

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des
Berichts des IQTIG zur Veröffentlichung:
Verknüpfung der Leistungsbereiche Geburtshilfe und
Neonatalogie und Entwicklung von entsprechenden (Follow-
up-)Qualitätsindikatoren

Vom 16. Juni 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2022 beschlossen, den Bericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) „*Verknüpfung der Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatalogie und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht*“ zur Beauftragung vom 20. Juli 2017 gemäß **Anlage** zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Berlin, den 16. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren

Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 23. Dezember 2020

Impressum

Thema:

Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht

Ansprechpartner:

Aljoscha Richter, PD Dr. Günther Heller

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. Juli 2017

Datum der Abgabe:

23. Dezember 2020

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Impressum.....	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
Tabellenverzeichnis.....	8
Abbildungsverzeichnis.....	12
Abkürzungsverzeichnis.....	14
Zusammenfassung	15
1 Einleitung.....	20
1.1 Hintergrund	20
1.2 Auftrag durch den G-BA	21
1.3 Auftragsverständnis des IQTIG und Aufbau des Berichts	22
1.4 Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V	25
Teil I: Vergleich der Verknüpfung mittels Bloomfilter- und Krebsregistermethode und Umsetzung der Datenverknüpfung	26
2 Einführung in die Datenverknüpfung: Zentrale Begriffe und Konzepte.....	27
2.1 Deterministisches Record Linkage	28
2.1.1 Exaktes deterministisches Record Linkage	28
2.1.2 Fehlertolerantes deterministisches Record Linkage	28
2.2 Probabilistisches Record Linkage	29
2.2.1 Die Entwicklung probabilistischer Record-Linkage-Verfahren.....	30
2.2.2 Das Fellegi-Sunter-Modell	31
2.2.3 Praktische Herausforderungen und Kritik am Fellegi-Sunter-Modell	35
2.3 Die Datenqualität als Determinante der Record-Linkage-Methode.....	35
3 Methodische Hintergründe des Verknüpfungsvergleichs.....	37
3.1 Das Krebsregisterverfahren	37
3.1.1 Verknüpfungsvariablen und patientenidentifizierende Daten (PID)	40
3.1.2 Aufbereitung der Namensangaben.....	40
3.1.3 Standardisierung nach Kölner Phonetik.....	41
3.1.4 Pseudonymisierung der PID	42
3.1.5 Verknüpfungen bei jahresübergreifenden Klinikaufenthalten	43

3.2	Bloomfilter-Pseudonyme	43
3.2.1	Die Generierung von Bloomfilter-Pseudonymen	44
3.2.2	Der Dice-Koeffizient zur Ähnlichkeitsbestimmung von Bloomfiltern	45
3.3	Auswertungskonzepte für den Vergleich von Verknüpfungsverfahren.....	46
3.4	Vergleich der Pseudonymtypen und die Vorteile von Bloomfilter-Pseudonymen...	48
4	Die Datenqualität der verknüpfungsrelevanten Variablen in den Erfassungsjahren 2018 und 2019.....	51
4.1	Datengrundlage.....	51
4.2	Einschränkungen durch den QS-Filter.....	51
4.3	Follow-up-Zeitraum.....	52
4.4	Der Versichertenstatus als zentrale Determinante für die Verknüpfung	54
4.4.1	Erfassung und Datenqualität des Versichertenstatus	55
4.4.2	Die Dokumentation des GKV-Status im Zeitverlauf	59
4.4.3	Die Dokumentation des GKV-Status auf Ebene der Krankenhausstandorte	63
4.5	Die Befüllung der PID-Felder	65
4.5.1	Die Datenqualität der PID-Variablen.....	66
4.6	Die Datenqualität der eGKNR-Variable	67
4.7	Die Datenqualität der Geburtsgewicht-Variable	69
4.8	Die Datenqualität der Geburtszeit-Variable	71
4.9	Die Datenqualität der laufenden Mehrlingsnummer	73
4.10	Die Datenqualität der Institutionskennzeichen der Krankenhäuser	75
5	Vergleich der Verknüpfung mit Krebsregister- und Bloomfilter-Pseudonymen.....	77
5.1	Verknüpfung anhand der Krebsregister-Pseudonyme.....	77
5.2	Verknüpfung anhand der Bloomfilter-Pseudonyme.....	80
5.3	Vergleich der Ergebnisse.....	81
5.4	Zusammenfassende Bewertung.....	82
6	Praktische Umsetzung der Verknüpfung mit gegebenen Daten.....	84
6.1	Implikationen der Datenstruktur	84
6.2	Aufbau und Ergebnisse des sequenziellen Verknüpfungsverfahrens.....	85

Teil II: Entwicklung von Follow-up-Qualitätsindikatoren und eines Auswertungskonzepts ... 91

7	Entwicklung der (Follow-up-)Qualitätsindikatoren	92
7.1	Einleitung	92
7.2	Auswahl der Follow-up-Indikatoren.....	93
7.3	Fokussierte Literaturrecherche	94
7.4	Einbindung externer Expertinnen und Experten	96
7.4.1	Zielsetzung und Ablauf der Sitzung des Expertengremiums.....	97
7.4.2	Empfehlungen des Expertengremiums	97
7.5	Übersicht der Follow-up-Indikatoren.....	100
8	Auswertungskonzept.....	102
8.1	Auswertungsmethodik	102
8.2	Klinikübergreifende Ergebniszuordnung.....	103
8.3	Auswertungsberechnung und Rückmeldeberichte.....	107

Teil III: Indikatorenblätter und Probeauswertungen..... 109

9	Darstellung der vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren und der Probeauswertungen .	110
10	Indikatorengruppe „Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	111
10.1	Hintergrund	111
10.2	Potenzielle Risikofaktoren für die Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen	113
10.3	Qualitätsindikator „Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	114
10.3.1	Datengrundlage.....	116
10.3.2	Risikoadjustierung	117
10.3.3	Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen	118
10.4	Qualitätsindikator „In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	122
10.4.1	Datengrundlage.....	125
10.4.2	Risikoadjustierung	125
10.4.3	Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen	126

11	Indikatorengruppe „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen“	130
11.1	Hintergrund	130
11.2	Potenzielle Risikofaktoren für die hypoxisch-ischämische Enzephalopathie	131
11.3	Historie und Besonderheiten der HIE-Qualitätsindikatoren	132
11.4	Qualitätsindikator „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen der Geburtshilfe“	133
11.4.1	Datengrundlage	135
11.4.2	Risikoadjustierung	135
11.4.3	Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen	136
11.5	Qualitätsindikator „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen mit dokumentierter Asphyxie“	139
11.5.1	Datengrundlage	141
11.5.2	Risikoadjustierung	141
11.5.3	Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen	141
12	Indikatorengruppe „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“	146
12.1	Hintergrund	146
12.2	Potenzielle Risikofaktoren für eine Hypothermie von Säuglingen und Neugeborenen	147
12.3	Komprimierte Darstellung der Indikatoren zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C	148
12.4	Qualitätsindikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (separate Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)	148
12.4.1	Datengrundlage	150
12.4.2	Risikoadjustierung	151
12.4.3	Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen für Geburtshilfe und Neonatologie	151
12.5	Qualitätsindikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	158
12.5.1	Datengrundlage	160
12.5.2	Risikoadjustierung	160
12.5.3	Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen	161

13	Qualitätsindikator „Sepsis bei Lebendgeborenen“	169
13.1	Potenzielle Risikofaktoren für Sepsen bei Neugeborenen und Säuglingen	171
13.2	Qualitätsindikator „Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	172
13.2.1	Datengrundlage	174
13.2.2	Risikoadjustierung	174
13.2.3	Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen	175
13.3	Qualitätsindikator „Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	180
13.3.1	Datengrundlage	181
13.3.2	Risikoadjustierung	181
13.3.3	Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen	182
14	Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“	187
14.1	Potenzielle Risikofaktoren für den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	188
14.2	Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	190
14.2.1	Datengrundlage	191
14.2.2	Risikoadjustierung	192
14.2.3	Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen	192
14.3	Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	197
14.3.1	Datengrundlage	198
14.3.2	Risikoadjustierung	198
14.3.3	Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen	198
15	Zusammenfassende Bewertung der Probeauswertungen und Empfehlungen zum weiteren Vorgehen	203
15.1	Empfehlungen zum weiteren Vorgehen	205
	Literatur	208

