thieme, Stuttgart, 2. Aufl. 2000, S. 165-195, 197-200

89. Pschyrembel Klinisches Wörterbuch.
de Gruyter, Berlin-New York, 257. Aufl. 1994, S. 810
90. Ptok, M.:
Basic principles of neonatal hearing screening (standard of care). Position of the interdisciplinary neonatal hearing screening consensus conference.
HNO 51 (2003) 876-879
91. Rasinski, C., W. Vorwerk, S. Bartel-Friedrich, K. Neumann:
Neugeborenen-Hörscreening in Sachsen-Anhalt - Probleme bei der flächendeckenden Realisierung.
In: Gross, M., E. Kruse (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2007 (Bd. 15).
Books on Demand, Norderstedt 2007, S.174-175
92. Reuter, G., F. Bördgen, F. Dressler, S. Schäfer, I. Hemmanouil, R. Schönweiler, T. Lenarz:
Neugeborenen-Hörscreening mit dem automatisierten Messgerät Echosensor für otoakustische Emissionen. Eine vergleichende Untersuchung.
HNO 46 (1998) 932-941
93. Reuter, G., C. Krauth, T. Lenarz.:
Frühkindliche Hörstörungen. Epidemiologie und therapeutische Relevanz.
HNO 57(2009) 37-43
94. Schmidt, C.M., M. Böntert, M. Yavuz, J.R. Hübner, A.Knief, A. am Zehnhoff-Dinnesen, P. Young:
Audiologischer Phänotyp und molekulargenetische Befunde bei Kindern mit auditorischer Neuropathie.
In: Gross, M., A. am Zehnhoff-Dinnesen (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2008 (Bd. 16).
Rheinware, Mönchengladbach 2008, S. 60-62
95. Schönweiler, R., E.Tioutou, R. Tolloczko, R. Pankau, M. Ptok:
Hörscreening mit automatisch bewerteten TEOAE und einem neuen Verfahren automatisch bewerteter FAEP - Optimierung und Feldversuch.
HNO 50 (2002) 649-656

96. Schönweiler, R., M. Raap, R. Linder, U. Thyen, J. Müller-Deile, A. Katalinic:
Methodische und epidemiologische Daten des universellen Neugeborenenhörscreenings
Schleswig-Holstein (UNHS-SH).
In: Gross, M., E. Kruse (Hrsg.):
Aktuelle phoniatriisch-pädaudiologische Aspekte 2006 (Bd. 14).
Books on Demand, Norderstedt 2006, S. 135-137
97. Statistische Ämter des Bundes und der Länder:
Gebiet und Bevölkerung - Ausländische Bevölkerung.
http://www.statistik-portal.de/Statistik-Portal/de_jb01_jahrta2.asp (Zugriff: 31.03.2009)
98. Statistisches Amt für Hamburg und Schleswig-Holstein:
Statistik informiert.
http://www.statistik-nord.de/uploads/tx_standocuments/SI06_070_F.pdf (Zugriff: 04.11.2009)
99. Statistisches Bundesamt, Ausländerbeauftragte:
Ausländer in Deutschland.
http://www.medienwerkstatt-online.de/lws_wissen/vorlagen/showcard.php?id=6381&edit=0,
(Zugriff: 24.07.2010)
100. Spormann-Lagodzinski, M.E., K. Nubel, M. Gross:
Sind bereits Auswirkungen auf den Diagnosezeitpunkt von permanenten Hörstörungen fest-
stellbar?
In: Gross, M., E. Kruse (Hrsg.):
Aktuelle phoniatriisch-pädaudiologische Aspekte 2002 / 2003 (Bd. 11).
Rheinware, Mönchengladbach 2003, S. 200-203
101. Stein, D.:
Psychosocial characteristics of school-age children with unilateral hearing loss.
J Acad Rehab Audiol 16 (1983) 12-22
102. Tuncbilek E, I. Koc:
Consanguineous marriage in Turkey and its impact on fertility.
Ann Hum Genet 58 (1994) 321-329

103. UN Web Services Section, Department of Public Information:
United Nations member states. List of members. Based on the United Nations protocol's blue book „permanent missions to the United Nations No. 295“, April 2006.
<http://www.un.org/members/list.shtml> (Zugriff: 31.03.2009)
104. US Preventive Services task force:
Universal screening for hearing loss in newborns: US Preventive Services task force recommendation statement
Pediatrics 122 (2008) 143-148
105. Uus K., J. Bamford :
Effectiveness of population-based newborn hearing screening in England: ages of intervention and profile of cases.
Pediatrics 117 (2006) e 887-e 893
106. Veraguth, D., A. Meyer, J. Bohlender:
Aktueller Stand der Neugeborenen-Hörscreenings in der Schweiz.
In: Gross, M., A. am Zehnhoff-Dinnesen (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2008 (Bd. 16).
Rheinware, Mönchengladbach 2008, S. 41-43
107. Vohr, B., J. Jodoin-Krauzyk, R. Tucker, M. J. Johnson, D. Topol, M. Ahlgren:
Early language outcomes of early-identified infants with permanent hearing loss at 12 to 16 months of age.
Pediatrics 122 (2008) 535-544
108. Voß, W.:
Praktische Statistik mit SPSS.
Hanser, München, 2. Aufl. 2000, S. 91-109, 215-231
109. Watkin, P.M., M. Baldwin, R. Dixon, A. Beckmann:
Maternal anxiety and attitudes to universal hearing screening.
Br J Audiol 32 (1998) 27-37
110. Weichbold, V., K. Welzl-Müller:
Universelles Neugeborenenhörscreening - Einstellung und Ängste der Mütter.
HNO 48 (2000) 606-612

