

# Automatisierte BERA (AABR):

## Empfehlungen zur Technologieauswahl und Erfüllung des Behandlungsstandards

### Autoren:

Aaron Thornton, PhD<sup>1</sup>

Judith A. Marlowe, PhD, FAAA, CCC-A<sup>2</sup>

Die schnelle Umsetzung des allgemeinen Hörscreenings zur Früherkennung von Hörverlust bei Neugeborenen in den letzten zwei Jahrzehnten hat die Anzahl der Tests bei Babys vor der Entlassung aus dem Krankenhaus erheblich erhöht. Von Anfang an bestand aufgrund der Personalanforderungen ein Interesse an objektiven Messungen mit „automatisierten“ Ergebnissen, sodass das vorhandene Personal Screening-Geräte auch ohne technische Fachkenntnisse zuverlässig und richtig bedienen kann.

### Derzeitige Screening-Empfehlungen

Das Positionspapier des US-amerikanischen Joint Committee on Infant Hearing (JCIH) aus dem Jahr 2000 legte die ersten spezifischen Richtlinien für Screening-Technologie und Programme zur Früherkennung von Hörverlust fest:

„Programme, die von geschultem, nicht professionellem Personal unter Aufsicht ausgeführt werden, müssen Technologien mit automatisierten Beständen/Überweisungsempfehlungs-Kriterien einsetzen. **Vor der Implementierung von automatisierten Algorithmen zur Reaktionserkennung in einem Screening-Programm ist jedoch dafür zu sorgen, dass diese Algorithmen mit anerkannten wissenschaftlichen Methoden validiert und dass deren Ergebnisse in Fachzeitschriften mit Peer-Review veröffentlicht wurden.**“ (S. 803) [Fettdruck hinzugefügt]

Das Positionspapier des JCIH von 2007 bestätigte erneut, dass die automatisierte BERA und otoakustische Emissionen (OAE) die zwei anerkannten physiologischen Messwerte für Screenings sind. Zugleich wurde eingeräumt, dass es immer mehr Geräteoptionen gibt, und betont, dass Screening-Kliniken die Entscheidung für eine bestimmte Technologie sorgfältig überlegen:

„Programme in Krankenhäusern sollten Folgendes berücksichtigen: Screening-Technologie (d. h. OAE oder automatisierte BERA-Tests); **die Gültigkeit des jeweiligen Screening-Gerätes**; Screening-Protokolle, darunter der Zeitpunkt des Screenings in Bezug zur Entlassung aus der Säuglingsstation; die Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal für das Screening; die Eignung der Umgebung in Bezug auf Akustik und Stromversorgung; Überweiskriterien zur Nachsorge; Überweisungsmethoden zur Nachsorge; Datenverwaltung sowie Qualitätskontrolle und Verbesserungen.

Die Interpretation der Beständen/Überweisungsempfehlungs-Kriterien muss auf klaren wissenschaftlichen Begründungen beruhen und evidenzbasiert sein. Es sind Screening-Technologien nötig, die automatisierte Reaktionserkennung beinhalten, um die individuelle Interpretation von Testergebnissen und die Auswirkungen möglicher Verzerrungen durch den Screener oder Bedienungsfehler auf die Testergebnisse zu reduzieren und dafür zu sorgen, dass die Tests bei allen Babys, Testbedingungen und Mitarbeitern durchweg einheitlich sind.

**Hersteller von Hörscreening-Geräten geben nicht immer ausreichende Nachweise zur Validierung der spezifischen Beständen/Überweisungsempfehlungs-Kriterien und/oder Automatisierungs-Algorithmen in ihren Geräten an.“** (S. 903–904) [Fettdruck hinzugefügt]