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Entwickelte Follow-up-Indikatoren mit Bezugsgruppe	18
Tabelle 2: Exemplarische Darstellung der Matching-Gewichte (fiktive Werte).....	34
Tabelle 3: Exemplarische Darstellung der Matching-Gewichte bei variierenden u -Werten (fiktive Werte).....	34
Tabelle 4: Beispielhafte Standardisierung von Namensangaben	41
Tabelle 5: Repräsentation von Namensangaben nach Kölner Phonetik.....	42
Tabelle 6: Namens-PID-Variablen für das Krebsregisterverfahren	42
Tabelle 7: 4-jähriger Wechsel der Hash-Schlüssel	43
Tabelle 8: Vergleich des Matching-Status nach Pseudonymtyp	48
Tabelle 9: Klassifikationsentscheidungen anhand der Dice-Ähnlichkeiten	49
Tabelle 10: Erwarteter und dokumentierter GKV-Status in Geburtshilfe und Neonatologie in den Erfassungsjahren 2018 und 2019.....	56
Tabelle 11: Abweichungen in den Geburtsuhrzeiten in Minuten	73
Tabelle 12: Konsistenz der laufenden Mehrlingsnummer im geburtshilflichen Datensatz.....	74
Tabelle 13: Konsistenz der laufenden Mehrlingsnummer im Neo-Datensatz	75
Tabelle 14: Verknüpfungsparemetere und Matching-Gewichte der Krebsregister-PID.....	79
Tabelle 15: Verknüpfungsparemetere und Matching-Gewichte der Bloomfilter-PID	80
Tabelle 16: Ergebnisse der sequenziellen Verknüpfungen	87
Tabelle 17: Anzahl verknüpfter neonatologischer Aufenthalte pro Geburt	90
Tabelle 18: Übersicht der Follow-up-Indikatoren mit Bezugsgruppen	100
Tabelle 19: Potenzielle Risikofaktoren für Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen ..	114
Tabelle 20: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	114
Tabelle 21: Im Krankenhaus beobachtete Sterbefälle von Neugeborenen und Säuglingen	117
Tabelle 22: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 Geburten (N = 599) im Indikator zur beobachteten Sterblichkeit im Krankenhaus	120
Tabelle 23: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur beobachteten Sterblichkeit im Krankenhaus	121
Tabelle 24: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur beobachteten Sterblichkeit im Krankenhaus.....	122
Tabelle 25: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	123
Tabelle 26: In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterbefälle von Neugeborenen und Säuglingen	125
Tabelle 27: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 292) im Indikator zur neonatologischen Sterblichkeit.....	128
Tabelle 28: Verteilung der O/E-Werte für sämtliche neonatologischen Standorte (N = 458) im Indikator zur neonatologischen Sterblichkeit	128

Tabelle 29: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur neonatologischen Sterblichkeit	129
Tabelle 30: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur neonatologischen Sterblichkeit	129
Tabelle 31: Potenzielle Risikofaktoren für hypoxisch-ischämische Enzephalopathien	131
Tabelle 32: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen der Geburtshilfe“	133
Tabelle 33: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 Geburten (N=598) im Indikator zur HIE (Geburtshilfe).....	137
Tabelle 34: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur HIE (Geburtshilfe).....	137
Tabelle 35: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur HIE (Geburtshilfe).....	139
Tabelle 36: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen mit dokumentierter Asphyxie“	139
Tabelle 37: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 10) im Indikator zur HIE (Neonatologie)	143
Tabelle 38: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur HIE (Neonatologie)	143
Tabelle 39: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur HIE (Neonatologie)	145
Tabelle 40: Potenzielle Risikofaktoren für eine Hypothermie von Säuglingen und Neugeborenen	147
Tabelle 41: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (separate Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie) 148	
Tabelle 42: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Geburten (N = 115) im Indikator Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Geburtshilfe)	151
Tabelle 43: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 141) im Indikator Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Neonatologie)	151
Tabelle 44: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Geburtshilfe)	155
Tabelle 45: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Neonatologie)	156
Tabelle 46: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Geburtshilfe).....	157
Tabelle 47: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Neonatologie)	157
Tabelle 48: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	158

Tabelle 49: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Geburten (N = 343) im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	161
Tabelle 50: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 278) im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	161
Tabelle 51: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen (Geburtshilfe)	164
Tabelle 52: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen (Neonatologie)	165
Tabelle 53: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen (Geburtshilfe)	167
Tabelle 54: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen (Neonatologie)	167
Tabelle 55: Potenzielle Risikofaktoren für Sepsen bei Neugeborenen und Säuglingen	171
Tabelle 56: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	172
Tabelle 57: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Geburten (N = 599) im Indikator zur Sepsis	177
Tabelle 58: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur Sepsis (Geburtshilfe)	177
Tabelle 59: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur Sepsis (Geburtshilfe)	179
Tabelle 60: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	180
Tabelle 61: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 292) im Indikator zur Sepsis	184
Tabelle 62: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur Sepsis (Neonatologie)	184
Tabelle 63: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur Sepsis (Neonatologie)	186
Tabelle 64: Potenzielle Risikofaktoren für den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	188
Tabelle 65: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	190
Tabelle 66: Übersicht der Verteilung der Erkrankungen im Index	191
Tabelle 67: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Geburten (N = 116) im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	194
Tabelle 68: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung (Geburtshilfe)	194

Tabelle 69: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung (Geburtshilfe)	196
Tabelle 70: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	197
Tabelle 71: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 122) im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	200
Tabelle 72: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung (Neonatologie)	200
Tabelle 73: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung (Neonatologie)	202

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersichtsdarstellung Krebsregisterverfahren.....	39
Abbildung 2: Repräsentation von Namensangaben in Bloomfiltern	45
Abbildung 3: Teilmengen- und Schnittmengenverhältnis der zu verknüpfenden Daten aus den Erfassungsjahren 2018 und 2019.....	55
Abbildung 4: Sankey-Diagramm zur unbekanntenen Überlappung der GKV-Fälle	58
Abbildung 5: GKV-Quoten Geburtshilfe und Neonatologie im Zeitverlauf.....	60
Abbildung 6: GKV-Quote der Geburtshilfe im Zeitverlauf (alte Bundesländer).....	61
Abbildung 7: GKV-Quote der Geburtshilfe im Zeitverlauf (neue Bundesländer)	61
Abbildung 8: GKV-Quote der Neonatologie im Zeitverlauf (alte Bundesländer).....	62
Abbildung 9: GKV-Quote der Neonatologie im Zeitverlauf (neue Bundesländer).....	62
Abbildung 10: Streudiagramm GKV-Quote nach Standorten (Neonatologie)	64
Abbildung 11: Streudiagramm GKV-Quote nach Standorten (Geburtshilfe).....	64
Abbildung 12: PID-Befüllungsquoten für gesetzlich Versicherte im Zeitverlauf.....	65
Abbildung 13: Übersichtsdarstellung Neo-Neo-Verknüpfungen anhand der eGKNR	68
Abbildung 14: Abweichungen des Geburtsgewichts zwischen Geburtshilfe und Neonatologie	70
Abbildung 15: Verteilung der Geburtszeiten im geburtshilflichen Datensatz	71
Abbildung 16: Verteilung der Geburtszeiten im Neonataldatensatz.....	72
Abbildung 17: Vergleich der Verknüpfungszahlen nach PID-Typ und Schwellenwert.....	81
Abbildung 18: Darstellung der Ergebnisuordnung bei bisherigen Qualitätsindikatoren	105
Abbildung 19: Ergebnisuordnung und rechnerische Auffälligkeit bei verknüpften Daten	106
Abbildung 20: Streudiagramm verknüpfte und unverknüpfte O/E-Werte, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur beobachteten Sterblichkeit im Krankenhaus	119
Abbildung 21: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 626) im Indikator zur beobachteten Sterblichkeit im Krankenhaus	120
Abbildung 22: Streudiagramm verknüpfte und unverknüpfte O/E-Werte, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur neonatologischen Sterblichkeit	127
Abbildung 23: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 292) mit mindestens 20 verknüpften Kindern im Indikator zur neonatologischen Sterblichkeit.....	128
Abbildung 24: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur HIE Geburtshilfe	136
Abbildung 25: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 623) im Indikator zur HIE Geburtshilfe	137
Abbildung 26: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur HIE Neonatologie	142
Abbildung 27: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 264) im Indikator zur HIE Neonatologie.....	143

