

---

Wissenschaftliches Gutachten

„Evaluation der Qualitätsindikatoren in der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach §137 SGB V im Leistungsbereich Geburtshilfe“

Autoren: Prof. Dr. med. M. Geraedts, Dr. med. M. Neumann

## Stellungnahme der Fachgruppe Perinatalmedizin bei der BQS zur Nutzung des Gutachtens für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren für den Leistungsbereich Perinatalmedizin

---

### **Weiterentwicklung der Qualitätssicherung Geburtshilfe und der Neonatalerhebung zu einem integrierten Leistungsbereich Perinatalmedizin**

Bei gefährdeten oder erkrankten Neugeborenen ist eine enge Zusammenarbeit der geburtshilflichen Abteilung mit einer neonatologischen Abteilung, die die Weiterbehandlung der Kinder nach der Geburt übernimmt, erforderlich. Qualitätssicherungsverfahren werden in der Geburtshilfe und in der Neonatologie derzeit noch getrennt durchgeführt. Für die Neonatologie wird noch keine Bundesauswertung erstellt. Die Gesundheit der Kinder ist von der Versorgungsqualität beider Fachgebiete abhängig. Um dieser interdisziplinären Zusammenarbeit Rechnung zu tragen, wird an der Etablierung von fachübergreifenden Qualitätszielen und an einer gemeinsamen Auswertung der Daten gearbeitet. Diese Zusammenführung der Qualitätssicherung Geburtshilfe mit der Neonatalerhebung soll in Zukunft eine vollständige Erfassung relevanter Daten zur Ergebnisqualität der aus Geburtskliniken in Kinderkliniken verlegten Neugeborenen ermöglichen. Derzeit überarbeitet die Fachgruppe "Perinatalmedizin" bei der BQS die Qualitätsindikatoren für die geburtshilfliche und neonatologische Qualitätssicherung.

### **Anforderungen an Qualitätsindikatoren**

Der Kern eines Qualitätssicherungsverfahrens sind die Qualitätsindikatoren, an denen sich die Krankenhäuser in einem externen Vergleich messen sollen. Ihre Bedeutung für die medizinische Versorgung soll möglichst objektiv – auf der Basis höchster verfügbarer Evidenz – nachgewiesen sein. Ihre Eignung für eine externe vergleichende Qualitätssicherung soll durch methodische Analysen belegt sein. Ein Qualitätsindikator ist kein direktes Maß der Qualität, sondern ein Werkzeug, das Aufmerksamkeit auf potenzielle Problembereiche lenken kann, die einer intensiven Überprüfung innerhalb einer Organisation bedürfen könnten.

Bei der Auswahl von Qualitätsindikatoren ist zu bedenken, dass einzelne Abläufe in einem Krankenhaus, die für eine medizinische Behandlung essenziell sind, sich aus methodischen Gründen für einen externen Qualitätsvergleich möglicherweise nicht eignen können. Auch können Qualitätsziele, die sich methodisch gut eignen, aufgrund des medizinischen Fortschritts nicht mehr dem aktuellen medizinischen Wissen entsprechen. Bei einem Einsatz von unzureichenden Qualitätsindikatoren besteht die Gefahr der Qualitätsverschlechterung. Die Auswahl der Qualitätsindikatoren ist von herausragender und zentraler Bedeutung für die Güte eines Qualitätssicherungsverfahrens.

## **Evaluationsgutachten von Geraedts und Neumann**

Im Auftrag der BQS-Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH wurde von Herrn Professor Dr. med. Max Geraedts, M.san. (Professur für Public Health an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf) und von Frau Dr. med. Monika Neumann, MPH (Gynäkologin) das Gutachten "Evaluation der Qualitätsindikatoren in der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach §137 SGB V im Leistungsbereich Geburtshilfe" erstellt und im Januar 2003 vorgelegt. Die Aufgabe dieses Gutachtens ist, die Eignung der bisher in der Geburtshilfe verwendeten Qualitätsindikatoren für den externen Qualitätsvergleich aus wissenschaftlicher Sicht zu überprüfen. Anhand der Daten eines Bundeslandes wurden Aspekte der statistischen Auswertbarkeit untersucht. Validitätskriterien der Indikatoren wurden mittels Literaturrecherche erarbeitet.