111. Weiß, C.:
Basiswissen Medizinische Statistik.
Springer, Heidelberg, 9. Aufl. 2002, S. 55-65, 86, 148, 169, 243-244, 271
112. Welzl-Müller, K.:
Neugeborenen-Hörscreening: Siebtest nach Hörstörungen bei Neugeborenen.
HNO 46 (1998) 704-707
113. Wohlleben, B., M. Gross, M.E. Spormann-Lagodzinski:
Universelles Neugeborenen-Hörscreening in Kombination mit dem metabolen Screening in
Berlin – aktueller Stand und Optimierungsbedarf.
In: Gross, M., A. am Zehnhoff-Dinnesen (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2008 (Bd. 16).
Rheinware, Mönchengladbach 2008, S. 31-32
114. Wrightson, A.S.:
Universal newborn hearing screening.
Am Fam Physician 75 (2007) 1349-1352
115. Witt, G., A. Dethloff, D. Kayser, K. Winter:
Auswirkungen des Neugeborenen-Hörscreenings auf das Versorgungsalter hörgeschädigter
Kinder in Mecklenburg-Vorpommern.
In: Gross, M., A. am Zehnhoff-Dinnesen (Hrsg.):
Aktuelle phoniatisch-pädaudiologische Aspekte 2008 (Bd. 16).
Rheinware, Mönchengladbach 2008, S. 49-52
116. Yoshinaga-Itano, C., D. Coulter, V. Thomson:
Developmental outcomes of children with hearing loss born in Colorado hospitals with and
without universal newborn hearing screening programs.
Semin Neonatol 6 (2001) 521-529
117. Zoth, P:
Offenlegungsschrift DE 44 41 127 A1
Bundesrepublik Deutschland, Deutsches Patentamt, Offenlegungsdatum 23.05.1996
Bundesdruckerei 03.98 602 021/186

7 Anhang

7.1 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Stufenplan des Hörscreenings	8
Abb. 2: Studienkollektiv	10
Abb. 3: Entwicklung vom Studienkollektiv zum Untersuchungskollektiv (N = 880)	16
Abb. 4: Entwicklung des prozentualen Anteils stationärer Kinder nach Geburt (N = 880)	17
Abb. 5: Kinder mit mindestens einem Risikofaktor für eine Hörstörung nach der Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“ (N = 667)	24
Abb. 6: Detaillierte Verteilung der Risikofaktoren für eine Hörstörung nach der Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“ (N = 667)	25
Abb. 7: Anamnestische Hörstörungen in den befragten Familien (N = 658)	25
Abb. 8: Verteilung der Familienangehörigen mit einer Hörstörung (N = 204)	26
Abb. 9: Manifestationsalter der Hörstörungen (N = 161)	30
Abb. 10: Herkunft der Elternpaare (N = 658)	33
Abb. 11: Konsanguinität der Elternpaare (N = 658)	35
Abb. 12: Herkunft der konsanguinen Elternpaare (N = 37)	35
Abb. 13: Ergebnisse des Hörscreenings (N = 667)	37
Abb. 14: Weiterer Verlauf bei auffälligem ersten Hörscreeningergebnis (N = 19)	38
Abb. 15: Alter der 667 Kinder beim ersten Hörscreening	42
Abb. 16: Vigilanz-Score erstes (N = 281) und zweites Ohr (N = 280)	44
Abb. 17: Vergleich von elektrischem und akustischem Signal	103
Abb. 18: Darstellung des Messverlaufs im Liquid Crystal Display	104
Abb. 19: Darstellung der Artefakt- und Stimulusrate im Liquid Crystal Display	105
Abb. 20: Ergebnisdarstellung im Liquid Crystal Display	106

7.2 Tabellenverzeichnis

Tab. I: Alter der Kinder (in Tagen) bei Entlassung bzw. Verlegung aus der Geburtsklinik unterteilt nach Möglichkeit des Angebotes zur Studienteilnahme	18
Tab. II: Entlassungs- bzw. Verlegungsalter (in Tagen) der Untergruppe „patientenbedingt“ „Studienteilnahme nicht angeboten“	18
Tab. III: Alter der Kinder bei „frühzeitiger Entlassung“ und „Verlegung in die Kinderklinik“	19
Tab. IV Alter der Kinder (in Tagen) bei der Entlassung bzw. Verlegung aus der Geburtsklinik aufgeteilt nach dem Geburtsmodus	19
Tab. V: Studienteilnahme angeboten vs. Studienteilnahme nicht angeboten in Abhängigkeit vom Geburtsmodus	20