Abbildung 28: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen.....	152
Abbildung 29: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen.....	153
Abbildung 30: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 275) im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen.....	154
Abbildung 31: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 238) im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen.....	154
Abbildung 32: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	162
Abbildung 33: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	162
Abbildung 34: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 594) im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	163
Abbildung 35: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 418) im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	164
Abbildung 36: Streudiagramm verknüpfte und unverknüpfte O/E-Werte, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur Sepsis.....	176
Abbildung 37: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 599) mit mindestens 20 verknüpften Geburten im Indikator zur Sepsis	177
Abbildung 38: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern und den Indikator zur Sepsis.....	183
Abbildung 39: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 456) im Indikator zur Sepsis	184
Abbildung 40: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	193
Abbildung 41: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 280) im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	194
Abbildung 42: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	199
Abbildung 43: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 288) im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	200

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
eGKNR	elektronische Gesundheitskartennummer
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBE	Gesundheitsberichterstattung des Bundes
HIE	hypoxisch-ischämische Enzephalopathie
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IVH	intra- und periventrikuläre Hirnblutung
LAG	Landesarbeitsgemeinschaften
LQS	Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung
PID	patientenidentifizierende Daten
PVH	periventrikuläre Hirnblutung
PVL	zystische periventrikuläre Leukomalazie
QI	Qualitätsindikator
QIDB	Qualitätsindikatorenbank
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
ROP	Frühgeborenenretinopathie (<i>retinopathy of prematurity</i>)
SGB	Sozialgesetzbuch
SSW	Schwangerschaftswoche(n)
VLBW	Very Low Birth Weight
VST	Vertrauensstelle
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)

Zusammenfassung

Hintergrund

Die Verknüpfung der QS-Daten der Mutter und des Kindes aus dem Leistungsbereich *Geburtshilfe* mit den QS-Daten aus ggf. anschließenden neonatologischen Behandlungen würde die Auswertungsmöglichkeiten der Qualitätssicherung deutlich erweitern, ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand hervorzurufen. Mithilfe von verknüpften Daten könnte der Behandlungsverlauf eines Kindes von der Geburt an über ggf. mehrere neonatologische Aufenthalte hinweg nachvollzogen und für die Qualitätssicherung verwendet werden. Dadurch könnten Ereignisse und Erkrankungen aus neonatologischen Kliniken mit Blick auf die geburtshilfliche und ggf. vorausgegangene neonatologische Versorgung ausgewertet werden. Außerdem stünden für die Risikoadjustierung neonatologischer Qualitätsindikatoren die Patienteninformationen aus der Geburtshilfe zur Verfügung. Schließlich könnten erstmals die Schnittstellen und Übergänge zwischen verschiedenen Leistungserbringerstandorten für die Qualitätssicherung in den Blick genommen werden. Vor diesem Hintergrund wird seit Jahrzehnten die Verknüpfung geburtshilflicher und neonatologischer QS-Daten als ein wichtiger Schritt zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im Bereich Perinatalmedizin angestrebt. Die bisher unternommenen Verknüpfungsversuche auf Bundesebene konnten jedoch keine ausreichenden Verknüpfungsquoten erzielen. Dies wurde vor allem auf die damals für eine Verknüpfung zur Verfügung stehenden Datenfelder und deren Fehlerhaftigkeit zurückgeführt. Aus diesem Grund wurde zum Zwecke der Verknüpfung 2018 die Erfassung der Namensangaben der Mutter (patientenidentifizierende Daten, PID) sowohl in der Geburtshilfe als auch in der Neonatologie eingeführt.

Auftrag und Zielsetzung

Vor dem Hintergrund der neu eingeführten Namens-PID wurde das IQTIG am 20. Juli 2017 mit Analysen zur Verknüpfung der QS-Daten anhand der PID sowie mit der (Weiter-)Entwicklung geeigneter Qualitätsindikatoren beauftragt. Die Beauftragung gliedert sich dabei in zwei Teile mit folgenden spezifischen Inhalten:

1. Vergleich von zwei Methoden für die Verknüpfung – die Bloomfilter-Methode und die Krebsregistermethode – und die Ermittlung der für diese Verknüpfung vorzugsweise geeigneten Methode

Die neu eingeführten Namens-PID können aus Datenschutzgründen nur in pseudonymisierter Form an das IQTIG übermittelt werden. Zu Vergleichszwecken liegen die Namens-PID in unterschiedlichen Pseudonymtypen mit jeweils spezifischen Verknüpfungseigenschaften vor (Bloomfilter-Pseudonyme und Krebsregister-Pseudonyme). Der in diesem Abschlussbericht umgesetzte Vergleich bezieht sich dem Auftragsverständnis des IQTIG gemäß auf die Frage, mit welchem Pseudonymtyp sich im Kontext von teilweise fehlerhaften QS-Daten höhere Verknüpfungszahlen generieren lassen. Neben dem spezifischen Vergleich wird unter Verwendung sämtlicher zur Verfügung stehender Variablen ein Verknüpfungsverfahren mit der Zielsetzung einer maximalen Verknüpfungsquote vorgeschlagen und umgesetzt.

2. Entwicklung von (Follow-up-)Qualitätsindikatoren und eines diesbezüglichen Auswertungskonzepts auf Basis der Verknüpfung von Datensätzen aus dem Leistungsbereich *Geburtshilfe* mit den zugehörigen Datensätzen aus dem Leistungsbereich *Neonatologie*

Dem Auftragsverständnis des IQTIG zufolge sollen bestehende Qualitätsindikatoren aus dem Bereich Perinatalmedizin für eine Verwendung mit verknüpften QS-Daten zu sogenannten Follow-up-Qualitätsindikatoren weiterentwickelt werden. Dies schließt die Ausarbeitung eines geeigneten Auswertungskonzepts sowie die Erstellung von Probeauswertungen anhand der vorangehend verknüpften Daten mit ein.

Methodisches Vorgehen

Für den Vergleich der Pseudonymtypen hinsichtlich ihrer „Verknüpfungperformance“ werden zunächst die zentralen Begrifflichkeiten sowie die rahmengebenden Konzepte und Modelle im Zusammenhang mit fehlertoleranten Datenverknüpfungen eingeführt. Anschließend wird die Aufbereitung und Pseudonymisierung der Namens-PID im Krebsregisterverfahren sowie bei Bloomfiltern vorgestellt, wobei die theoretisch erwarteten Vorteile von Bloomfilter-Pseudonymen erläutert werden. Es folgt eine detaillierte Analyse der Datenqualität weiterer verknüpfungsrelevanter QS-Datenfelder, da diese sowohl die Verknüpfbarkeit der Daten im Allgemeinen als auch den spezifischen Vergleich der Pseudonymtypen maßgeblich mitbestimmen. Schließlich wird ein Vergleich der Verknüpfung auf Basis von Bloomfilter-Pseudonymen mit einer Verknüpfung auf Basis von Krebsregister-Pseudonymen durchgeführt und bewertet. Im Anschluss an die Darstellung dieses Vergleichs wird zudem ein Verknüpfungsverfahren mit der Zielsetzung einer maximalen Verknüpfungsquote umgesetzt und ein verknüpfter Datensatz generiert.

Für die Entwicklung von (Follow-up-)Qualitätsindikatoren wird eine Auswahl bestehender querschnittlicher Qualitätsindikatoren mithilfe einer Expertengruppe für eine Verwendung mit verknüpften Daten weiterentwickelt. Die grundlegenden Indikatorenkonzepte der etablierten Indikatoren können dabei weitgehend weiterverwendet werden. Die zentralen Neuerungen liegen in dem entwickelten Auswertungskonzept der Indikatoren mit einer klinikübergreifenden Zuordnung von Krankheitsereignissen. Die entwickelten Indikatoren sowie das zugehörige Auswertungskonzept werden anhand ausgewählter Probeauswertungen auf ihre Anwendbarkeit mit verknüpften Daten geprüft.

Ergebnisse zur Verknüpfung der QS-Daten

Die durchgeführten Analysen zeigen, dass derzeit noch erhebliche Einschränkungen bei der Verknüpfbarkeit geburtshilflicher QS-Daten mit neonatologischen QS-Daten bestehen. Das mit Abstand größte Hindernis stellt dabei die Beschränkung auf gesetzlich versicherte Kinder und Mütter bei einer sehr fehlerhaften Erfassung des Versichertenstatus dar.

Für die Erfassungsjahre 2018 und 2019 wurden insgesamt 212.634 Neo-Fälle exportiert. Von diesen galten nur 155.387 (73 %) als gesetzlich versichert. Bei den geltenden Beschränkungen und der gegebenen Datenqualität konnten insgesamt 114.112 Neo-Fälle mit einem geburtshilf-

lichen Datensatz verknüpft werden, dies entspricht einer Verknüpfungsquote von 53,66 % bezogen auf sämtliche Neo-Fälle und einer Verknüpfungsquote von 73,44 % bezogen auf die gesetzlich versicherten Neo-Fälle.

