

Hörscreeningzentrale Westfalen-Lippe

Ein Zwischenbericht



Peter Matulat
Prof. Dr. med. Antoinette am Zehnhoff-Dinnesen
Dr. Claus-Michael Schmidt
Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Phoniatrie und Pädaudiologie

Kardinal-von-Galen-Ring 10
48149 Münster

Tel.: 0251-83-56859
Fax: 0251-83-56889
E-Mail: am.zehnhoff@uni-muenster.de
Internet: www.paedaudiologie.de

Inhalt

1	Hintergrund und Notwendigkeit	3
2	Die Hörscreening-Zentrale am Universitätsklinikum Münster	4
3	Bisher Erreichtes	5
4	Allg. Informationen zum Screening und Tracking	3
4.1	Screeningmethoden	8
4.2	Rechtliche Anforderungen	9
4.3	Organisatorische und technische Anforderungen	9
4.4	Screeninggeräte	10
4.5	Zusammenarbeit der Beteiligten	11



1 Hintergrund und Notwendigkeit

Von 1000 Kindern kommen 2-3 mit einer behandlungsbedürftigen Hörstörung zur Welt. Wird eine Hörstörung monatelang oder gar jahrelang nicht entdeckt, kann sich dies auf die gesamte Entwicklung negativ auswirken: Nur wenn ein Kind hören kann, lernt es, normal zu sprechen.

Angeborene Hörstörungen bei Neugeborenen sind die häufigste permanente Erkrankung bei Säuglingen nach denen gescreent wird.

Vor allem die ersten Lebensmonate sind für das Hören von entscheidender Bedeutung, da sich in dieser Zeit die Hörbahn entwickelt. Je länger der Hörverlust unentdeckt bleibt, desto schwieriger wird es für das Kind, den Rückstand - vor allem - in der Sprachentwicklung aufzuholen. Erkennt man die Hörstörung sehr früh, so kann man dem Kind heute durch moderne Hörgeräte-Technologie und frühe Förderung den Start ins Leben wesentlich erleichtern.

In Jahr 2008 wurden laut Statistischem Bundesamt in Deutschland 675.187 Kinder lebend geboren. Mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Mitte 2008 zur Änderung der Kinderschutzrichtlinie und Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit besteht seit dem 1.1.2009 für alle neugeborenen Kinder in Deutschland ein Rechtsanspruch auf eine Früherkennungsuntersuchung zur Feststellung der Hörfähigkeit innerhalb der ersten 3 Tage nach der Geburt. Ziel des Neugeborenen-Hörscreenings ist es, primär angeborene ein- oder beidseitige Hörstörungen ab einem Hörverlust von 35 Dezibel bis zum Ende des 3. Lebensmonats zu diagnostizieren und eine Behandlung bis zum 6. Lebensmonat einzuleiten.

Tragende Gründe dieses Beschlusses waren u.a.:

- Das Diagnosealter für Hörstörungen liegt derzeit nach internationalen Studien ohne qualitätsgesichertes Neugeborenen-Hörscreening (Screening und Nachverfolgung) bei etwa 21–47 Monaten
- Die Folgen für die Entwicklung des zentralen Hörsystems und der Sprache sowie die kognitive, emotionale und psychosoziale Entwicklung sind in der Regel umso ausgeprägter, je später die Erkrankung diagnostiziert und eine adäquate Therapie eingeleitet wird. Dafür besteht in der internationalen Literatur Evidenz

Ein schwerhöriges Neugeborenes hat zum Zeitpunkt der Geburt bereits mehrere Monate normaler Hörbahnreifung versäumt, die auf Schall-Input angewiesen ist. Eine nahezu regelrechte Hörbahn- und Sprachentwicklung können nur bei Frühversorgung mit Hörgeräten bis zum Alter von 6 Monaten erreicht werden. Aufgrund dieses engen Handlungszeitfensters ist eine Verkürzung des Versorgungsweges essentiell.

Hierbei sind ein konsequentes zentrales Tracking (Nachverfolgen der beim Screening Auffälligen) durch eine Hörscreening-Zentrale und damit die zeitnahe Koordination der Befunde aller am diagnostischen Prozess beteiligten Geburtskliniken, niedergelassenen Fachärzte und Nachuntersuchungsstellen erforderlich.