Tab. VI: „Frühzeitige Entlassung“ vs. „Verlegung in die Kinderklinik“ in Abhängigkeit vom Geburtsmodus (vaginale Geburt vs. Sectio caesarea)	20
Tab. VII: Studienteilnahme nach dem Geschlecht des Kindes	21
Tab. VIII: Vollständigkeit der Untersuchung vs. Tragen des Arztkittels	22
Tab. IX: Charakteristika des Untersuchungskollektivs	23
Tab. X: Ätiologie der Hörstörung in der Verwandtschaft (N = 204)	27
Tab. XI: Liste der Herkunftsländer der Eltern, alphabetisch sortiert	30
Tab. XII: Herkunft der 658 Elternpaare tabellarisch	34
Tab. XIII: Konsanguinität türkischer vs. nicht türkischer Elternpaare	36
Tab. XIV: Konsanguinität marokkanischer vs. nicht marokkanischer Elternpaare	36
Tab. XV: Statistiken der technischen Messwerte	41
Tab. XVI: Erstes Hörcreening vor vs. ab dem dritten Lebenstag	43
Tab. XVII: Geburtsmodus vs. Ergebnis der ersten Messung	43
Tab. XVIII: Statistiken der Messergebnisse aufgeteilt nach erstem und zweitem Ohr	45
Tab. XIX: Vigilanz-Score 1 vs. 2	46
Tab. XX: Vigilanz-Score 1 vs. 3	46
Tab. XXI: Vigilanz-Score 1 vs. 4	46
Tab. XXII: Vigilanz-Score 2 vs. 3	46
Tab. XXIII: Vigilanz-Score 2 vs. 4	47
Tab. XXIV: Vigilanz-Score 3 vs. 4	47
Tab. XXV: Vergleich der Signifikanzen der einzelnen Vigilanz-Scores miteinander	47
Tab. XXVI: Zusammenhang zwischen Artefaktrate und Vigilanz-Score	48
Tab. XXVII Ergebnis Hörscreening vs. Risikofaktor für eine Hörstörung nach Definition des „Joint Committee on Infant Hearing“ (N = 667)	48
Tab. XXVIII Ergebnis Hörscreening vs. Hörstörung in der Familie (N = 667)	49
Tab. XXIX Ergebnis Hörscreening vs. Konsanguinität der Eltern (N = 667)	50
Tabelle XXX: Vergleich der Erfassungsraten	53
Tab. XXXI: Hörscreeningstudien aus den Jahren 1999 bis 2002 mit dem Echo-Screen®	61

7.3 Fragebogen Hörscreening

Persönliche Daten des Kindes:

Name, Vorname:

Geschlecht: männlich weiblich

Aktennummer:

Geburtsdatum:

Untersuchungstag:

Entlassungsdatum:

Eltern:

Geburtsdatum: Mutter Vater

Nationalität: Mutter Vater

Konsanguinität: ja nein

Hörstörungen der Eltern: ja nein

Hörstörungen der Verwandtschaft: ja nein

Geburtenbuch:

Geburtsmodus: Spontan VE Sectio

Komplikationen:

Schwangerschaftsrisiken:

SSW Apgar arterieller pH-Wert Gewicht Größe

Messergebnisse:

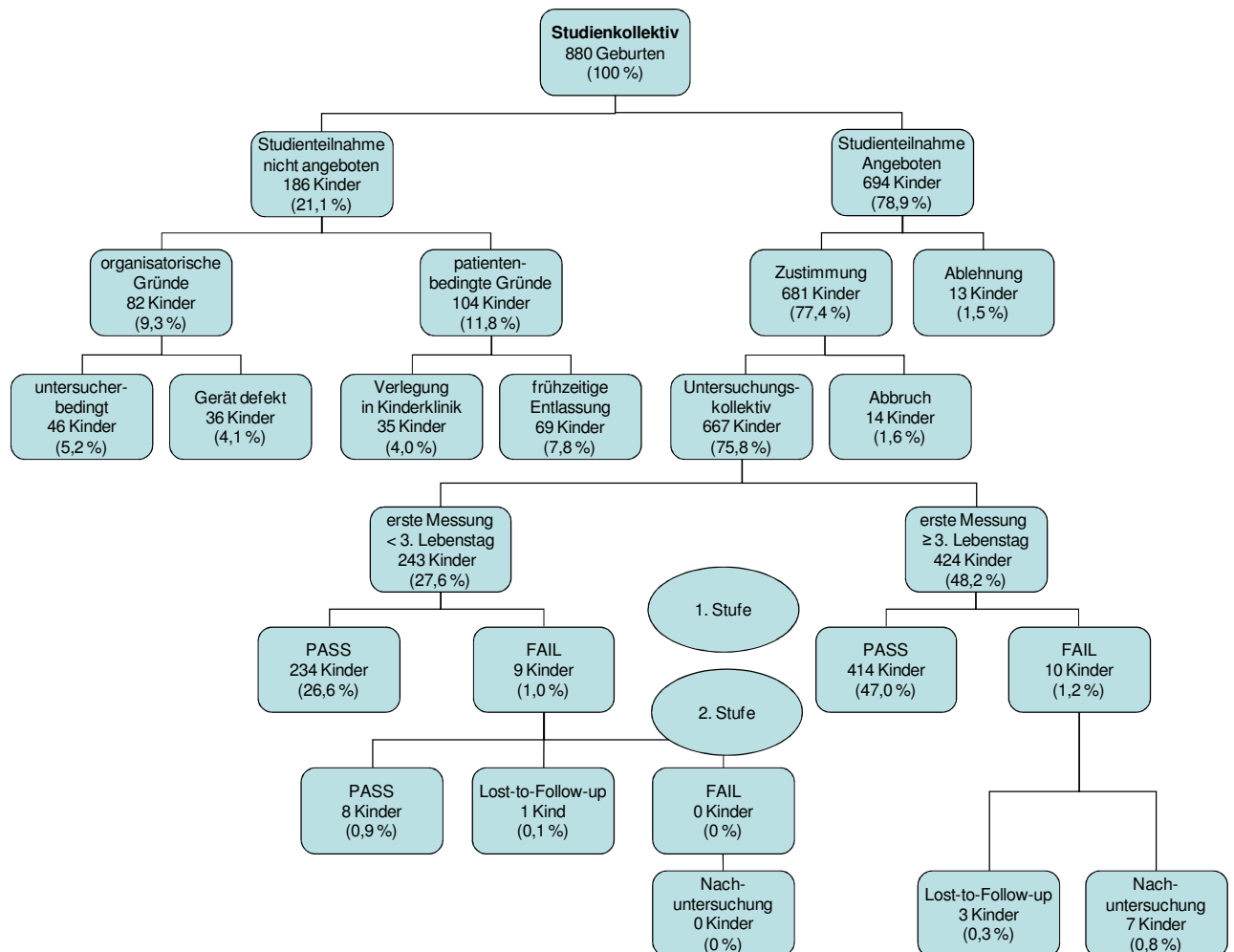
rechtes Ohr:

PASS	FAIL
Artefakthäufigkeit	Stimulusstabilität
Messdauer in sec.	Vigilanz-Score

linkes Ohr:

PASS	FAIL
Artefakthäufigkeit	Stimulusstabilität
Messdauer in sec.	Vigilanz-Score

7.4 Flussdiagramm Aufbau der Studie



7.5 Beschreibung des Gerätes

Für die Studie fand ein Gerät vom Typ Echo-Screen® (Modell SW-Rev.6.8) der Firma Fischer-Zoth in Germering bei München Verwendung [117]. Bei dem Gerät handelt es sich um ein Screeninggerät, das eine automatische Bewertung der aufgezeichneten transitorischen otoakustischen Emissionen (TEOAE) durchführt.

Das Gerät hat eine Länge von 21 Zentimetern, eine maximale Breite von zehn Zentimetern, eine Höhe von dreieinhalb (mit Akku fünfeinhalb) Zentimetern und ein Gewicht von 565 Gramm inklusive Akku (Gewicht 155 Gramm). Der Akku ist im oberen Teil auf der Rückseite des Gerätes befestigt. Er kann bei Bedarf durch Schieben in Pfeilrichtung gelöst und gegen einen Ersatzakku ausgetauscht werden. Das Aufladen der Akkus erfolgt mit einem handelsüblichen Ladegerät.

Im oberen Drittel des Gerätes befindet sich ein Liquid Crystal Display, in dem Informationen über die Messung und zu niedrige Akkuleistungen angezeigt werden. Am linken Rand des Displays wird die Anzahl der durchgeführten Messungen seit dem Einschalten des Gerätes und daneben

die Beurteilung der letzten Messung angezeigt. In der rechten Hälfte des Displays befinden sich die Angabe der Artefaktrate und Stimulusrate in Prozent.

Unterhalb des Displays werden mittels einer zweifarbigen Diode Störungen mit einem roten Signal und einwandfreie Messbedingungen mit einem grünen Signal angezeigt. Durch Betätigen eines Schiebers an der linken Seite wird das Gerät ein- und ausgeschaltet. Beim Einschalten wird automatisch die erste Messung gestartet. Mittels des auf der Oberseite des Gerätes befindlichen Bedienungsknopfes werden die weiteren Messungen gestartet oder ggf. abgebrochen. Der Hersteller empfiehlt eine Lagerung des Gerätes bei null bis 40 Grad Celsius und maximal 80 Prozent Luftfeuchtigkeit sowie eine Betriebstemperatur von fünf bis 35 Grad Celsius.

Über ein Kabel ist das Gerät mit der Gehörgangssonde verbunden. Diese besteht aus Sondenspitze, Sondenkopf, Sondenspitzenaufsatz und Schraubenmutter.

Der Sondenkopf, die Schallsende- und Schallempfangseinheit des Echo-Screen, ist zwei Zentimeter lang und hat einen Durchmesser von acht Millimetern. An einem Ende verläuft das Kabel, über das der Sondenkopf mit dem Gerät verbunden ist. Am anderen Ende des Sondenkopfes wird die Sondenspitze befestigt. Zwischen dem Sondenkopf und der Basisplatte der Sondenspitze liegt ein Filterplättchen. Zur Befestigung dieser Verbindungsstelle, zwischen Sondenspitze und Sondenkopf, wird eine Schraubenmutter über die Sondenspitze gestülpt und am äußeren Gewinde des Sondenkopfes befestigt.

Die Sondenspitze besteht aus einem weißen Kunststoffröhrchen von zwölf Millimetern Länge im Inneren mit zwei der Länge nach parallel verlaufenden Kanälen. Sie hat einen äußeren Durchmesser von dreieinhalb Millimetern und ist in eine zwei Millimeter starke Basisplatte mit fünf Millimetern Durchmesser eingelassen.

Zur Reinigung der Sondenspitze löst man die Schraubenmutter. Die Sondenspitze wird vom Sondenkopf getrennt, und mit einer Reinigungsnadel kann Cerumen aus den Kanälen der Sondenspitze entfernt werden.

In das Filterplättchen mit einem Durchmesser von viereinhalb Millimetern und einer Höhe von einem Millimeter sind zwei Mikrofilter eingelassen. Mit seinen zwei Mikrofiltern liegt dieses Plättchen direkt vor den Eingängen der Schallsende- und Schallempfangseinheiten im Sondenkopf und schützt diese vor eindringendem Cerumen. Bei korrekt zusammengebauter Sonde liegen auf der gegenüberliegenden Seite dieser Mikrofilter die Öffnungen der inneren Kanäle der Sondenspitze. Das Filterplättchen ist der empfindlichste Teil des gesamten Gerätes.