### Einführung der automatisierten BERA-Erkennung

Die ABR (Auditory Brainstem Response oder akustische Hirnstammreaktion) ist die genaueste Methode zur Bewertung des Hörvermögens bei Neugeborenen und gilt schon seit über 30 Jahren als der Goldstandard für diagnostische Untersuchungen in den ersten sechs Lebensmonaten (Durieux-Smith A et al., 1985; Fria, 1985; Galambos R, Hicks GE, Wilson MJ, 1984; Hall JW et al., 1988; Hyde M et al., 1984; Jacobson JT, Jacobson CA, Spahr RC, 1990; Stein, 1984). Die Empfindlichkeit der Hörschwelle lässt sich anhand des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins der akustischen Hirnstammreaktion bei verschiedenen Intensitätsstufen bestimmen. Bei den herkömmlichen Methoden wird ein EEG aufgezeichnet, ein Durchschnitt berechnet und es werden Wellenformen für Stimuli mit abnehmender Intensität erfasst, um die niedrigste Intensität zu ermitteln, die zu einer erkennbaren Reaktion führt. Um das Vorhandensein einer akustischen Hirnstammreaktion festzustellen und von physiologischen Störsignalen zu unterscheiden, ist jedoch eine fachgerechte klinische Interpretation nötig. Die Intensität der akustischen Hirnstammreaktion ist als objektiver physiologischer Messwert ungeeignet, da sie auf subjektiver Interpretation basiert und menschlichem Irrtum ausgesetzt ist. Daher war ein neuer ABR-Ansatz nötig, um ein universelles Neugeborenen-Hörscreening durchführbar zu machen.

In den letzten zwanzig Jahren wurden Medizingeräte entwickelt, die auf automatisierter ABR-Erkennung basieren und von den Aufsichtsbehörden für den klinischen Einsatz zugelassen sind. Der ALGO Hörscreener für Neugeborene mit der firmeneigenen, patentierten ALGO AABR-Technologie von Natus Medical war das erste vollautomatische ABR-System, das mit den kritischen Designparametern entwickelt wurde, die auch in den heutigen ALGO-Screenern zum Einsatz kommen. Die binomiale Template-Matching-Erkennung sorgt für exakte Fehlerkontrolle, sodass ein taubes Baby nicht übersehen wird. ALGO erfasst und verarbeitet nur dann, wenn das Baby so ruhig ist, dass selbst die geringste Reaktion erkannt wird. Auf diese Weise wird vermieden, dass Babys mit normalem Hörvermögen den Test nicht bestehen und unnötigen und kostspieligen Nachuntersuchungen unterzogen werden.

Der ALGO-Screener kam 1985 auf den Markt, nachdem die Durchführbarkeit der automatischen ABR-Erkennung für das akkurate, kostengünstige Hörscreening bei Neugeborenen in klinischen Studien von Audiologen nachgewiesen wurde. Hierzu wurden die Grenzen der ABR-Erkenbarkeit und -Zuverlässigkeit untersucht; die ABR-Leistung wurde durch die Entwicklung eines ABR-basierten Hörscreeners optimiert, der speziell für Neugeborene auf der Säuglingsstation entwickelt wurde. Außerdem wurde die Technologie automatisiert, um einen zuverlässigen „Hands-off“-Betrieb durch das verfügbare Personal zu gewährleisten (Herrmann BS, Thornton AR, Joseph JM, 1995). Der Erkennungsalgorithmus wird im Detail in ALGO Clinical Series Nr. 3 beschrieben: *Inside the Black Box—How Does The ALGO® Work Anyway?* (Im schwarzen Kasten – wie funktioniert der ALGO® eigentlich?)

Das ALGO-Screening-Gerät ist für den alleinigen Zweck des ABR-Screenings bei Neugeborenen konzipiert, und die Untersuchungen, die zu den Design-Entscheidungen beitrugen, hatten zum Ziel, die Faktoren zu identifizieren, zu optimieren und zu automatisieren, die bei der Erkennung der ABR-Reaktion bei niedrigen Reizniveaus am wichtigsten sind. Eine Vorlage, die anhand der Reaktionen von Säuglingen mit normalem Hörvermögen auf 35dBnHL-Klickreize entwickelt wurde, wurde in die verwendete statistische Reaktionserkennungsmethode integriert.

Seit der Einführung der ALGO AABR sind in der klinischen Literatur zahlreiche unabhängige, von Fachkollegen begutachtete Berichte erschienen, die die Leistung der ALGO AABR beschreiben. Diese Veröffentlichungen reichen von Validierungsstudien mit ausgewählten Kohorten bis hin zu bevölkerungsbezogenen Erfahrungsberichten von bundesstaatlichen und nationalen Screening-Programmen für Neugeborene in Krankenhäusern in den USA und anderen Ländern, die die klinisch erwiesene Empfindlichkeit und Spezifität der ALGO-Screener dokumentieren (siehe Literaturhinweise).