Im Evaluationsgutachten von Geraedts und Neumann wurden 11 Qualitätsindikatoren – davon drei abgeleitete Qualitätsindikatoren – auf ihre methodische Eignung für den Einsatz in der externen vergleichenden stationären Qualitätssicherung wissenschaftlich untersucht. Lediglich ein Qualitätsindikator wurde als uneingeschränkt geeignet, ein Qualitätsindikator als bedingt geeignet, sechs Qualitätsindikatoren als bedingt ungeeignet und drei Qualitätsindikatoren als ungeeignet beurteilt.

Die folgende Tabelle liefert einen Überblick über die Bewertungen und Empfehlungen.

## Übersicht zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren in der Geburtshilfe im Evaluationsgutachten von Geraedts und Neumann

Qualitätsziele der Perinatalerhebung bis zum Erhebungsjahr 2002	Einschätzung der Eignung für die evQS	Begründung und Empfehlung
Mikroblutuntersuchung bei pathologischem CTG bei Einlingen	Ungeeignet	Evidenzdefizit. Faktoren der Mutter und des Kindes beeinflussen die Ausprägung dieses Qualitätsindikators. Empfehlung: Erstellung einer S3-Leitlinie "Indikation zu invasiven geburtshilflichen Maßnahmen"
Mikroblutuntersuchung bei pathologischem CTG und sekundärer Sektio von Einlingen	Ungeeignet	Evidenzdefizit. Faktoren der Mutter und des Kindes beeinflussen die Ausprägung dieses Qualitätsindikators. Empfehlung: Erstellung einer S3-Leitlinie "Indikation zu invasiven geburtshilflichen Maßnahmen"
Anwesenheit eines Pädiaters bei der Geburt von Kindern vor vollendeter 32. SSW	Bedingt ungeeignet	Evidenzdefizit. Definitorische Probleme. Es erscheint eher angemessen, die Gesamtorganisation eines Krankenhauses zu bewerten. Kein Ausdruck interner Krankenhausqualität. Interessant als Sentinel-event-Indikator.
Bestimmung Nabelarterien-pH-Wert	Ungeeignet	Evidenzdefizit. Sofern der Qualitätsindikator als Kontrollfaktor verstanden wird, sollte zusätzlich die Abfrage des Nabelvenen-pH-Wertes und des Base-Excess-Wertes erfolgen. Ambulante Versorgungsqualität und Faktoren der Mutter und des Kindes beeinflussen die Ausprägung dieses Qualitätsindikators. Empfehlung: Erstellung einer S3-Leitlinie "Indikation zu invasiven geburtshilflichen Maßnahmen"
Azidose bei reifen Einlingen	Bedingt ungeeignet	Evidenzdefizit. Ambulante Versorgungsqualität und Faktoren der Mutter und des Kindes beeinflussen die Ausprägung dieses Qualitätsindikators. Empfehlung: Erstellung einer S3-Leitlinie "Indikation zu invasiven geburtshilflichen Maßnahmen"
Dammriss Grad III oder IV bei vaginalen Einlingsgeburten	Geeignet	Hohe methodische Güte ohne Überarbeitung. Unter dem Gesichtspunkt der Evidenz wird eine Ergänzung durch einen neuen Qualitätsindikator "Episiotomierate bei vaginalen Einlingsgeburten" zu empfehlen
Dammriss Grad III oder IV bei vaginalen Einlingsgeburten mit Episiotomie	Bedingt ungeeignet	Kann entfallen, wenn der neue Qualitätsindikator-Vorschlag "Episiotomierate bei vaginalen Einlingsgeburten" aufgenommen wird.
Revisionsbedürftige Wundheilungsstörungen des Geburtskanals bei Einlingen nach Spontanentbindung	Bedingt ungeeignet	Diskriminiert nicht zwischen den Krankenhäusern. Kann entfallen.
Revisionsbedürftige Wundheilungsstörungen des Geburtskanals bei Einlingen nach vaginal-operativer Entbindung	Bedingt ungeeignet	Diskriminiert nicht zwischen den Krankenhäusern. Kann entfallen.
Revisionsbedürftige Wundheilungsstörungen des Geburtskanals bei Einlingen nach Sektio	Bedingt geeignet	Überarbeitungsvorschlag: "Anteil Patienten nach Sektio mit Infektionen"
Frühgeborene unter 1500g in geburtshilflichen Abteilungen ohne angeschlossene Kinderklinik	Bedingt ungeeignet	Interessant als Sentinel-event-Indikator.
	Neu	Vorschlag eines neuen Qualitätsindikators: "Episiotomierate bei vaginalen Einlingsgeburten"
	Neu	Vorschlag eines neuen Qualitätsindikators: "Rate Frühgeborener vor vollendeter 36. SSW mit antenataler Kortikosteroidprophylaxe"