Die Sondenspitzenaufsätze sind Kunststoffhülsen mit einer Höhe von zehn Millimetern und einem Durchmesser von drei Millimetern. Bei jeder Messung wird ein solcher Sondenspitzenaufsatz über die Sondenspitze gestülpt. Da nach jeder Untersuchung eines Kindes der Sondenspitzenaufsatz gewechselt wird, sind optimale hygienische Bedingungen gewährleistet. Gleichzeitig dient der Sondenspitzenaufsatz einer besseren Abdichtung des äußeren Gehörgangs. Zur Desinfektion

werden die Sondenspitzenaufsätze in einer Mischung von 490 ml Wasser mit 10 ml Sekusept Plus® der Firma Henkel (Düsseldorf) eingelegt.

Der Testkörper besteht aus einer Röhre mit einem äußeren Durchmesser von zwei Zentimetern und einem inneren Hohlraum mit einem Durchmesser von vier Millimetern. Ein Ende dieser Röhre ist verschlossen. Der Testkörper dient der Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Gerätes in einem Probelauf. Seine Anwendung und sein Verwendungszweck werden bei den näheren Erläuterungen zum Thema „Wartung“ (Abschnitt 7.5.3) beschrieben.

7.5.1 Technischer Ablauf der Messung

Unter einer Messung wird die Kalibrierung des Gerätes mit anschließender Messphase und darauf folgender Auswertung verstanden.

Bei jedem Einschalten führt das Gerät vor der ersten Messung einen automatischen Test des Sechs-Volt-Akkus von circa zehn Sekunden Dauer durch. Eine nicht ausreichende Leistung wird im Display angezeigt. Die erste Messung erfolgt automatisch im Anschluss an den Batterietest. Beim Starten der folgenden Messdurchläufe wird der Batterietest nicht wiederholt, es wird direkt mit der Kalibrierung begonnen. Bei sinkender Betriebsspannung des Akkus leuchtet ein Batteriesymbol im Display auf. Eine neue Messung kann durch Betätigung des Bedienungsknopfes gestartet werden.

Während des Batterietests besteht ausreichend Zeit, um die Messsonde in den äußeren Gehörgang des Kindes einzubringen. Vor Abschluss des Batterietests bzw. beim Start der Kalibrierung muss die Sonde im äußeren Gehörgang platziert sein.

Im Anschluss an den Batterietest oder beim Starten einer neuen Messung mit dem Bedienknopf führt das Gerät selbständig eine Kalibrierung zur Einstellung des optimalen Schalldruckpegels (im Bereich von 77 bis 85 dB SPL) durch. Dies ist zur Anpassung an das jeweilige Gehörgangsvolumen bei jedem Kind notwendig. Als Gehörgangsvolumen wird das sehr kleine und sehr variable Restvolumen bezeichnet, das durch die im äußeren Gehörgang liegende Gehörgangssonde und die jeweiligen anatomischen Bedingungen des zu messenden Ohres begrenzt wird. Der Schalldruck im zu messenden Gehörgang wird in kleinen Schritten bis zum Erreichen des optimalen Reizpegels von 77 bis 85 dB SPL gesteigert.

Während der Kalibrierung werden zusätzlich die Wellenform und das Spektrum der im Gehörgang gemessenen Reizantwort als Zeitfunktion registriert. Diese Zeitfunktion der Reizantwort wird als Reizpegel bezeichnet. Der Korrelationskoeffizient zwischen der in der Kalibrierung entstandenen Vergleichskurve und den im Verlauf der Messung registrierten Kurven, dient als Maßstab für die Stabilität der Messung. Die Stabilität wird im Display in Form eines Balkens dargestellt. Eine erfolgreich verlaufende Kalibrierung wird mit einem abnehmenden Balken angezeigt, selbiger Balken nimmt bei Störung der Kalibrierung (z. B. durch Umgebungslärm, durch Bewegungsartefakte des Kindes, bei verstopfter oder im Gehörgang verrutschter Messsonde) wieder zu. Wenn im wei-

teren Verlauf der Reizpegel für circa eine halbe Sekunde stabil bleibt, ist die Kalibrierung erfolgreich beendet.

Ist dies nach circa zehn Sekunden nicht der Fall, wird die Kalibrierung automatisch abgebrochen. Im Liquid Crystal Display werden folgende Fehlermeldungen angezeigt:

„IS“ als Abkürzung für „Instabil“ erscheint bei nicht zufriedenstellender Konstanz des Schallreizes im Gehörgang. Der Korrelationskoeffizient von Vergleichskurve und letzter registrierter Kurve dient als Maßstab der Stabilität des Schallreizes. Zu starke Schwankungen entstehen durch eine mechanisch instabil im äußeren Gehörgang platzierte Gehörgangssonde oder instabilen Bedingungen im Gehörgang durch Fruchtwasser oder Cerumen. Sehr starke äußere Schallereignisse können den Schallreiz überlagern, so dass ein „IS“ entstehen kann.

„PE“ wird als Abkürzung für den Begriff „Probe Error“ verwendet. Eine Kalibrierung wird mit „Probe Error“ beendet, wenn innerhalb von sieben Sekunden der notwendige Reizpegel nicht erreicht werden konnte. Dies dient der Vermeidung der Emission der maximalen Sondentonlautstärke bei fehlerhafter Reizregistrierung. Ursachen hierfür können Verstopfung der Sondenspitze mit Cerumen, Beschädigung des Filterplättchens oder der Schallempfangseinheit sein.