### Was genau erkennen automatisierte ABR-Screener?

ABR lässt sich am einfachsten als die neurogene elektrische Aktivität vom Hörnerv und vom unteren Teil des Nervenwegs zur primären Hörrinde des Gehirns als Reaktion auf einen kurzen hörbaren Ton definieren. Die ABR wird in der Regel mit am Kopf befestigten Elektroden aufgezeichnet und dauert maximal 1/30 Sekunde, je nach Toneigenschaften und Parametern des Aufzeichnungsinstruments. Die durch eine regelmäßige Reihe lauter Klick-Reize ausgelöste ABR wird oft als Wellenform mit fünf positiven Spitzen in der ersten Hundertstelsekunde nach Reizbeginn dargestellt und ist bei allen Menschen erstaunlich einheitlich. Bei geringen Reizfrequenzen wird die ABR-Wellenform sinnvollerweise als die Wellenform interpretiert, die auf jeden Reiz folgt.

Änderungen in der Stimulusintensität, Reizfrequenz sowie den spektralen und temporalen Eigenschaften der Stimuli, in der Elektrodenanbringung und in der Verarbeitung der Rohdaten können das Aussehen der ABR-Wellenform deutlich verändern. Bei hohen Reizfrequenzen beginnen sich die Reaktionen von den ersten und letzten Teilen der Hörbahnen zu überlappen, sogar um ein Vielfaches. Unter diesen Bedingungen stellt die auf herkömmliche Weise berechnete ABR-Wellenform keine gültige Schätzung der Wellenform mehr dar, die als Reaktion auf einen einzelnen Stimulus erzeugt wird.

Von größerer Bedeutung ist die Anpassung der ABR bei hohen Stimulationsraten, die effektiv eine Obergrenze für die Rate festlegt, bei deren Überschreitung die durch die Erhöhung der Rate eingesparte Zeit durch eine Verringerung der Größe der ABR kompensiert wird. Der ALGO-Screener verwendet eine langsamere

Stimulusrate, die eine Auswertung entlang der gesamten Dauer der ABR bis zu einem einzigen Stimulus ermöglicht und die Mehrpunktvorlage bietet das Äquivalent von drei unabhängigen Stichproben pro Stimulus. Dies entspricht mindestens der effektiven Informationsrate, die von alternativen Methoden mit höheren Frequenzen erfasst wird. Diese Methoden sind außerdem anfälliger für regelmäßige Artefakte bei der Stimulationsrate.

### Vergleich der Methoden

Die ABR auf einen einzelnen Stimulus ist wesentlich geringer als die beliebigen physiologischen Störsignale (in erster Linie von Muskelaktivitäten oder EMG), die von den Aufzeichnungselektroden erfasst werden. Daher kann die ABR nicht direkt beobachtet werden. Erkennungsmethoden beruhen auf der Datenkombination aus vielen Stimuluspräsentationen, da die zufälligen EGM-Signale sich langsamer anhäufen als die synchronen ABR-Signale. Die meisten Verarbeitungsmethoden schätzen die Variabilität des EMG von den erfassten Daten und bestimmen anhand dessen, ob die kombinierten Daten größer sind als das, was aus dem EGM allein vorausberechnet würde. Dies geschieht mithilfe einer Varianzanalyse in der Zeit- oder Frequenzdomäne und mit einer beliebigen Anzahl von Modellen.

Alle Methoden zur Signalerkennung (ABR) wenn physiologische Störsignale (EGM) vorhanden sind, basieren auf theoretischen statistischen Modellen, die die erwartete Leistung definieren. Hierbei gilt die Voraussetzung, dass sich alle theoretischen Annahmen im Modell in der Realität als richtig erweisen. Wenn diese Annahmen nicht zutreffen, wird die Theorie ungültig und die Genauigkeit der Methode kann nicht aufgrund ihrer Theorie definiert werden.