Die theoretisch zum Zweck der Verknüpfung geeigneten Institutionskennenzeichen der zuverlegenden bzw. aufnehmenden Standorte liegen nur für 17 % aller Neo-Fälle und nur für 2,7 % aller geburtshilflichen Fälle vor, darüber hinaus weisen sie häufig Formatfehler auf. Die elektronische Gesundheitskartennummer (eGKNR) soll seit 2018 im QS-Verfahren *Neonatologie* als eindeutige PID zum Zwecke von Neo-Neo-Verknüpfungen dokumentiert werden. Sie liegt nur für etwa 2/3 aller Neo-GKV-Fälle vor, darüber hinaus wird den durchgeführten Analysen zufolge in über der Hälfte der Fälle fehlerhafterweise die eGKNR der Mutter dokumentiert. Die beiden genannten, explizit zum Zwecke der Verknüpfung eingeführten Datenfelder leisten letztlich keinen substanzialen Beitrag zur Verknüpfung der Daten.

Die 2018 neu eingeführten Namens-PID wurden für über 90 % aller geburtshilflichen GKV-Fälle und für über 85 % aller neonatologischen GKV-Fälle dokumentiert, wobei sich im Zeitverlauf der Erfassungsjahre 2018 und 2019 eine leichte Steigerung der Dokumentationsquote abzeichnete.

Der Vergleich der PID-Pseudonymtypen zeigte, dass die Art der Pseudonymisierung im Kontext der gegebenen QS-Daten kaum einen Einfluss auf die realisierbaren Verknüpfungszahlen hat. Mit beiden Pseudonymtypen konnte eine nahezu identische Anzahl verknüpft werden. Die theoretisch erwarteten Vorteile von Bloomfilter-Pseudonymen gegenüber einer Pseudonymisierung entsprechend der Krebsregister konnten empirisch somit nicht eindeutig belegt werden. Dieses Ergebnis ist jedoch vor dem Hintergrund der großen Dokumentationsausfälle bei den Namensangaben zu sehen, sodass nicht auszuschließen ist, dass sich die theoretisch erwarteten Vorteile von Bloomfiltern bei höheren Dokumentationsquoten zeigen. Unabhängig von der Frage der Pseudonymisierung eigneten sich die Namensangaben grundsätzlich sehr für eine Verknüpfung, sofern sie dokumentiert wurden.

Ergebnisse zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und eines Auswertungskonzepts

Insgesamt konnten in Zusammenarbeit mit einem Expertengremium 8 Qualitätsindikatoren für eine Verwendung mit verknüpften QS-Daten weiterentwickelt und anhand der verknüpften Daten probeweise ausgewertet werden. Die vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren basieren weitgehend auf etablierten Indikatoren aus dem QS-Verfahren *Neonatologie*. Die zentralen Neuerungen liegen im erweiterten Auswertungs- und Zuschreibungsverfahren. Die indikatorrelevanten Ereignisse und Krankheitsoutcomes (z. B. das Versterben eines Kindes) werden bei den Follow-up-Indikatoren nicht nur für den dokumentierenden Standort berücksichtigt, sondern zusätzlich den ggf. vorbehandelnden Kliniken zugeschrieben. Dadurch können bislang neonatologischen Kliniken vorbehaltene Indikatoren auch für geburtshilfliche Kliniken ausgewertet werden. Außerdem können indikatorrelevante Ereignisse, die nicht in der ersten behandelnden Neonatologie, sondern in einer weiterbehandelnden Neonatologie auftreten, berücksichtigt werden. Tabelle 1 gibt eine Übersicht der entwickelten Follow-up-Indikatoren mit der jeweiligen Bezugsgruppe.

Tabelle 1: Entwickelte Follow-up-Indikatoren mit Bezugsgruppe

#	Follow-up-Indikator	Bezugsgruppe
1	Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen	Geburtshilfe
2	In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen	Neonatologie
3	Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen der Geburtshilfe	Geburtshilfe
4	Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen mit dokumentierter Asphyxie	Neonatologie
5	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen	Neonatologie; Geburtshilfe
6	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	Neonatologie; Geburtshilfe
7	Sepsis bei Lebendgeborenen	Neonatologie; Geburtshilfe
8	Qualitätsindex zur Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Neonatologie; Geburtshilfe

Die Generierung rechnerischer Auffälligkeiten auf Standortebeine erfolgt analog zu den etablierten Indikatoren anhand der Verteilung der O/E-Werte. Bei rechnerischen Auffälligkeiten sollen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Fallkonferenzen vorerst mit sämtlichen Leistungserbringern anberaumt werden, die an der Behandlung der zur Auffälligkeit führenden Kinder beteiligt waren. Perspektivisch sollten Indikatorspezifische Zuordnungsregeln in Abhängigkeit des Krankheitsauftretens und des Verlegungszeitpunkts erarbeitet werden.

Die Probeauswertungen zeigen, dass die entwickelten Follow-up-Indikatoren und die vorgeschlagene Auswertungsmethodik grundsätzlich funktionieren und sich erfolgreich auf die verknüpften QS-Daten aus dem Bereich Perinatalmedizin anwenden lassen. Dabei werden durch die Verknüpfung zusätzliche qualitätsrelevante Ereignisse und Krankheitsoutcomes berücksichtigt.

Fazit und Empfehlungen

Aufgrund der erheblich eingeschränkten Verknüpfungszahlen und den damit einhergehenden Verzerrungen können die entwickelten Qualitätsindikatoren derzeit noch nicht für die Anwendung in einem bundesweiten Regelbetrieb empfohlen werden. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG ein zweiteiliges Vorgehen.

Einerseits sollte eine Steigerung der Verknüpfungszahlen forciert werden. Dazu ist zuvorderst eine korrekte und vollständige Erfassung des Versichertenstatus notwendig. Als Maßnahme zur vollständigen Erfassung sämtlicher gesetzlich versicherter Fälle wird die Verknüpfung der geburtshilflichen sowie der neonatologischen QS-Daten mit Sozialdaten bei den Krankenkassen

nachdrücklich empfohlen. Außerdem sollte ein Auffälligkeitskriterium für die Unterschreitung einer definierten GKV-Quote eingeführt werden. Darüber hinaus sollte anstelle der Institutionskennzeichen der aufnehmenden und zuverlegenden Krankenhäuser in der Geburtshilfe und der Neonatologie der Geburtsort des Kindes dokumentiert werden.

Parallel zur Steigerung der Verknüpfungszahlen sollte im Rahmen von Pilotprojekten mit der praktischen Erprobung ausgewählter Follow-up-Indikatoren inklusive der vorgeschlagenen standortübergreifenden Fallkonferenzen im Rahmen der Stellungnahmeverfahren begonnen werden. Das IQTIG empfiehlt dabei die folgenden Follow-up-Indikatoren und Bezugsgruppen für eine Erprobung:

1. Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen der Geburtshilfe (Geburtshilfe)
2. Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen (Geburtshilfe)
3. In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen (Neonatologie)
4. Sepsis bei Lebendgeborenen (Geburtshilfe)
5. Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Geburtshilfe und Neonatologie)

In Bezug auf die Frage, welcher Pseudonymtyp für eine regelhafte Verknüpfung zu bevorzugen ist, kann anhand der empirischen Ergebnisse keine eindeutige Empfehlung gegeben werden. Grundsätzlich stellt die Bloomfilter-Pseudonymisierung jedoch das moderne Verfahren mit größerem Entwicklungspotenzial dar.

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Mit dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 15. Juni 2017 zur Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)¹ zum Erfassungsjahr 2018 wurde die Grundlage für die Verknüpfung von Datensätzen aus den Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) *Geburtshilfe* und *Neonatologie* gelegt (G-BA 2017a).

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden für Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung patientenidentifizierende Daten (PID) erhoben, die eine Verknüpfung von Qualitätssicherungsdaten aus der geburtshilflichen Versorgung mit den Qualitätssicherungsdaten der ggf. notwendigen neonatologischen Versorgung ermöglichen sollen, da die derzeitige getrennte Betrachtung von Geburtshilfe und Neonatologie mögliche Qualitätsmängel der Perinatalversorgung nur unvollständig erfassen kann (G-BA 2017c: 7).