„Calibration Fault“ wird mit der Abkürzung „CF“ angezeigt. In diesem Fall wurde der äußere Gehörgang unzureichend mit der Gehörgangssonde abgedichtet. Dies geschieht z. B., wenn die Messung vor Beendigung der Sondenplatzierung beginnt.

Bei Messungen mit den Ergebnissen „PE“, „CF“, und „IS“ wurde versucht, die Messbedingungen zu optimieren und anschließend ein neuer Messdurchlauf gestartet. Sofern die Probleme auch nach Optimierung der Bedingungen weiterhin bestanden, wurde wie im Abschnitt 7.5.3 „Wartung“ beschrieben, verfahren. Im Anschluss an eine erfolgreiche Kalibrierung wird die Messphase begonnen.

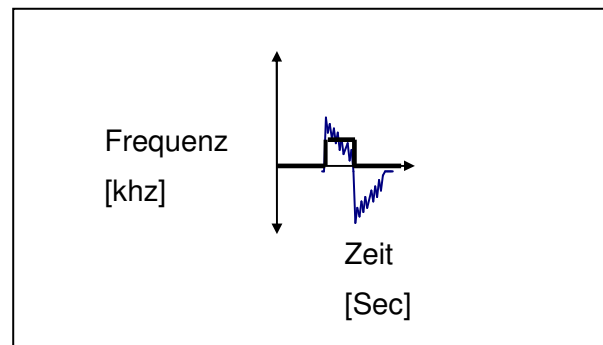
7.5.2 Messung und Datenauswertung

Die folgende Beschreibung des Gerätes und seiner technischen Voraussetzungen basiert auf der dem Gerät beiliegenden Bedienungsanleitung und der Patentschriften von Zoth 1996. Für eine detaillierte Beschreibung der vom verwendeten Gerät durchgeführten statistischen Auswertung sei auf die ausführlichen Darlegungen in der Patentschrift von Zoth 1996 [117] hingewiesen.

Als Reiz werden „geglättete Klicks“ verwendet. Ein „geglätteter Klick“ entsteht, wenn der vom Reizgenerator produzierte elektrische Rechteckimpuls auf die Lautsprechermembran der Schallsendeeinheit trifft. Abb. 17 zeigt den vom Reizgenerator ausgesendeten elektrischen Impuls (eckige Kurve), und das durch die Trägheit der Lautsprechermembran resultierende akustische Signal (gezackte Kurve). Durch die vom Rechteckimpuls in Schwingung versetzte Lautsprecher-

membran entsteht ein akustisches Signal, mit einer Lautheit von 35 dB HL und einem Frequenzspektrum von 1,4 bis 4 kHz. Die Reizfrequenz variiert adaptiv zwischen 40 und 100 Hz, um periodische Störungen zu eliminieren. Sonst würde die Gefahr der Summierung periodischer Störungen zu einer „Pseudo-Antwort“ bestehen und daraus ein auf Störgeräuschen basierendes, fälschlicherweise unauffälliges Ergebnis resultieren.

Abb. 17: Vergleich von elektrischem und akustischem Signal



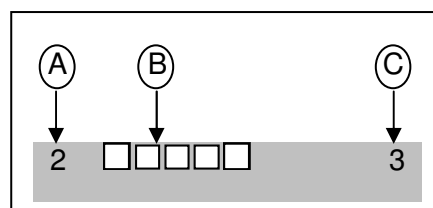
Im Verlauf der eigentlichen Messphase werden bis zu 8000 Messzyklen durchgeführt. Als ein Messzyklus wird ein Reiz und das darauf folgende, ausgewertete Zeitintervall bezeichnet. Die registrierten Reizantworten werden binomialstatistisch ausgewertet und somit die Irrtumswahrscheinlichkeit für eine unauffällige Innenohrantwort berechnet.

Die Reizantwort im Zeitintervall von sechs bis zwölf Sekunden nach jedem Reiz wird in insgesamt 60 Punkte zerlegt. Die Amplituden dieser Punkte werden mit den Amplituden der vorangegangenen und folgenden Zeitintervalle summiert und anschließend gemittelt. Die Schwankungen der Spontanaktivität im äußeren Gehörgang entsprechen einer binomialstatistischen Häufigkeitsverteilung um die Nulllinie und somit der Nullhypothese. Das heißt, sie weichen nicht zu stark von der erwarteten Zufallsverteilung ab. Vorhandene otoakustische Emissionen addieren sich durch ihr konstantes Auftreten zu einem festen Zeitpunkt im Intervall zu Minima und Maxima. Die so entstehenden Minima und Maxima werden vom Gerät auf ihre Signifikanz überprüft. Sie sind signifikant, wenn ihre Amplitude um drei Sigma von der Nullhypothese abweicht. Der Wert von drei Sigma ist durch die Gauß-Verteilung definiert und ist von der Anzahl der ausgewerteten Messintervalle abhängig. Eine Abweichung um drei Sigma von der Nullhypothese entspricht nach den Regeln der Binomialstatistik einem Signifikanzniveau von 99,9 %. Für die Beendigung eines Messdurchlaufs mit dem Ergebnis „PASS“ fordert das Gerät vier aufeinander folgende signifikant von der Nullhypothese abweichende Minima und Maxima. Die Restirrtumswahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer evozierten otoakustischen Emission bei der Meldung eines „PASS“ - im Display mit „PS“ angezeigt - liegt somit bei 0,1 %. Damit entspricht ein „PASS“ einem unauffälligen Messergebnis.