Das vom ALGO-Screener verwendete Erkennungsmodell ist sehr zuverlässig in Bezug auf das Ausmaß, in dem wichtige Annahmen über physiologische Störsignale nicht mehr zutreffen, was bei unruhigen Babys häufig der Fall ist. Da das von ALGO verwendete binäre Erkennungsmodell die Wahrscheinlichkeit der Verwechslung des EMGs mit einer ABR von einer theoretischen Verteilung quantifiziert, wirken sich die spezifischen Eigenschaften des EMG-Störsignals nicht auf die Wahrscheinlichkeit aus, dass ein taubes Baby übersehen wird – dem schwerwiegendsten Fehler beim Screening (Schwartz und Shaw, 1975).

Andere Methoden, bei denen die Amplitude der elektrischen Aktivität gemittelt wird, müssen nicht nur davon ausgehen, dass das EMG eine normale Amplituden-Verteilung ähnlich wie bei einer Gaußschen Glockenkurve hat, sondern auch dass das EGM während des gesamten Tests stationär bleibt. Wenn dies nicht zutrifft, gibt es keine Korrekturmethode für die Berechnung der Wahrscheinlichkeit, dass ein taubes Baby fälschlicherweise als hörend eingestuft wird. Unter ungünstigen Bedingungen besteht eine ungewisse Erhöhung der Wahrscheinlichkeit, dass ein hörendes Baby fälschlich als taub eingestuft wird (ein zwar korrigierbarer, jedoch teurer und emotional belastender Fehler) und/oder ein taubes Baby als hörend bewertet wird (der schwerwiegendste Fehler). Die Einstufung eines tauben Babys als hörend wird oft erst Monate oder gar Jahre später korrigiert. Aufgrund der relativ geringen Taubheitsinzidenz und der Verzögerung, bis ein Screening-Fehler erkannt wird, kann es sehr lange dauern, bis sich die Genauigkeit einer Screening-Methode anhand direkter Erfahrungen nachweisen lässt.

Erkennungsmodelle unterscheiden sich außerdem in ihrer Empfindlichkeit gegenüber der ABR-Intensität im Verhältnis zum EMG-Rauschen. Dies wird als Signal-Rausch-Verhältnis (auch SRV, S/R oder S/N) bezeichnet. Jedes Modell hat eine absolute SRV-Untergrenze, unter der unabhängig von der Stimulusanzahl oder Testlänge keine Reaktion mehr erkannt werden kann. Da die Intensität der ABR und des EGM-Rauschens während des Tests schwankt, ist es unmöglich, die Anzahl der nötigen Reizpräsentationen zur Erkennung einer Reaktion zu Beginn des Tests festzulegen. Das ALGO-Erkennungsmodell umfasst eine direkte SRV-Messung, sodass ein Baby richtigerweise als gesund eingestuft werden kann, sobald das SRV ein strenges statistisches Kriterium überschreitet, das zur Verhinderung falsch-positiver Ergebnisse dient. Dies kann sehr schnell auftreten, wenn die ABR stark und das EGM-Rauschen gering ist.

ALGO empfiehlt die Überweisung eines Babys, wenn keine Reaktion erkannt wurde, nachdem ausreichend Daten verarbeitet wurden, um eine sehr geringe Reaktion zu erkennen, die gemessen wurde, als das EGM-Rauschen unterhalb des festgelegten Pegels lag. Daher hängt die nötige Dauer zur Erkennung eines hörbehinderten Babys davon ab, wie ruhig das Baby zur Zeit der Messung ist. Die Intensität oder andere Eigenschaften des EGM-Rauschens sind oft der wichtigste Faktor für die ABR-Erkennbarkeit, und alle ABR-Screener versuchen, die ABR-Verarbeitung auf die Zeitintervalle zu beschränken, in denen das EGM-Rauschen so gering ist, dass ein akkurates Testergebnis möglich ist. Die spezifischen Methoden hierfür unterscheiden sich jedoch erheblich, und dasselbe gilt für ihre Wirksamkeit. Die Intensität der ABR hängt nicht nur von der Hörempfindlichkeit, sondern auch von der Hörbarkeit ab. Hintergrundgeräusche, die in der Screening-Umgebung häufig auftreten, können die Hörbarkeit der Testreize beeinträchtigen und damit die Intensität der ABR verringern, wenn die Geräusche vorhanden sind. Die Leistung des Screeners hängt davon ab, wie gut er diese Probleme erkennen und bewältigen kann.