## **Umsetzung der Empfehlungen im Evaluationsgutachten von Geraedts und Neumann durch die Fachgruppe Perinatalmedizin bei der BQS**

Die Fachgruppe Perinatalmedizin hat in vielen internen und externen Diskussionen das Gutachten von Geraedts und Neumann analysiert und beschlossen, die beiden vorgeschlagenen neuen Qualitätsindikatoren sowie fünf der überprüften Qualitätsindikatoren - teilweise in modifizierter Form - zukünftig zu übernehmen.

Dabei wurde die Fachgruppe im Einzelnen von folgenden Überlegungen geleitet:

Es besteht Konsens in der Fachgruppe und in der interessierten Fachöffentlichkeit, die antenatale Kortikosteroidtherapie als neuen Qualitätsindikator auf der Basis von Empfehlungen deutschen und anderen Leitlinien einzusetzen. Diese Empfehlung im Evaluationsgutachten von Geraedts und Neumann wird übernommen. Der vorgeschlagene neue Qualitätsindikator wurde in modifizierter Form bereits für das Erhebungsjahr 2003 eingeführt.

In evidenzbasierten Studien wird belegt, dass die Episiotomie – bei häufiger routinemäßiger Anwendung – keine prophylaktische Wirkung auf schwerwiegende Dammrisse hat, sondern die Entstehung dieser Komplikation mit verursachen kann. Die Fachgruppe Perinatalmedizin erarbeitet derzeit das methodische Vorgehen, den möglichen Zusammenhang zwischen der Episiotomierate und einem Dammriss Grad III oder IV in einem neuen Qualitätsindikator abbildbar zu machen.

Frühgeborene Kinder sollen durch spezialisierte Ärzte versorgt werden. Als Zeichen hoher Qualität wird angesehen, wenn ein Pädiater (Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin) vor der Geburt dieser Kinder anwesend ist und das Kind direkt nach der Entbindung kinderärztlich versorgt. Die Fachgruppe Perinatalmedizin stimmt der im Evaluationsgutachten von Geraedts und Neumann genannten Kritik an diesem Qualitätsindikator zu, dass keine kontrollierten Studien zu dieser Fragestellung vorliegen. Auf den Qualitätsindikator "Anwesenheit eines Pädiaters" soll dennoch im derzeitigen Leistungsbereich Geburtshilfe nicht verzichtet werden. Im zukünftigen neuen Leistungsbereich Perinatalmedizin soll dieser Qualitätsindikator in modifizierter Form verwendet werden.

Darüber hinaus soll zukünftig die Gesamtorganisation im Krankenhaus als relevanter Faktor für das Behandlungsergebnis von Frühgeborenen im Rahmen einer Erhebung von Struktur- und Organisationsmerkmalen bewertet werden.

Für den Qualitätsindikator "Frühgeborene unter 1500g in geburtshilflichen Abteilungen ohne kooperierende Kinderklinik" wurde aufgrund definitorischer Schwierigkeiten und landesspezifischer Unterschiede in der Krankenhausplanung auf eine Auswertung ab dem Erhebungsjahr 2002 verzichtet. Diese Information soll in der Zukunft als Parameter der Strukturqualität in modifizierter Form erfasst werden.