Das Festlegen einer Mindestzahl an Messzyklen ist auf diese Weise nicht notwendig, da sich die Messdauer an die vorgefundenen Messbedingungen anpasst und bei Erfüllung der Bedingungen für ein „PASS“ die Messung beendet wird. Nach viertausend Messzyklen mit weniger als zwei, oder nach achttausend Messzyklen mit weniger als vier aufeinander folgenden Maxima und Minima wird der Messdurchlauf mit der Meldung „FAIL“ - im Display „FL“ - beendet. Die Beurteilung einer Messung mit „FAIL“ entspricht somit einem auffälligen Ergebnis, da otoakustische Emissionen nicht in einem statistisch signifikanten Maße nachgewiesen werden konnten.

In Abb. 18 ist die Anzeige des Liquid Crystal Displays im Verlauf der Messung zu sehen. Die mit dem Buchstaben A bezeichnete Zahl entspricht der Anzahl der seit dem Einschalten des Gerätes gestarteten Messungen. Der mit dem Buchstaben B bezeichnete Balken zeigt den Verlauf der statistischen Auswertung der Messung an. Auf der rechten Seite des Displays kann die Anzahl der bis jetzt erfolgreich registrierten Minima und Maxima abgelesen werden. In diesem Fall wurden bereits drei Minima und Maxima registriert. Bei dem Erhalt einer weiteren Folge von Minimum und Maximum sind die für ein PASS erforderlichen Bedingungen erfüllt. Die Messung wird beendet, und ein „PASS“ wird angezeigt (s. Abb. 20).

Abb. 18: Darstellung des Messverlaufs im Liquid Crystal Display



Anmerkung: (A) Anzahl der seit Einschalten des Gerätes gestarteten Messungen, (B) der Balken zeigt den Verlauf der statistischen Auswertung der Messung, (C) Anzahl der bis jetzt erfolgreich registrierten Maxima und Minima der Reizantwort

Im Vergleich zum Verfahren der diagnostischen TEOAE-Messgeräte ist das beim Echoscreen® angewandte Verfahren so aufgebaut, dass der Untersucher die Artefaktschwelle, und damit die Festlegung des noch zulässigen Störgeräuschpegels, nicht manuell vor der Untersuchung festlegen muss. Der Störgeräuschpegel entsteht aus der Summe aller im jeweiligen Messabschnitt aufgetretenen Geräusche, die nicht otoakustische Emissionen oder Reizsignale sind, wie z. B. Bewegungsartefakte oder Umgebungsgeräusche des Kindes, anderer Personen und in der Nähe befindlicher Geräte.

Um eine sinnvolle Auswertung der Reizantworten vornehmen zu können, werden alle durchgeführten Messzyklen auf Grund ihres Störgeräuschpegels in vier Artefaktklassen eingeteilt. Die Auswertung wird für jede Artefaktklasse separat vorgenommen. Dies ist sinnvoll, da es bei

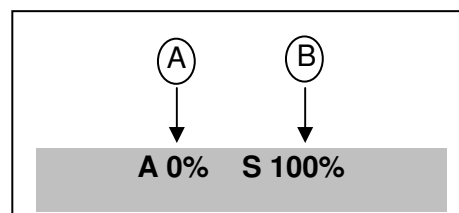
hochamplitudigen Reizantworten günstiger ist, mehrere auch stärker störbehaftete Abschnitte in die Auswertung einzubeziehen. Bei kleinen Antwortamplituden sollten dagegen nur wenige durch Störungen belastete Abschnitte ausgewertet werden.

Überschreitet der Störgeräuschpegel jedoch auch den Grenzwert der schlechtesten Artefaktklasse, wird der Signalabschnitt als „absoluter Artefakt“ betrachtet. Das Auftreten solcher Signalabschnitte zeigt die Leuchtdiode mit Rot an. Die Artefaktrate zeigt den prozentualen Anteil der „absoluten Artefakte“ an der Gesamtzahl der Messzyklen.

Die Stimulusrate gibt die prozentuale Abweichung der Stabilität im Verlauf der Messung von der in der Kalibrierungsphase gemessenen Vergleichskurve an. 100 % zeigen eine vollständige Übereinstimmung der Stabilität in Kalibrierungsphase und Messzeit. Damit entsprechen hohe Werte maximaler Stabilität. Niedrigere Werte weisen auf Abweichungen hin, die meist Folge von Veränderungen der Sondenposition sind. Zu starke Abweichungen führen zum Abbruch der Messphase mit der Meldung „Instabil“.

Durch einmaliges, kurzes Drücken der Bedientaste während eines Messdurchlaufs wechselt das Anzeigenmenü im Liquid Crystal Display (Abb. 19) in die Darstellung der aktuellen Werte für Artefaktrate und Stimulusrate. Wie Abb. 19 zeigt, erscheint im Display für einige Sekunden (links) der aktuelle Prozentwert der Artefaktrate (Abb. 19(A)) und (rechts) der aktuelle Prozentwert der Stimulusrate (Abb. 19 (B)).