Ohne zentrales Nachverfolgen kontrollbedürftiger Kinder (Tracking) werden 35% bis über 50% der kontrollbedürftigen Kinder keiner Nachuntersuchung zugeführt und das Diagnose- und Versorgungsalter [Löhle 2009 (persönliche Mitteilung), Nennstiel-Ratzel et al. 2008] sinkt nicht.

2 Die Hörscreening-Zentrale am Universitätsklinikum Münster

An der **Klinik und Poliklinik für Phoniatrie und Pädaudiologie** des Universitätsklinikums Münster ist landesweit der einzige C4-Lehrstuhl für Phoniatrie und Pädaudiologie beheimatet. Die Klinik hat eine national als auch international anerkannte Kompetenz in der Früherkennung und Frühversorgung Hörgeschädigter und ist auf dem Gebiet des Neugeborenen-Hörscreenings seit mehr als 10 Jahren tätig.

Im September 2007 wurde auf Initiative der Klinik und Poliklinik für Phoniatrie und Pädaudiologie am UK-Münster gemeinsam mit allen in Westfalen-Lippe tätigen Phoniatern und Pädaudiologen ein Verbundprojekt zum Aufbau eines qualitätsgesicherten Neugeborenen-Hörscreenings in Westfalen-Lippe ins Leben gerufen. Auf der Grundlage der verfügbaren Gerätetechnologien und Trackingsoftware wurden in einer der geburtenstärksten Regionen Deutschlands (mehr als 70.000 Geburten im Jahr 2007 / Landesamt für Statistik) in Anlehnung an internationale Erfahrungen und nationale Erfahrungen mit überwiegend kleineren regionalen Projekten ein Netzwerk von zur Zeit ca. 67 Geburtskliniken und 21 Nachuntersuchungsstellen sowie eine Hörscreening-Zentrale an der Klinik und Poliklinik für Phoniatrie und Pädaudiologie etabliert.

Die Hörscreening-Zentralen haben folgende Aufgaben:

1. Sie begleiten Kinder und Eltern, bis die Hörfähigkeit des Kindes abschließend geklärt ist und – wenn notwendig – die Behandlung und Förderung eingesetzt hat. Dazu informiert die Hörscreening-Zentrale bei fehlenden Kontrollen die Eltern, um den Stand der Untersuchungen zu klären. Dies bedeutet Sicherheit für Sie als Eltern, dass keine Untersuchung vergessen wird.
2. Sie unterstützen Geburtskliniken beim Aufbau eines Neugeborenen-Hörscreenings oder der Anpassung der internen Verfahrensabläufe an die gesetzlichen Anforderungen bezüglich Methodik und Qualitätssicherung durch Beratung der Entscheidungsträger, durch kontinuier-

liche Schulungen der screenenden Mitarbeiter und Bereitstellung von statistischen Kenngrößen.

3 Bisher Erreichtes

Mit der im Rahmen des Verbundprojektes aufgebauten Hörscreening-Zentrale steht eine funktionale und effiziente Trackingeinheit bereit.

Diese Zentrale für die Nachverfolgung testauffälliger Kinder gemäß den Vorgaben des Datenschutzkonzeptes wurde auf der Grundlage der Software der Firma PATH Medical eingerichtet.

Für die Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den teilnehmenden Geburtskliniken sowie das Tracking der kontrollbedürftigen Kinder wurde überwiegend privaten Spendenmitteln vom zwischenzeitlich mehr als 400000€ je eine halbe Stelle für eine Tracking-/Schulungskraft und einen Techniker eingerichtet.

23 Phoniater und Pädaudiologen und 6 HNO-Kollegen konnten als Nachuntersucher für das Projekt gewonnen werden. Die Nachuntersuchungsstellen wurden technisch (per VPN) an die Trackingzentrale angebunden. Mehr als 30 weitere Kollegen haben ihr Interesse an einer Mitarbeit bekundet, sind aber derzeit noch nicht datentechnisch mit der Zentrale verbunden.