Der Vergleich von Hörscreenern kann aufgrund einer Vielzahl von Faktoren schwierig sein, die zu den Betriebskosten, der Benutzerfreundlichkeit und der Genauigkeit beitragen. Für Stimuli und ABR-Erkennung kommen zwar oft unterschiedliche Methoden zur Anwendung, die Grundprinzipien des Hörens, der Elektrophysiologie und der Hörbahn gelten jedoch für alle Screener gleichermaßen. Für einen bestimmten Reiz des Ohrs ist in der ABR nur eine begrenzte Menge an Informationen enthalten, und die Herausforderung für Screener besteht darin, diese Informationen optimal zur Erkennung und Verringerung der Fehlerwahrscheinlichkeit einzusetzen.

Erkennungsmodelle sind wichtig, jedoch nicht wichtiger als die Qualität der Implementierung. Der ALGO wurde lange vor seiner Markteinführung gründlich ausgefeilt, und dieser Verbesserungsprozess läuft immer noch, sodass Wissen aus 30 Jahren Erfahrung angewendet wird.

### Fundierte Entscheidungen und Qualitätssicherung

Aufgrund von Unterschieden in den ABR-Erkennungsmethoden und der Implementierung können nicht alle ABR-Hörscreener als gleichwertig angesehen werden und das Verständnis der jeweiligen Reaktionserkennungsmethode eines Screeners muss berücksichtigen, dass die Theorie für den theoretischen Betrieb unter idealen Bedingungen beim realen Betrieb unter ungünstigen Bedingungen möglicherweise nicht mehr anwendbar ist. Die Fähigkeit zur Anpassung von Parametern, „Prüfung“ von Wellenformen und „Bestätigung von Ergebnissen“ kann erhebliche Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit, die Einheitlichkeit und die Kosten bei Hörscreening-Programmen für Neugeborene haben. Leider werden diese Faktoren von Herstellern, die klinische Ergebnisse melden, häufig nicht angesprochen. Noch besorgniserregender ist die Tatsache, dass Nachweise der Empfindlichkeit und Spezifität nur sehr selten (wenn überhaupt) in schriftlicher Form vorgelegt werden.

Der Vorteil des ALGO ABR ist seine festgelegte, vollautomatische Technologie, die sich nicht verstellen lässt und auch keine Prüfung oder Bestätigung erfordert. Schon früh nach der Einführung des ALGO gab es erfahrene Anwender, die forderten, Betriebsparameter einstellen und überschreiben zu können. Doch wann immer dies gewährt wurde, nahmen die Testfehler dramatisch zu. ALGO ABR hat sich seit mehr als drei Jahrzehnten weltweit in den verschiedensten Bereichen klinisch bewährt. Unabhängige, von Fachkollegen überprüfte klinische Publikationen belegen die Wirksamkeit und Effizienz der ALGO ABR bei der Hörfrüherkennung.

### Konsequenzen für die Technologieauswahl

Früherkennungs- und Interventions-Manager (EHDI) müssen in der Lage sein, sowohl die klinische Literatur als auch die Produktversprechen der Vertreter von Geräteherstellern auf ausreichende Nachweise der Wirksamkeit des Erkennungsalgorithmus und der Leistung des jeweiligen Systems zu bewerten. Allein die Verfügbarkeit einer Bibliografie oder scheinbare Verlässlichkeit von Berichten reicht nicht aus, um Veröffentlichungen als relevant zu beurteilen oder kritische Fragen zur Auswahl einer akkuraten und zuverlässigen Technologie zu beantworten. Die von Silverman (1993) vorgeschlagen Kriterien gelten gleichermaßen für veröffentlichte Berichte und Werbeversprechen der Technologiehersteller:

#### Gültigkeit

Beziehen sich die vorgelegten Daten direkt auf die Reaktionserkennungsmethode, die in der aktuellen Version des Geräts zum Einsatz kommt? Repräsentieren als Nachweis angegebene Studien- oder Programmresultate die tatsächliche Erkennungsmethode oder beschreiben sie abgeänderte Screeningparameter oder angepasste Reaktionserkennungsmethoden? Basieren Empfindlichkeit und Spezifität auf einer Validierung mit unabhängigen Messwerten, die als „Goldstandard“ für die jeweilige Testmethode gelten? Klinische Veröffentlichungen oder Produktliteratur, die nur Überweisungsraten angeben, geben keinen Hinweis auf die Genauigkeit der Reaktionserkennungsmethode des Geräts, es sei denn, es werden auch Nachsorgedaten für die als gesund bewerteten und die überwiesenen Babys angegeben.