Die neu eingeführten PID umfassen den Vor- und Nachnamen der Mutter sowohl bei Geburt des Kindes als auch bei einer ggf. stattfindenden Aufnahme in die Neonatologie. Bei Aufnahme(n) in die Neonatologie wird zudem die Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V des Kindes erfasst, um Verknüpfungen bei Verlegungen über mehrere neonatologische Kliniken unabhängig von den Namensangaben der Mutter durchführen zu können. Die PID werden vor der Weitergabe an das IQTIG (Institut nach § 137a SGB V) durch eine unabhängige Vertrauensstelle (VST) nach § 299 SGB V pseudonymisiert, sodass bei der Verknüpfung und den Auswertungen am IQTIG eine Identifikation von Personen anhand der PID ausgeschlossen ist. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass alleine anhand der neu eingeführten Namens-PID, also den Namensangaben der Mutter, keine eindeutige Identifizierung der Patientinnen und Patienten möglich ist. Die Namens-PID stellen somit lediglich ein wichtiges zusätzliches Datenfeld zum Zwecke der Personenidentifizierung im Rahmen eines Verknüpfungsprozesses dar. Damit unterscheiden sich die hier betrachteten Namens-PID maßgeblich von den PID auf Basis der lebenslangen Krankenversichertennummer, wie sie in anderen Follow-up-Verfahren verwendet werden.

Die Einführung neuer patientenidentifizierender Datenfelder zum Zwecke der Verknüpfung fand einerseits vor dem Hintergrund von fehlgeschlagenen Verknüpfungsversuchen anhand der lebenslangen Krankenversichertennummer der Mutter statt: Die von 2012 bis 2013 laufenden Verknüpfungstests konnten keine ausreichende Verknüpfungsrage erreichen (AQUA 2013, AQUA 2014, AQUA 2012a). Andererseits konnten auf Bundeslandebene in Sachsen bereits erfolgreich Datensätze verknüpft und die damit einhergehenden Vorteile und Verbesserungen für die externe stationäre Qualitätssicherung vorgeschlagen werden (Gmyrek et al. 2011).

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juni 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am 10.12.2020).

Mit der Verknüpfung sollen Auswertungen zu denselben Patientinnen und Patienten anhand von Daten mehrerer Zeitpunkte, sogenannte Follow-up-Erhebungen, ermöglicht werden. Bei einer erfolgreichen Verknüpfung kann somit der Behandlungsverlauf eines Kindes von der Geburt über mehrere stationäre Aufenthalte hinweg nachvollzogen werden. Damit können Qualitätsmängel innerhalb eines Behandlungsverlaufs genauer lokalisiert und zugeordnet werden, sodass wiederum gezielte Qualitätsverbesserungsmaßnahmen angestoßen werden können. Konkret bedeutet dies für die Qualitätssicherung, dass Outcomes von Neugeborenen aus der Neonatologie als Qualitätsindikatoren für die Geburtshilfe bzw. vorbehandelnde Klinik herangezogen werden können. Des Weiteren sind Informationen aus der Geburtshilfe, z. B. Informationen zur Mutter, zu Komplikationen in der Schwangerschaft oder zu Vorerkrankungen für die Risikoadjustierung in ggf. nachbehandelnden neonatologischen Kliniken verfügbar. Schließlich können potenzielle Qualitätsmängel in den Schnittstellen zwischen den Kliniken, wie z. B. beim Transport oder bei der Informationsweitergabe, in den Fokus genommen werden. Aus diesen Gründen wird die Verknüpfung der QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* „seit Jahrzehnten als ein unabdingbarer Baustein für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung in der Neugeborenenversorgung angesehen“ (G-BA 2017c: 7).

1.2 Auftrag durch den G-BA

Vor dem Hintergrund der eingangs erwähnten Verknüpfungsversuche in der Vergangenheit hat der G-BA mit Beschluss vom 20. Juli 2017 das IQTIG mit dem Vergleich zweier Methoden zur Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* der QSKH-RL bzw. DeQS-RL sowie der Entwicklung von entsprechenden Follow-up-Qualitätsindikatoren und der Durchführung von Probeauswertung auf Basis der verknüpften Datensätze beauftragt (G-BA 2017b).

Die Beauftragung gliedert sich in zwei Teile mit folgenden Inhalten:

1. Entwicklung von (Follow-up-)Qualitätsindikatoren und eines diesbezüglichen Auswertungskonzepts auf Basis der Verknüpfung von Datensätzen der Mutter aus dem Leistungsbereich *Geburtshilfe* mit den zugehörigen Datensätzen der Kinder aus dem Leistungsbereich *Neonatologie*

Weiterhin ist für diesen Teil spezifiziert, dass bei der Entwicklung der Qualitätsindikatoren

- eine einrichtungsübergreifende Betrachtung abgebildet werden soll. Das heißt, dass adressiert wird, inwieweit potenzielle Qualitätsprobleme in der Geburtsklinik, beim Transport oder in der aufnehmenden neonatologischen Klinik zu suchen sind.
- einbezogen werden soll, dass das Auftreten eines Outcomes und die Verantwortung für dieses, zeitlich und örtlich auseinanderfallen können. Entsprechend ist bei der Indikatorentwicklung zu beachten, inwieweit ein Outcome des Neugeborenen als Qualitätsindikator für die Geburtshilfe bzw. vorbehandelnde Klinik (mit Follow-up nach Verlegung in weiterbehandelnde neonatologische Klinik) zu sehen ist
oder
- ein Outcome des Neugeborenen als Qualitätsindikator für die weiterbehandelnde neonatologische Klinik (adjustiert nach geburtshilflichen Risiken auch bei zuverlegten Kindern) gelten kann.

2. Vergleich von zwei Methoden für die Verknüpfung – die Bloomfilter-Methode und die Krebsregistermethode – anhand der gelieferten Daten für das Erfassungsjahr 2018 und ggf. 2019 und Ermittlung der für diese Verknüpfung vorzugsweise geeigneten Methode

Um auch theoretisch effizientere probabilistische Verknüpfungen zu ermöglichen, soll zunächst für das Erfassungsjahr 2018 und ggf. für das Erfassungsjahr 2019 eine Verknüpfung nach Standardisierung und Pseudonymisierung gemäß der Bloomfilter-Methode durchgeführt werden. Außerdem wird das Pseudonymisierungsverfahren und die anschließende Verknüpfung nach der Methode der epidemiologischen Krebsregister angewendet. Im Rahmen der Umsetzung sollen die beiden Pseudonymisierungsverfahren dabei analysiert und im Hinblick auf die vorzugsweise geeignete Methode bewertet werden. Auf Grundlage der Erfahrungen mit beiden Verfahren wird der G-BA das zuverlässigere und effizientere Verfahren auswählen.

Der Zwischenbericht zu Teil 1 der Beauftragung wurde dem G-BA zum 31. Dezember 2018 vorgelegt, der Zwischenbericht zu Teil 2 der Beauftragung zum 31. Dezember 2019. Der vorliegende Abschlussbericht umfasst sowohl die aktualisierten Inhalte aus den Zwischenberichten sowie die über die Zwischenberichte hinausgehenden Ergebnisse empirischer Proberechnungen.

1.3 Auftragsverständnis des IQTIG und Aufbau des Berichts

Das IQTIG fasst den Beschluss des G-BA als einen Auftrag zur Verfahrensweiterentwicklung der bestehenden QS-Verfahren *Neonatologie* und *Geburtshilfe* auf. Umfang, Einordnung und Inhalte von Verfahrensweiterentwicklungen sind in den „Methodischen Grundlagen V1.1s“ des IQTIG (vgl. insbesondere Kapitel 7: IQTIG 2018e) spezifiziert. Die Begründung für dieses Auftragsverständnis liegt zum einen in der engen inhaltlichen Koppelung an bestehende QS-Verfahren (in Anhang 1 zur Anlage 3 der QSKH-RL sind Vorschläge für die Auswertungskriterien der Follow-up-Indikatoren genannt, die den bestehenden Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren *Neonatologie* und *Geburtshilfe* entsprechen; siehe Abschnitt 7.2), zum anderen entspricht der vorgesehene zeitliche Umfang der Beauftragung dem einer Verfahrensweiterentwicklung.