Bis dato haben ca. 67 der 92 Geburtskliniken in Westfalen-Lippe Kliniken ihre Projektteilnahme zugesagt, von denen 56 technisch schon angebunden werden konnten. Acht Kliniken wurden kostenlos mit Screeninggeräten der Firma NATUS (Echoscreen TA+C Modem) ausgestattet.

Abbildung 1 zeigt Eine Übersichtskarte mit teilnehmenden Geburtskliniken.

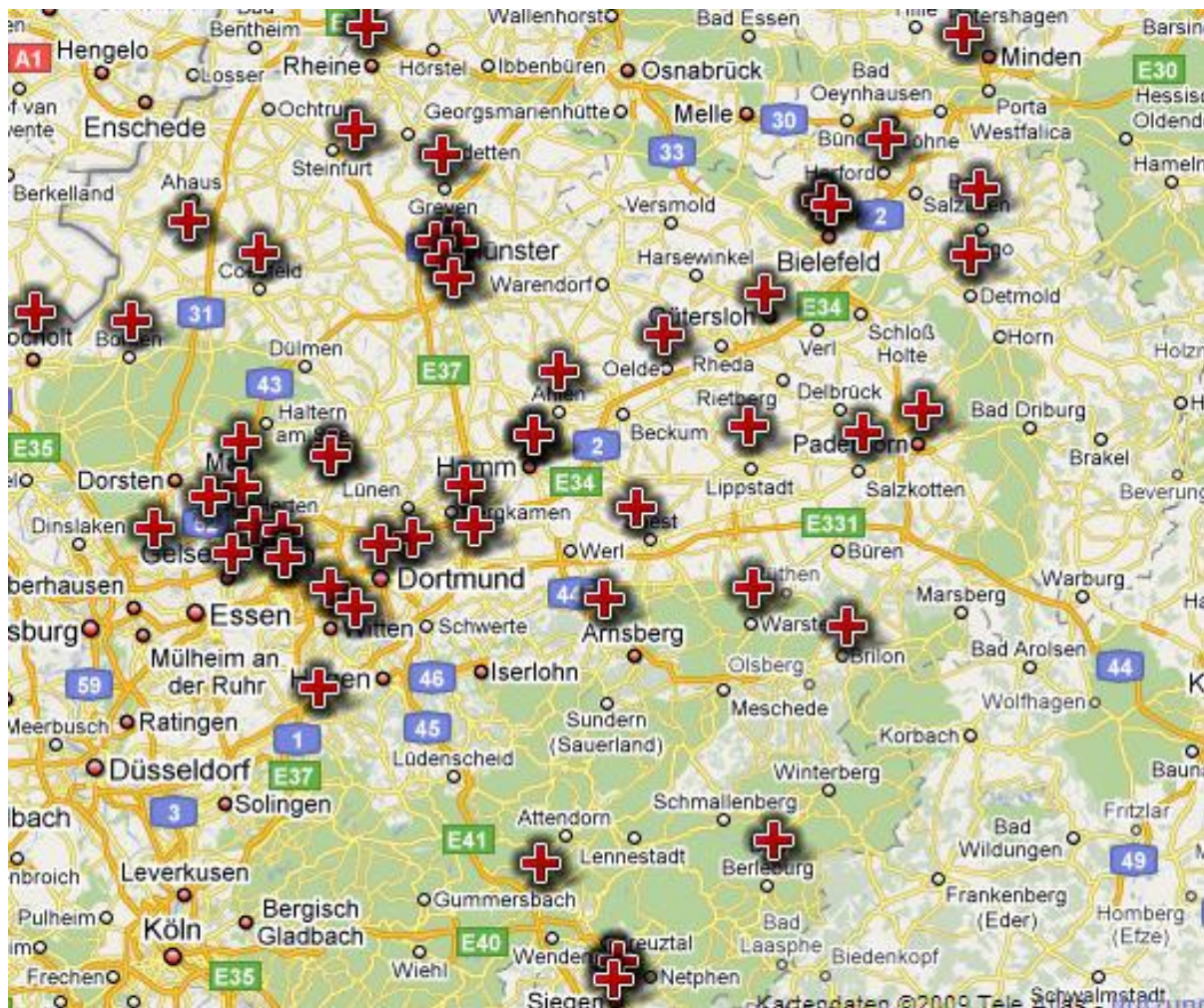


Abb1.: Übersichtskarte mit teilnehmenden Geburtskliniken

Ein Schulungskonzept mit theoretischen und praktischen Schulungsinhalten für die in den Kliniken tätigen Untersucher wurde erstellt. Über 900 Hebammen und Kinderkrankenschwestern wurden in mehr als 130 Schulungen für das Screening zertifiziert und bei Bedarf kontinuierlich nachgeschult..