#### Zuverlässigkeit

Sind die vorgelegten Daten reproduzierbar oder wurden sie nur in begrenztem Umfang beobachtet oder dokumentiert? Die Anzahl der getesteten Babys ist kritisch, da eine geringe Probandenzahl weniger repräsentativ ist. Wurden die Daten so abgeleitet, dass Zufallsfehler und Befangenheit des Prüfpersonals ausgeschlossen sind? Wenn verschiedene unabhängige Prüfer zu den gleichen oder ähnlichen Schlussfolgerungen gekommen sind, sind die Daten zuverlässiger. Wenn Veröffentlichungen in erster Linie von mit dem Hersteller verbundenen Personen geschrieben wurden, besteht ein signifikantes Risiko der Befangenheit.

#### Allgemeines

Waren die Testumgebung und das Screening-Personal repräsentativ für die vorgesehene Verwendung des Screeners? Daten, die in akustisch kontrollierten klinischen Umgebungen erfasst wurden, berücksichtigen Geräusche und andere typische Störungen auf Säuglings- und Wöchnerinnenstationen nicht. Ebenso sind von klinischen Audiologen, HNO-Ärzten und anderen Ärzten ausgeführte Screenings nicht repräsentativ für Einrichtungen, wo der Screener von technischen Assistenten und ehrenamtlichem Personal bedient wird. Repräsentieren die Probanden im Bericht die Zielpopulation? Dies ist wahrscheinlicher, wenn die Daten und Schlussfolgerungen auf per Zufall

ausgewählten Probanden oder aufeinanderfolgenden Fällen beruhen und nicht auf einer ausgewählten Probe. Wenn die Ergebnisse für „Ohren“ angegeben werden statt für „Babys“, reflektiert dies möglicherweise nicht die Leistung der Technologie unter realen Bedingungen. Es ist ganz besonders wichtig, dass die getesteten Neugeborenen 24 bis 48 Stunden alt sind, da dies normalerweise der Screening-Zeitraum ist. Oder gibt die Veröffentlichung Ergebnisse für ältere Säuglinge an? Im letzteren Fall können Versuche zur Verallgemeinerung der Daten nur einen ungewissen Schätzwert der tatsächlichen Ergebnisse bei Säuglingen vor der Entlassung ergeben.

### Wichtige aufsichtsrechtliche Fragen

Die Bewertung und Auswahl von Technologie ist ein Verfahren zur Erkennung und Minimierung der mit der falschen Anwendung oder dem Versagen des Geräts verbundenen Risiken für Patienten und die Einrichtung. Die US-Arzneimittelaufsichtsbehörde US Food and Drug Administration (FDA) ist die wichtigste Verbraucherschutzbehörde der US-Regierung und hat entsprechende Vorschriften für die Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten im ganzen Land erlassen. Wichtige Faktoren in Bezug auf die Sicherheit und Wirksamkeit erfordern Kenntnisse des spezifischen Geräts in Bezug auf die FDA:

1. **FDA-Status des Geräts:** Hat dieses Gerät eine 510(k)-Zulassung? Was ist die in der 510(k)-Zulassung „vorgesehene Verwendung“?
2. **Vorgesehene Population zur Anwendung:** Ist dieses Gerät zur Anwendung an einer bestimmten Population vorgesehen? Eine Anwendung an anderen Populationen darf nicht automatisch angenommen werden, d. h. eine Validierung für Erwachsene bedeutet nicht, dass ein Gerät für Neugeborene geeignet ist.
3. **Bedingungen oder Voraussetzungen für die Anwendung:** Befinden sich zusätzliche Tests oder Verfahren gerade in der FDA-Zulassungsphase, die bei der Anwendung des Geräts ebenfalls zum Einsatz kommen müssen?
4. **Fähigkeit, das Gerät ausschließlich auf die von der FDA beabsichtigte und zugelassene Weise zu verwenden:** Gibt es Bedingungen oder Einschränkungen (Schulungsanforderungen, Interpretation der Ergebnisse usw.), die zum Off-Label-Use führen und aufgrund der Umstände Ihrer Einrichtung zur Haftbarkeit führen können?