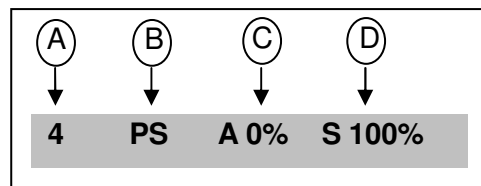
Abb. 19: Darstellung der Artefakt- und Stimulusrate im Liquid Crystal Display



Anmerkung: (A) Artefaktrate, (B) Stimulusrate

Am Ende eines vollständig durchgeführten Messdurchlaufs werden die endgültigen Werte für Artefaktrate und Stimulusrate zusammen mit dem Ergebnis der Messung angezeigt. Die nun auf dem Liquid Crystal Display erscheinende Anzeige ist in Abb. 20 abgebildet. An der in Abb. 20 mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Position wird das Ergebnis dargestellt, dazu werden die Abkürzungen „PS“ für „PASS“ und „FL“ für „FAIL“ verwendet.

Abb. 20: Ergebnisdarstellung im Liquid Crystal Display



Anmerkung: (A) Anzahl der Messdurchläufe seit dem Einschalten des Gerätes, (B) Beurteilung des letzten Messdurchlaufs, (C) Artefaktrate, (D) Stimulusrate

7.5.3 Wartung

Zur Überprüfung der einwandfreien Funktion des Echoscreen® wird vom Hersteller ein Probelauf mit einem Testkörper empfohlen. Für einen Testlauf wird die Sondenspitze ohne Sondenspitzenaufsatz in den Hohlraum des Testkörpers eingeführt und die Untersuchung gestartet. Bei funktionsfähigem Gerät lautet das Ergebnis „FAIL“, da die Messung erfolgreich durchgeführt wurde, Signale jedoch nicht nachgewiesen werden konnten.

Dafür wird die Sondenspitze (ohne Sondenspitzenaufsatz) in die Öffnung des Testkörpers eingeführt und der Probelauf gestartet. Der Testkörper simuliert einen Gehörgang ohne funktionsfähige Haarsinneszellen.

Erster Ansatz zur Behebung von Fehlern bei nicht startender Kalibrierung mit dem Testkörper war der Einsatz eines neuen Filterplättchens. Bei weiterhin bestehender Problematik wurde das Gerät zur Behebung der technischen Probleme an die Firma Mack GmbH gesandt.

8 Danksagung

Mein Dank geht an Herrn Univ.-Professor Dr. med. Wolfgang Angerstein für die Überlassung des Themas und die Unterstützung im gesamten Verlauf der Arbeit.

Ein weiterer Dank geht an Herrn Professor Dr. med. H.–P. Diemer, in dessen Klinik ich die Untersuchungen durchführen durfte, und an die Schwestern der Neugeborenenstation des Marienhospitals Düsseldorf, die bei der Koordination der Untersuchungstermine halfen und jederzeit Ansprechpartner waren.

Ebenso bedanke ich mich bei allen Mitarbeitern des Selbständigen Funktionsbereichs für Phoniatrie und Pädaudiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf für ihre Hilfe, insbesondere bei Herrn Tooten für die Durchführung der BERA-Untersuchungen.

Ein besonderer Dank geht an Herrn Professor Dr. rer. nat. Arnold Janssen, Inhaber des Lehrstuhls für Mathematische Statistik und Wahrscheinlichkeitstheorie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, für seine Hilfe bei der Auswertung der Daten.

Ebenso geht ein herzlicher Dank an Herrn Professor Dipl.-Phys. A. Giebel für seine Unterstützung bei der Erstellung der Gerätebeschreibung im Anhang.

Natürlich bedanke ich mich besonders bei allen Neugeborenen und ihren Eltern, die an der Studie teilgenommen haben und ohne die diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Weiterhin danke ich meiner Familie und meinen Freunden für Ihre unermüdliche Unterstützung und Motivation.

9 Lebenslauf

Ursel Katharina Tharra, geb. 09. Mai 1977 in Neuss

Schule und Ausbildung

1983 – 1987	Martin-Luther-Schule Städtische Evangelische Grundschule, Neuss
1987 – 1993	Erzbischöfliches Gymnasium Marienberg, Neuss
1993 – 1994	Schüleraustausch mit Rotary, Johannesburg, Südafrika
1994 – 1996	Erzbischöfliches Gymnasium Marienberg, Neuss; Abitur
1996 – 1997	Rheinlandversicherung, Neuss; Ausbildung zur Versicherungskauffrau

Studium der Humanmedizin

1997 – 1999	Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn Vorklinischer Studienabschnitt
1999 - 2004	Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf Klinischer Studienabschnitt
2003 – 2004	Evangelisches Krankenhaus Düsseldorf: Praktisches Jahr Tertiäre Chirurgie und Innere Medizin Kantonsspital Aarau AG Frauenklinik, Aarau, Schweiz: Praktisches Jahr Wahltertial Gynäkologie und Geburtshilfe

Examina

1999	Ärztliche Vorprüfung
2000	Erstes Staatsexamen
2003	Zweites Staatsexamen
2004	Drittes Staatsexamen
2009	Facharztprüfung für Gynäkologie und Geburtshilfe

Beruflicher Werdegang

Seit 2004	St. Elisabeth Kreiskrankenhaus Grevenbroich Assistenzärztin der Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe
Seit 2009	Weiterbeschäftigung im St. Elisabeth Kreiskrankenhaus Grevenbroich als Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe

Düsseldorf, den 04. September 2010

Ursel Katharina Tharra