Das Informationsmaterial für die Eltern und die Einverständniserklärungen zur Datenübertragung und zum Tracking sowie die Informationen bei einem kontrollbedürftigen Screeningergebnis wurden gemäß den Vorgaben der örtlichen Ethikkommission in 9 Sprachen übersetzt und den Kliniken zur Verfügung gestellt.

Das Verbundprojekt unterhält eine eigene Webseite (www.hoerscreening-wl.de) zur Information der Eltern bezüglich des Hörscreenings und zum Austausch von Informationen unter den beteiligten Partnern.

Mit Stand vom Mai 2010 werden – mit stark steigender Tendenz - monatlich die Daten von über 3500 Neugeborenen durch die Trackingzentrale verarbeitet und die Kontrollbedürftigen nachverfolgt.

Nach Übertragung der Screeningbefunde an die Trackingzentrale werden diese auf Vollständigkeit geprüft und in einer Datenbank abgelegt. Für jedes Kind wird auf der Grundlage der Daten ein Trackingstatus berechnet und im Falle einer Kontrollbedürftigkeit eine Ergänzung der Befunde durch eine Nachuntersuchungsstelle innerhalb von 4 Wochen nach dem Screening erwartet. Schematisch ist der Ablauf in Abbildung 2 dargestellt.

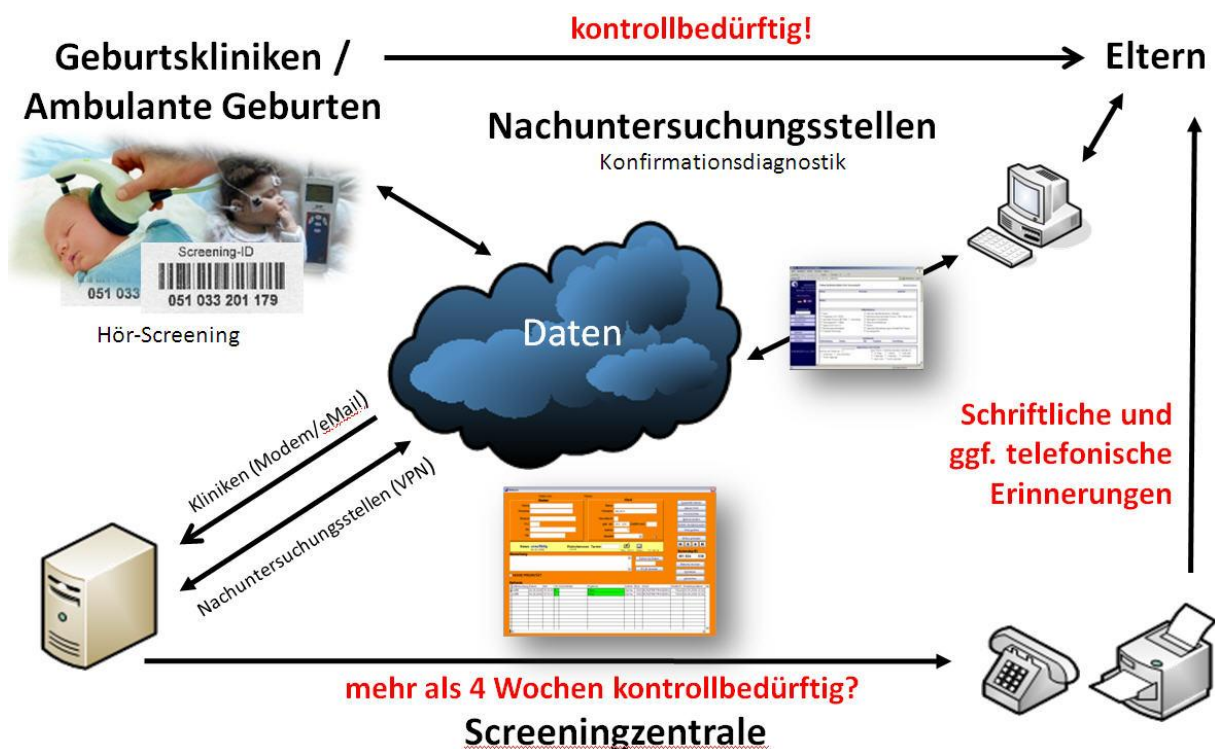


Abbildung 2.: Ablauf des Trackings

Will man die Anzahl der Kinder ohne abschließende Klärung des Hörstatus deutlich reduzieren, ist dieses Verfahren sehr arbeitsintensiv. Oft ist wahre Detektivarbeit unter Beteiligung von Kinderärzten oder Meldeämtern zu leisten, um die Adresse einer umgezogenen Familie herauszufinden. Mehr als tausend Teleonate wurden geführt und noch mehr Erinnerungsbriefe wurden verschickt.

Die die Anzahl der kontrollbedürftigen Kinder, die letztlich nicht eine abschließende Klärung Ihres Hörstatus erhalten haben, liegt, im Gegensatz zu Projekten ohne eine Nachverfolgung, deutlich unter einem Prozent (im Jahr 2008 bei <0,3%).

Im Jahr 2008 wurden durch die konsequente Nachverfolgung aller kontrollbedürftigen Kinder der mit uns zusammenarbeitenden Geburtskliniken 40 Kinder mit einem Hörgerät früh ver-