Die Bearbeitung der Teilaufträge wurde 2018 vor dem Hintergrund des Zeitplans der oben genannten Beauftragung und der damaligen Datenverfügbarkeit mit einer rein theoretisch-konzeptionellen Entwicklung von Follow-up-Qualitätsindikatoren begonnen, ohne dass empirische Erprobungen anhand verknüpfter Daten erfolgen konnten (Zwischenbericht Teil 1). Die Entwicklung eines geeigneten Verknüpfungsverfahrens inklusive der tatsächlichen Verknüpfung der Daten fanden im Rahmen des zweiten Teilauftrags 2019 statt (Zwischenbericht Teil 2).² Der vorliegende Abschlussbericht beinhaltet sowohl die Entwicklung und Erprobung der Follow-up-Indikatoren aus dem Zwischenbericht zu Teil 1 der Beauftragung als auch die Ausarbeitung zur Datenverknüpfung aus dem Zwischenbericht zu Teil 2 der Beauftragung. Die Reihenfolge der Bestandteile ist im vorliegenden Abschlussbericht gegenüber den Zwischenberichten angepasst, sodass in Teil I des vorliegenden Abschlussberichts die Verknüpfung der Daten erläutert und

² Die Zwischenberichte sind nicht veröffentlicht. Der erste Zwischenbericht wurde dem G-BA am 21. Dezember 2018, der zweite Zwischenbericht am 20. Dezember 2019 zur Verfügung gestellt.

durchgeführt und in Teil II die (Weiter-)Entwicklung der Follow-up-Indikatoren und des entsprechenden Auswertungskonzepts dargestellt wird. Dabei konnten nun aufgrund des Vorliegens entsprechender verknüpfter Daten auch Probeauswertungen der Follow-up-Indikatoren durchgeführt werden (Teil III).

Aufgrund einer aktualisierten und verknüpften Datengrundlage sowie durch zwischenzeitlich neue Empfehlungen der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* ist es bei den Verknüpfungsergebnissen sowie den Indikatorentwicklungen im vorliegenden Abschlussbericht zu kleineren Änderungen gegenüber den Darstellungen in den Zwischenberichten gekommen. Aus Gründen der Lesbarkeit wurde davon abgesehen, Unterschiede im Vergleich zu den Zwischenberichten durchweg zu benennen oder hervorzuheben.

Hinweis zur Begrifflichkeit: Indikatoreauswertungen erfolgen immer für entweder geburtshilfliche oder neonatologische Standorte. Diese Differenzierung ist erforderlich, da geburtshilfliche und neonatologische Fachkliniken häufig an ein und demselben Krankenhausstandort vorkommen. Eine fachklinikübergreifende bzw. einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung kann somit sowohl an ein und demselben Krankenhausstandort als auch zwischen unterschiedlichen Krankenhausstandorten stattfinden. Die Verlegung eines Kindes zwischen zwei Fachkliniken innerhalb desselben Krankenhausstandorts wird dabei als „interne Verlegung“ bezeichnet, die Verlegung zu einem geografisch anderen Krankenhausstandort als „externe Verlegung“.

Aufbau des Abschlussberichts

Gemäß dem Auftragsverständnis des IQTIG ist der vorliegende Abschlussbericht inhaltlich wie folgt strukturiert: Im ersten Teil des vorliegenden Berichts werden zwei unterschiedliche Verfahren zur Pseudonymisierung von Namensangaben mit ihren jeweils spezifischen Vor- und Nachteilen für die Datenverknüpfung erläutert und anhand der Durchführung von Datenverknüpfungen in Bezug auf ihre „Verknüpfungsergebnisse“ empirisch miteinander verglichen. Dabei liegt der Schwerpunkt auf den Herausforderungen sowie der Umsetzung einer datenschutzwahrenden Verknüpfung (wissenschaftliche Untersuchungen zu diesem Thema finden sich unter dem Schlagwort *Privacy Preserving Record Linkage (PPRL)* (vgl. z. B. Brown et al. 2017, Schnell et al. 2009, Vatsalan et al. 2013). Im vorliegenden Fall bedeutet dies u. a., dass PID dem IQTIG nur in pseudonymisierter Form vorliegen, sodass beim IQTIG zu keinem Zeitpunkt eine Real-Identifikation der behandelten Patientinnen oder Patienten anhand der PID vorgenommen werden kann.³ Die Pseudonymisierung der PID erfolgt in einer Vertrauensstelle nach § 11 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)⁴ (IQTIG 2017b). Die PID wurden für Vergleichszwecke parallel anhand von zwei unterschiedlichen Verfahren pseudonymisiert, sodass sie in zwei unterschied-

³ Der Begriff Real-Identifikation bezieht sich auf die persönliche Identifikation der Patientinnen oder Patienten in Abgrenzung zu einer Wiedererkennung der pseudonymisierten Datensatz-Objekte, die im Rahmen einer Verknüpfung unerlässlich ist.

⁴ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 19. Dezember 2019, in Kraft getreten am 29. Juli 2020. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am 06.12.2020).

lichen Pseudonymtypen (Krebsregister-Pseudonyme und Bloomfilter-Pseudonyme) mit unterschiedlichen Verknüpfungseigenschaften vorliegen. Der im ersten Teil des Berichts vorgenommene Vergleich bezieht sich somit letztlich auf die Frage, welcher Pseudonymtyp besser für eine Verknüpfung der QS-Datensätze geeignet ist und welches Verfahren der Pseudonymisierung entsprechend für einen zukünftigen Regelbetrieb zu empfehlen ist. Da die durchgeführten Verknüpfungsvergleiche im Kontext der gegebenen QS-Daten stattfanden und das entwickelte Verknüpfungsverfahren in diesem Kontext umgesetzt werden soll, spielt die Analyse und Berücksichtigung der Datenqualität der verknüpfungsrelevanten QS-Datenfelder dabei eine wichtige Rolle.

Im Anschluss an den Vergleich der unterschiedlichen Pseudonym-Typen wird ein Verknüpfungsverfahren mit der Zielsetzung einer maximalen Verknüpfungsquote umgesetzt. Die so generierten verknüpften Datensätze werden für die im dritten Teil des Abschlussberichtes durchgeführten Probeauswertung der Follow-up-Qualitätsindikatoren verwendet.

Dem Auftragsverständnis des IQTIG zufolge zielt der zweite Teil der Beauftragung darauf, Follow-up-Qualitätsindikatoren inklusive eines entsprechenden Auswertungskonzepts für die Verwendung mit verknüpften Datensätzen (weiter) zu entwickeln und die entwickelten Indikatorenentwürfe anhand der verknüpften Datensätze probeweise auszuwerten.

Bei der Entwicklung der Follow-up-Indikatoren wird im vorliegenden Bericht auf bestehende Indikatoren der QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* zurückgegriffen und eine Anpassung dieser für verknüpfte Datensätze vorgenommen. Die zugrunde liegenden Qualitätsaspekte der bereits etablierten Indikatoren werden entsprechend für die Follow-up-Qualitätsindikatoren übernommen, sodass letztlich eine Weiterentwicklung bestehender Indikatoren stattfindet. Die zentralen Neuerungen liegen in der Möglichkeit, qualitätsrelevante Ereignisse den ggf. vorbehandelnden Leistungserbringern zuzuordnen. Dadurch können bisher unberücksichtigte Ereignisse für die Qualitätsmessung verwendet werden. Die Weiterentwicklung der Indikatoren bezieht sich folglich insbesondere auf die Auswertungs- und Zuschreibungsmethodik.

Im Anschluss an die theoretisch-konzeptionelle Entwicklung der Follow-up-Indikatoren und des Auswertungskonzepts findet sich im dritten Teil des vorliegenden Abschlussberichts eine strukturierte Darstellung der Follow-up-Indikatoren. Diese enthält neben den Indikatorenblättern exemplarische Ergebnisse und Rückmeldungen ausgewählter Probeauswertungen auf Basis der verknüpften Daten.

Im abschließenden Kapitel des Berichts werden vor dem Hintergrund der Analysen zur Verknüpfbarkeit der Daten und der Ergebnisse der Probeauswertungen Empfehlungen zum weiteren Vorgehen genannt.

1.4 Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

Gemäß § 137a Abs. 7 SGB V sind bei Entwicklungsarbeiten des IQTIG verschiedene Organisationen, Verbände und Interessenvertretungen des Gesundheitswesens zu beteiligen. Es wurde ein strukturiertes Stellungnahmeverfahren für die entwickelten Indikatorenentwürfe sowie für das Auswertungskonzept durchgeführt. Die folgenden Organisationen, Verbände und Interessenvertretungen erhielten vom 29. Oktober 2020 bis zum 10. Dezember 2020 die Gelegenheit, schriftlich Stellung zu diesen Inhalten des Berichts zu nehmen:

- die Kassenärztliche Bundesvereinigung
- die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
- die Deutsche Krankenhausgesellschaft
- der Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- der Verband der Privaten Krankenversicherung
- die Bundesärztekammer
- die Bundeszahnärztekammer
- die Bundespsychotherapeutenkammer
- der Deutsche Pflegerat e.V.
- die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
- das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung
- die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und Initiativen
- die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.
- der Deutsche Behindertenrat
- der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.
- die Patientenvertretung im G-BA
- die Stabsstelle Patientenbeteiligung im G-BA
- die Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
- die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
- die Geschäftsstelle der Gesundheitsministerkonferenz
- das Robert Koch-Institut
- das Paul-Ehrlich-Institut
- die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
- das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Die eingegangenen Stellungnahmen wurden vom IQTIG dokumentiert und zusammenfassend schriftlich gewürdigt. Einige Anpassungsvorschläge aus den Stellungnahmen konnten bereits im vorliegenden Bericht umgesetzt werden. Darüber hinaus werden die Stellungnahmen im Rahmen der Verfahrenspflege für Überarbeitungen sowohl der hier entwickelten Follow-up-Indikatoren als auch der zugrunde liegenden, etablierten Indikatoren der QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* genutzt. Außerdem werden die Stellungnahmen bei einer Finalisierung der Indikatorenentwürfe und der Vorbereitung für den Regelbetrieb berücksichtigt.