Die Antworten auf diese Fragen sind deutlich im Benutzerhandbuch für das Gerät anzugeben und sind zur Entscheidungsfindung gründlich zu erwägen. Validierte Technologie, die die aufsichtsbehördlichen Auflagen und JCIH-Empfehlungen erfüllt, ist die kritische Grundlage für erfolgreiche Früherkennung und Intervention bei Hörschäden. Unwirksame oder unzuverlässige Geräte können dazu führen, dass ein Kind die Gelegenheit zur Erkennung und optimalen Behandlung verpasst. Wenn diese Babys nicht identifiziert werden, bedeutet dies Risiken und Haftbarkeit für Screening-Programme sowie das Personal, das diese verwaltet. Durch eine gründliche Bewertung des Geräts lässt sich jedoch zuverlässige Screening-Technologie mit Vertrauen darauf bestimmen, dass der Versorgungsstandard erfüllt und die Auswahl durch vertrauenswürdige Dokumentation unterstützt wird.

### Literatur

1. Durieux-Smith, A, Picton T, Edwards C, Goodman JT, Macmurray B. (1985). The Crib-o-gram in the NICU: an evaluation based on brain stem electrical response audiometry. *Ear and Hearing* 6:20-24.
2. Fria TJ. (1985). Identification of congenital hearing loss with the auditory brainstem response. In Jacobson JT, ed. *The auditory brainstem response*. San Diego: College Hill Press, 317-336.
3. Galambos R, Hicks GE, Wilson MJ. (1984). The auditory brainstem response reliably predicts hearing loss in graduates of the tertiary intensive care nursery. *Ear and Hearing* 5: 254-260.
4. Hall JW, Kripal JP, Hepp T. (1988). Newborn hearing screening with auditory brainstem response: measurement problems and solutions. *Seminars in Hearing* 9: 15-32.
5. Herrmann BS, Thornton AR, Joseph JM. (1995). Automated infant hearing screening using the ABR: development and validation. *American Journal of Audiology* 4 (2): 6-14.
6. Hyde ML, Riko K, Corbin H, Moroso M, Alberti PW. (1984). A neonatal hearing screening research program using brainstem electric response audiometry. *Journal of Otolaryngology* 13(1): 49-54.
7. Jacobson JT, Jacobson CA, Spahr RC. (1990). Automated and conventional ABR screening techniques in high-risk infants. *Journal of the American Academy of Audiology* 1: 187-195.
8. Positionspapier des Joint Committee on Infant Hearing von 2000. <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/106/4/798>
9. Positionspapier des Joint Committee on Infant Hearing von 2007, *Pediatrics* 120(4).
10. Silverman, Franklin H. 1993. *Research Design and Evaluation in Speech Pathology and Audiology*. Englewood Cliffs NJ: Prentice Hall, 222-233.
11. Schwartz M, Shaw L 1975. *Signal Processing: Discrete Spectral Analysis, Detection and Estimation*. New York: McGraw-Hill, 216-265.
12. Stein, LK. (1984). Evaluating the efficiency of auditory brainstem response as a neonatal hearing screening test *Seminars in Hearing* 5: 71-76

<sup>1</sup>Klinischer und Forschungs-Audiologe, ursprünglicher Entwickler der ALGO-Technologie

<sup>2</sup>Executive Director, Audiology & Professional Relations, Natus Medical Incorporated

## Produkte und Lösungen für das Gesundheitswesen mit einem Ziel: das Beste für Sie!

©2020 Natus Medical Incorporated. Alle Rechte vorbehalten. Alle in diesem Dokument aufgeführten Produktnamen sind Marken oder eingetragene Marken, deren Inhaber Natus Medical Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften sind oder für die Natus Medical Incorporated, ihre Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen eine Lizenz besitzen bzw. für die sie werben oder die sie vertreiben. **033207B**

**natus**®

Natus Medical Incorporated

[natus.com](http://natus.com)