sorgt. Bei 19 Kindern lag eine behandlungsbedürftige Schalleitungsschwerhörigkeit vor, die medikamentös oder durch operative Maßnahmen behandelt wurden.

4 Allg. Informationen zum Screening und Tracking

4.1 Screeningmethoden

Für das Neugeborenen-Hörscreening sind zwei Untersuchungsmethoden verfügbar: die Messung von Schallantworten des Innenohres (TEOAE- transitorisch evozierte otoakustische Emissionen) und die Ableitung eines Beschallungs-EEGs mit automatisierten Hirnstammpotentialen (AABR - automated auditory brainstem responses). Abbildung 3 zeigt beide Methoden mit unterschiedlichen Screeninggeräten im Einsatz.



Abbildung 3: Die Screeningmethoden im praktischen Einsatz (AABR links, TEOAE rechts)

Das TEOAE-Screening ist etwas schneller und einfacher durchführbar, liefert aber mit ca. 4% relativ viele falsch auffällige Messungen (niedrigere Spezifität). Es entdeckt die vermutlich häufigsten Störungen im Bereich der äußeren Haarsinneszellen. Das AABR-Screening erfasst bei etwa 1% falsch auffälligen Messungen darüber hinaus auch Störungen der inneren Haarzellen, der Synapsen und des Hirnstamms (höhere Sensitivität). Beide Tests sind schmerzlos, dauern wenige Minuten und werden am schlafenden Säugling durchgeführt.

Der Gesetzgeber hat in Deutschland für die Messung zwei mögliche Verfahrensabläufe festgelegt:

- Ein primäres AABR-Screening aller Kinder
- Ein Kombinationscreening, bei dem alle Nicht-Risiko-Kinder primär mit einem TEOAE-Screening und alle Risikokinder mit einem AABR-Screening getestet

werden. Bei Kontrollbedürftigkeit hat die Nachmessung mit einem AABR-Screening zu erfolgen

4.2 Rechtliche Anforderungen

Beim Einsatz von Informationstechnologie im Bereich der Medizin sind die Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen der jeweiligen Bundesländer bzw. des Bundes zu beachten. Das Neugeborenen-Hörscreening selbst bedarf als Regelleistung seit dem 1.1.2009 rechtlich keiner schriftlichen Zustimmung der Eltern mehr. Es besteht eine Aufklärungspflicht mit der Möglichkeit einer schriftlich zu bestätigenden Ablehnung durch die Eltern.