Teil I: Vergleich der Verknüpfung mittels Bloomfilter- und Krebsregistermethode und Umsetzung der Datenverknüpfung

2 Einführung in die Datenverknüpfung: Zentrale Begriffe und Konzepte

Das Interesse an der Verknüpfung von Daten hat in den letzten Jahren stark zugenommen. Dies liegt einerseits an der stetig zunehmenden Datenmenge, andererseits vor allem darin begründet, dass durch die Verknüpfung von Daten das Erkenntnis- und Analysepotenzial einzelner Datensätze substanziell vergrößert werden kann (March et al. 2018, Christen 2012: 3, Vatsalan et al. 2013). Vor diesem Hintergrund sind in diversen Anwendungsbereichen in einem relativ kurzen Zeitraum unterschiedlichste Verknüpfungsmethoden und Begrifflichkeiten entstanden, ohne dass sich einheitliche Definitionen durchgesetzt hätten (Christen 2012: 11). Aus diesem Grund wird zunächst die im vorliegenden Bericht verwendete Terminologie eingeführt, die vor allem in der Epidemiologie und der Public-Health-Forschung Anwendung findet. Außerdem wird eine kurze Einführung der zentralen Konzepte zur Datenverknüpfung vorangestellt.

Die hier betrachtete Art der Datenverknüpfung wird als *Record Linkage* bezeichnet, in anderen Kontexten finden sich u. a. die Begriffe *Data Linkage*, *Entity Resolution*, *Object Identification* oder *Deduplication* (Borgs 2019: 8, Christen 2012: xi; 11). Beim *Record Linkage* findet eine Verknüpfung von Daten bzw. Einträgen statt, die zu denselben Objekten oder Einheiten (hier Patientinnen und Patienten bzw. Kindern) gehören, jedoch in verschiedenen Datenquellen vorliegen. Im vorliegenden Fall sollen mehrere QS-Dokumentationen zu einem Kind, die in verschiedenen Datensätzen vorliegen, zusammengeführt werden. Vom *Record Linkage* abzugrenzen sind Verfahren, bei denen statistisch möglichst ähnliche Fälle gefunden bzw. miteinander verknüpft werden sollen, z. B. *statistisches Matching* oder *Propensity score matching*. Eine Sonderform des *Record Linkage* stellt die sogenannte *Duplicate detection* dar, bei der die zu ein und derselben Einheit gehörenden Eintragungen innerhalb desselben Datensatzes gefunden werden sollen. Der Datensatz wird dabei gewissermaßen mit sich selbst verknüpft (Borgs 2019: 8). Die Verknüpfung der Daten beim *Record Linkage* wird anhand von identifizierenden Schlüsseln, sogenannter *linkage keys* (im Folgenden Verknüpfungsvariablen), durchgeführt. Bei der Verknüpfung von Personendaten können dies z. B. der Name, die Adresse oder das Geburtsdatum sein. Liegen als Verknüpfungsvariablen eindeutige Identifikatoren der zu verknüpfenden Objekte in den zusammenzuführenden Datensätzen vor, stellt die Zusammenführung keine Herausforderung dar und wird entsprechend kaum thematisiert. In diesen Fällen wird meist nicht von *Record Linkage*, sondern von *Data Merging* oder *Joining* gesprochen (Borgs 2019: 8). Ausführliche Besprechungen der Record-Linkage-Problematik beziehen sich daher im Regelfall auf Zusammenhänge, in denen keine eindeutigen Identifikatoren vorliegen, sondern die Klassifikation zweier Objekte als zusammengehörig (*Match*) bzw. als nicht zusammengehörig (*Non Match*) anhand mehrerer, nicht eindeutiger oder potenziell fehlerhafter Variablen geschieht (Christen 2012: 5, Sayers et al. 2016, Dusetzina et al. 2014). Die Herausforderung besteht in diesen Fällen darin, die tatsächlich zueinander gehörigen Objekte auch bei gewissen Unstimmigkeiten oder Abweichungen in den Verknüpfungsvariablen einander zuzuordnen und gleichzeitig möglichst keine Falschverknüpfungen vorzunehmen, d. h. sogenannte falsch positive Verknüpfungen zu vermeiden. Falsch positive Verknüpfungen können insbesondere dann auftreten,

wenn zwei tatsächlich unterschiedliche Objekte identische Ausprägungen in den Verknüpfungsvariablen haben (z. B. Namen, Geburtsdatum, Gewicht) (Dusetzina et al. 2014).

2.1 Deterministisches Record Linkage

Beim *Record Linkage* wird häufig zwischen deterministischen und probabilistischen Verfahren unterschieden (Sayers et al. 2016). Hier ist darauf zu achten, dass es nicht zu Verwechslungen mit fehlertoleranten Verknüpfungsverfahren kommt, da auch deterministische Verknüpfungsverfahren fehlertolerant sein können. So wird beim deterministischen *Record Linkage* zwischen *exaktem Record Linkage* und *fehlertolerantem Record Linkage* unterschieden.

2.1.1 Exaktes deterministisches Record Linkage

Beim exakten deterministischen *Record Linkage* werden eine oder mehrere Verknüpfungsvariablen ausgewählt, die in sämtlichen zu verknüpfenden Datensätzen vorhanden sein und für eine Verknüpfung in ihren Ausprägungen exakt übereinstimmen müssen (Dusetzina et al. 2014, March et al. 2018). Voraussetzung für funktionierendes exaktes *Record Linkage* ist, dass sich anhand der Ausprägungen der Verknüpfungsvariablen jede Einheit eineindeutig identifizieren lässt, d. h. jede Ausprägungskombination der Verknüpfungsvariablen in jedem zu verknüpfenden Datensatz maximal einmal vorkommt. Die Sozialversicherungsnummer in den USA ist ein Beispiel für eine eineindeutige Identifikationsnummer, anhand der jede US-Bürgerin und jeder US-Bürger eineindeutig identifiziert und entsprechend mit Datenquellen, in denen die Sozialversicherungsnummer ebenfalls vorliegt, verknüpft werden kann.

In vielen bestehenden Follow-up-Verfahren der externen Qualitätssicherung dient die lebenslange Krankenversicherungsnummer als PID bzw. als eineindeutiger Identifikator der Patientinnen und Patienten. Da diese jedoch kurz nach der Geburt in der Regel noch nicht vorliegt, kann sie nicht für die Verknüpfung von geburtshilflichen und neonatologischen QS-Daten herangezogen werden. In Fällen, in denen keine eineindeutigen Identifikatoren als Verknüpfungsvariablen zur Verfügung stehen, müssen mehrere Verknüpfungsvariablen für die Identifikation kombiniert werden. Dabei eignen sich Variablen mit großer Diskriminationsstärke – d. h. Variablen mit möglichst vielen unterschiedlichen Merkmalsausprägungen, die sich nur selten doppeln (z. B. der Vor- und Nachname) – besser zur Identifizierung als Variablen mit wenigen Ausprägungsmöglichkeiten (z. B. das biologische Geschlecht).

2.1.2 Fehlertolerantes deterministisches Record Linkage

Da vollständiges exaktes *Record Linkage* bei unsauberem oder fehlerhaften Daten nicht möglich ist bzw. nur geringe Verknüpfungsquoten erzielen würde, müssen regelmäßig fehlertolerante Verknüpfungsverfahren angewandt werden (March et al. 2018, Christen 2012: 5). Eine verbreitete Form des fehlertoleranten deterministischen *Record Linkage* wird als regelbasiertes *Record Linkage* bezeichnet. Dabei werden Übereinstimmungsregeln für die Verknüpfungsvariablen festgelegt, die ein *Match* (Zusammengehörigkeit) oder ein *Non Match* definieren. Fehlertolerant sind regelbasierte Verknüpfungsverfahren insofern, als die Übereinstimmungsregeln definieren können, dass gewisse Abweichungen bzw. Fehler in bestimmten Verknüpfungsvariablen toleriert und zwei Objekte trotzdem als zusammengehörig klassifiziert werden können (March et al.