Die Beurteilung des Qualitätsindikators "Mikroblutuntersuchung bei pathologischem CTG" im Evaluationsgutachten von Geraedts und Neumann wurde in der Fachgruppe Perinatalmedizin und in der Fachöffentlichkeit kontrovers diskutiert. Von einigen Geburtshelfern wurde vorgebracht, dass die Auflistung der Literatur unvollständig und daher die Interpretation der entsprechenden Studienergebnisse einseitig sei. Dies führe zu dem Eindruck eines Evidenzdefizits. Darüber hinaus wurde die Übertragbarkeit von Studien aus anderen Gesundheitssystemen auf die Bedingungen in Deutschland in Frage gestellt. Diesem Vorwurf sowie der Interpretation der Studien haben Geraedts und Neumann jedoch literaturbasiert widersprochen. Aufgrund der kontrovers interpretierten Evidenzlage wird die Fachgruppe Perinatalmedizin diesen Qualitätsindikator für den externen Qualitätsvergleich des neuen Qualitätssicherungsverfahrens Perinatalmedizin nicht einsetzen, ohne damit die Wertigkeit der Mikroblutuntersuchung für den Einzelfall in Frage zu stellen.

Die Messung des Nabelarterien-pH-Wertes liefert retrospektiv die bestverfügbare schnelle Information über den Gasaustausch und die folgenden metabolischen Konsequenzen des Kindes während der Geburt. Hiermit wird eine objektive Zustandsbeschreibung des Kindes erreicht, deren Dokumentation die Fachgruppe fordert. Sie dient der Möglichkeit, einen klinisch nicht erkennbaren behandlungsbedürftigen Zustand zu identifizieren. Mit dem Qualitätsindikator "Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes" eng verknüpft ist der Qualitätsindikator "Azidose im Nabelarterienblut". Unter den Neugeborenen mit einem niedrigen Nabelarterien-pH-Wert befindet sich ein großer Teil mit einer respiratorischen Azidose. Im Fokus des Qualitätsindikators "Azidose im Nabelarterienblut" soll jedoch ausschließlich die metabolische Azidose stehen, die durch einen niedrigen Nabelarterien-Base-Excess-Wert repräsentiert wird. Die Fachgruppe beabsichtigt, die beiden Qualitätsindikatoren "Bestimmung des Säuren-Basen-Haushaltes im Nabelarterienblut" (pH-Wert und Base-Excess-Wert) und "Azidose im Nabelarterienblut" auch in der Zukunft einzusetzen.

### **Zusammenfassende Bewertung**

Die von Herrn Professor Geraedts und von Frau Dr. Neumann erstellte Evaluation der bis zum Jahr 2002 angewendeten Qualitätsindikatoren in der Geburtshilfe hat die Arbeit der Fachgruppe bei der Weiterentwicklung des Leistungsbereich Geburtshilfe und bei der Entwicklung des neuen Leistungsbereichs Perinatalmedizin unterstützt. Wertvolle Hinweise auf wissenschaftliche Studienergebnisse und auf aktuelle internationale evidenz-basierte Leitlinien wurden für die Entwicklungsarbeit genutzt. Dies erleichterte die Entscheidungen, welche Qualitätsindikatoren sich am besten für die externe vergleichende stationäre Qualitätssicherung eignen und in der Zukunft verwendet werden sollen. In diese Entwicklungsarbeit wurden darüber hinaus auch Erfahrungen aus Analysen von Schadensfällen in der geburtshilflichen und neonatologischen Versorgung aufgenommen.

Es ist zu berücksichtigen, dass das Evaluationsgutachten von Geraedts und Neumann unter der Prämisse erstellt wurde, nur Qualitätsindikatoren als geeignet zu betrachten, die höchste methodische Gütekriterien erfüllen und maximal spezifisch sind. Dies ist methodenbedingt nicht immer möglich. Bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren ist auch der Aspekt zu betrachten, dass der Dokumentationsaufwand möglichst begrenzt sein sollte, so dass hier Abwägungsentscheidungen zu treffen sind. Da in den aktuellen Vereinbarungen für die Qualitätssicherung auffällige Ergebnisse in einem Strukturierten Dialog von Expertengremien gemeinsam mit den auffälligen Krankenhäusern analysiert werden, können auch Qualitätsindikatoren akzeptiert werden, wenn sie die geforderten methodischen Eigenschaften nicht vollständig erfüllen.

Daher weichen die Schlussfolgerungen der Fachgruppe zu einzelnen Qualitätsindikatoren von den Beurteilungen des Gutachtens ab.