Das Tracking der kontrollbedürftigen Kinder zum Zwecke der Sicherstellung der Weiterbehandlung und der in §8 Abs. 4 des GBA-Beschlusses geforderten Ergebnisqualität als externer Dienstleistung der Trackingzentralen erfordert die schriftliche Zustimmung der Eltern zum Tracking und zur Datenübertragung an die Trackingzentrale.

Das Projekt zum Neugeborenen-Hörscreening Westfalen-Lippe stellt den Kliniken neben gesetzeskonformem Informationsmaterial auch Einverständniserklärungen zum Tracking und zur Datenübertragung in neun Sprachen zur Verfügung.

Das Datenschutzkonzept wurde durch den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Münster überprüft und genehmigt.

Die Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der WWU Münster hat die Verfahrensabläufe positiv beurteilt.

4.3 Organisatorische und technische Anforderungen

Die telekommunikative und informationstechnische Ausstattung von Krankenhäusern ist sehr unterschiedlich. Die administrativen Zuständigkeiten für die Nutzung dieser Infrastruktur sind sehr heterogen und unterschiedlich restriktiv. Diese Rahmenbedingungen muss die Hörscreening-Zentrale im Neugeborenen-Hörscreening berücksichtigen, ohne mit dem Datenschutz in Konflikt zu kommen.

Der GBA-Beschluss vom 19.6.2008 zur Änderung der Kinderrichtlinie fordert zur Qualitätssicherung jährliche Statistiken über

- Häufigkeit der durchgeführten Untersuchung differenziert nach Ort der Leistungserbringung (für die Kliniken auch die Erfassungsraten)
- Anzahl der auffälligen Erstuntersuchungen differenziert nach Methode und nach einseitig/beidseitig auffällig

- Anzahl der auffälligen Kontroll-AABR (automatisierte Hirnstammaudiometrie) differenziert nach Methode der Erstuntersuchung und einseitig/beidseitig auffällig
- Zur Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings gemäß §10 der Kinderrichtlinie sollen folgende Daten erhoben werden:
- Anzahl der richtig-positiven Befunde
- Anzahl der falsch-positiven Befunde
- Zeitpunkt der Diagnosestellung und Therapieeinleitung

Kliniken können die Informationen zur Evaluation alleine nicht vollständig zur Verfügung stellen, da ihnen die für die Beantwortung der Unterpunkte 4, 5, und 6 notwendigen Daten der Nachuntersuchungsstellen in der Regel nicht zur Verfügung stehen.

Die Hörscreening-Zentralen als Schnittstelle zwischen den Geburtskliniken und den Nachuntersuchungsstellen können unter bestimmten Voraussetzungen diese Aufgabe übernehmen. Ihnen liegen die Ergebnisse sowohl des Erst- und des Kontrollscreenings wie auch die Ergebnisse der Nachuntersuchungsstellen vor.

Für eine GBA-konforme Statistik bedarf es jedoch folgender, derzeit nicht (automatisch) übermittelter Daten aus den Kliniken:

- Anzahl der Geburten in der Klinik
- Anzahl derjenigen, die das Screening abgelehnt haben
- Anzahl derjenigen, die das Tracking (Datenübertragung) abgelehnt haben

4.4 Screeninggeräte

Die Messung in den Geburtskliniken erfolgt in der Regel mittels spezieller transportabler Screeninggeräte in Form von autonomen Handgeräten oder mittels mit einem Notebook über USB verbundener Messtechnik.

Neben der Bauart und den Beschaffungskosten sind wesentliche Unterscheidungsmerkmale die implementierten Untersuchungsmethoden (Geräte mit nur einer Messmethode oder Kombinationsgeräte), die Verbrauchskosten, die Fähigkeiten zum Datenexport und zur Datensicherung sowie die Möglichkeit zur (automatisierten) Datenübertragung an Trackingzentren.

Für ein qualitätsgesichertes Screening mit Überprüfung der Messqualität gemäß der Anforderungen der Kinderrichtlinie zum Neugeborenen-Hörscreening sind von Seiten der Trackingzentralen an die Geräte viele folgende Anforderungen gestellt.

4.5 Zusammenarbeit der Beteiligten

Eine gute Zusammenarbeit zwischen den Geburtskliniken, den qualifizierten Nachuntersuchungstellen und der Trackingzentrale ist von wesentlicher Bedeutung für den Erfolg.

Eine gute Einbindung der Datenübertragung von den Screeninggeräten in das Trackingprogramm birgt ein großes Potential an Vereinfachung des Betreuungsaufwandes, ist damit ein Erfolgsgarant und ermöglicht erst eine exakte und ganzheitliche Kostenanalyse des gesamten Screeningprogramms.

Die Nachuntersuchungsstellen sind über gesicherte VPN-Verbindungen mit dem Follow-Up-Server der Trackingzentrale verbunden. Dies ermöglicht es ihnen, über eine beim Screening in den Geburtskliniken vergebene und in das Gelbe Untersuchungsheft eingeklebte Screening-ID Vorbefunde zu ihnen vorgestellten Patienten einzusehen und durch ihre Konfirmationsdiagnostikbefunde zu ergänzen.

Abbildung 4 zeigt den Datenfluss im Neugeborenen-Hörscreening in Westfalen-Lippe zwischen den Geburtskliniken, den Nachuntersuchungsstellen und der Trackingzentrale schematisch.

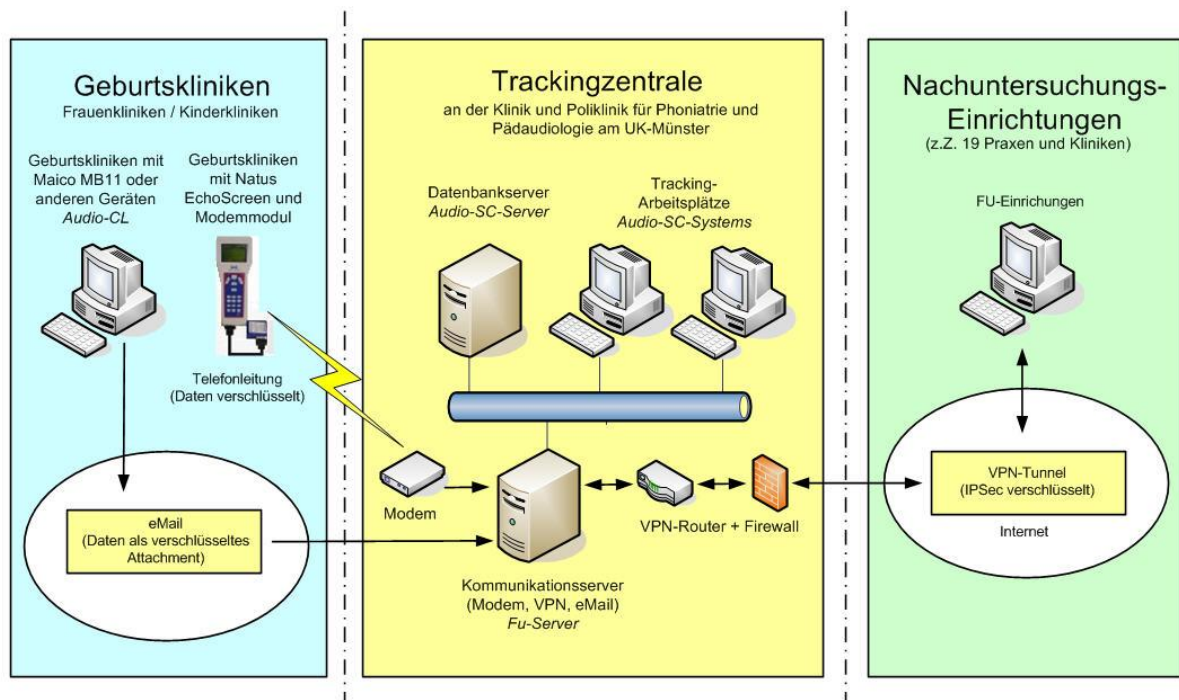


Abbildung 4: Datenfluss im Neugeborenen-Hörscreening in Westfalen-Lippe