2018). Je nach Daten- und Fehlerstruktur können dabei sehr umfangreiche und komplexe Übereinstimmungs- bzw. Verknüpfungsregeln angelegt werden, um möglichst viele Datenfehler tolerieren und trotzdem hohe Verknüpfungsquoten erreichen zu können. Mit steigender Komplexität der Verknüpfungsregeln wird es jedoch auch zunehmend schwierig, diese nachzuvollziehen, sie transparent darzulegen und ggf. zu korrigieren, was die Gefahr von unentdeckten Fehlern in den Verknüpfungsregeln nach sich zieht.

In der praktischen Anwendung von Datenverknüpfungsprojekten wird häufig eine schrittweise Anwendung unterschiedlicher Übereinstimmungsregeln oder eine sogenannte n-1 Regelung angewendet. Dabei werden mehrere Verknüpfungsdurchläufe durchgeführt, wobei pro Durchlauf in einer der Verknüpfungsvariablen Abweichungen toleriert werden, während die restlichen Verknüpfungsvariablen übereinstimmen müssen. In einem durchgeführten Verknüpfungsprojekt der geburtshilflichen QS-Daten mit den neonatologischen QS-Daten aus den Jahren 1998 bis 2004 in Sachsen wurden z. B. das Geschlecht, das Geburtsdatum, die Geburtsuhrzeit, die Mehrlingsanzahl und -nummer sowie die verlegende Klinik als Verknüpfungsvariablen verwendet. Die Regeln zur Fehlertoleranz bei der Verknüpfung erlaubten eine Abweichung in entweder der Geburtszeit, dem Geburtsgewicht, dem Geschlecht oder der Mehrlingsnummer (Gmyrek et al. 2011).

Bei regelbasierten fehlertoleranten Verknüpfungen sollten die Regeln zur Toleranz von Abweichungen nicht nur daran orientiert sein, eine hohe Verknüpfungsquote zu erreichen, sondern es sollten vor allem inhaltliche Überlegungen zu den Verknüpfungsvariablen und potenziellen Fehlerquellen eine Rolle spielen. So sind z. B. Dokumentationsfehler bei der Geburtszeit und dem Geburtsgewicht aufgrund möglicher Zahlendreher oder der Angabe gerundeter Werte plausibel und eine Fehlertoleranz in diesen Variablen u. U. vertretbar. Beim Geschlecht ist es hingegen eher unwahrscheinlich, dass es zu Verwechslungen kommt oder Schreibfehler diese hervorrufen. Es lässt sich somit argumentieren, dass eine Fehlertoleranz in der Geschlechtsvariable eher die Gefahr falsch positiver Verknüpfungen birgt, als dass Dokumentationsfehler toleriert und richtige Verknüpfungen generiert werden.

2.2 Probabilistisches Record Linkage

Als probabilistische Record-Linkage-Verfahren werden meist Verknüpfungsverfahren verstanden, die auf dem Fellegi-Sunter-Modell basieren (Näheres zum Fellegi-Sunter-Modell findet sich in Abschnitt 2.2.2). Die Grundidee beim probabilistischen *Record Linkage* besteht darin, dass die Aussagekraft der Übereinstimmung bzw. Abweichung in den unterschiedlichen Verknüpfungsvariablen für die Klassifikation zweier Fälle als *Match* oder *Non Match* berücksichtigt wird. Außerdem kann die Aussagekraft spezifischer Merkmalsausprägungen berücksichtigt werden.

Das grundlegende Prinzip probabilistischer Verknüpfungsverfahren besteht darin, dass sämtliche Objekte des einen Datensatzes mit sämtlichen Objekten des anderen Datensatzes verglichen werden. Für alle diese Vergleichspaare aus den zu verknüpfenden Datensätzen wird anhand der Übereinstimmung der Verknüpfungsvariablen ein sogenanntes Matching-Gewicht berechnet. Merkmalsübereinstimmungen in der jeweils betrachteten Verknüpfungsvariable tragen positive Beiträge zum Matching-Gewicht bei und Abweichungen führen zu Abzügen. Die Qualität und die

Aussagekraft der einzelnen Verknüpfungsvariablen werden dabei durch die Höhe der variablen-spezifischen Matching-Gewichte ausgedrückt. So werden z. B. Namensangaben allgemein höhere Matching-Gewichte erhalten als z. B. das Geschlecht oder das Geburtsjahr einer Person. Im Datensatz selten auftretenden Namen können nochmals höhere Matching-Gewichte als häufig auftretenden Namen zugewiesen werden (Sayers et al. 2016). Anhand der Höhe des summierten Matching-Gewichts wird ein Vergleichspaar als zusammengehörig (*Match*), als nicht zusammengehörig (*Non Match*) oder als möglicherweise zusammengehörig (*Potential Match*) klassifiziert. Für die Klassifizierung sind dabei entsprechende Schwellenwerte festzulegen (Sayers et al. 2016, Christen 2012: 129 ff.). Die Übereinstimmungsmessung in den Merkmalen der Verknüpfungsvariablen muss dabei nicht ausschließlich dichotom (Übereinstimmung vs. Abweichung) stattfinden, sondern kann bei bestimmten Variablen mithilfe von Distanz- oder Ähnlichkeitsmaßen auch graduell vorgenommen werden. So können kleinere Abweichungen in z. B. den Namensangaben, die potenziell aufgrund von Schreib- oder Dokumentationsfehlern auftreten können, lediglich zu leicht verringerten Matching-Gewichtsbeiträgen im Vergleich zu einer perfekten Übereinstimmung führen, während gänzlich unterschiedliche Namensangaben negative Matching-Beiträge generieren (March et al. 2018, Sayers et al. 2016). Distanz- oder Ähnlichkeitsmaße spielen somit eine entscheidende Rolle bei der Fehlertoleranz probabilistischer Verknüpfungsverfahren.

2.2.1 Die Entwicklung probabilistischer Record-Linkage-Verfahren

Erstmals wurde von Newcombe et al. (1959) eine Systematik zum probabilistischen computer-gestützten *Record Linkage* entwickelt. Die Autoren verknüpften Geburts- und Heiratsdaten aus British Columbia, wobei die relativen Häufigkeiten der Namen sich in den Verknüpfungsgewichten niederschlugen. Fellegi und Sunter (1969) formalisierten ein Modell, in dem die Gewichtung der Verknüpfungsvariablen anhand der (geschätzten) Fehlerraten und Doppelungen in den Verknüpfungsvariablen berechnet wird. Außerdem werden in ihrem Modell Schwellenwerte zur Matching-Klassifikation hergeleitet. Die Klassifikationsregel von Fellegi-Sunter ist dabei darauf optimiert, dass die Gruppe der potenziellen *Matches*, also der nicht eindeutig klassifizierten Fälle, möglichst klein ausfällt.

Als sogenannter Goldstandard-Datensatz wird ein Referenzdatensatz mit den tatsächlichen, (den „wahren“) Zusammengehörigkeiten der zu verknüpfenden Objekte bezeichnet. Anhand eines Goldstandard-Datensatzes ließen sich die durch ein Verknüpfungsmodell vorgenommenen Klassifikationen auf ihre Richtigkeit überprüfen. Die Herausforderung bei der Anwendung des Fellegi-Sunter-Modells besteht darin, die Fehlerraten in den Verknüpfungsvariablen zur Berechnung der Matching-Gewichte zu bestimmen, wenn kein Goldstandard-Datensatz vorliegt. William Winkler führte 1988 den Expectation-Maximation-Algorithmus (EM-Algorithmus) zur Bestimmung der Verknüpfungsgewichte auf Basis der zu verknüpfenden Datensätze selbst ein. Bis dahin wurden die Fehlerquoten der Verknüpfungsvariablen in den Datensätzen für das Fellegi-Sunter-Modell entweder frei geschätzt oder bestenfalls anhand anderweitig verknüpfter Daten hergeleitet (Winkler 2000).

Die neuesten Beiträge zu Record-Linkage-Methoden diskutieren die Möglichkeiten von künstlicher Intelligenz bzw. automatisierten maschinellen Lernens und der Verwendung sogenannter

künstlicher neuronaler Netze (Hettiarachchi et al. 2014). Entsprechende Methoden sollen den klassischen probabilistischen Verfahren in Bezug auf Effizienz und Präzision der Verknüpfungen überlegen sein (Wilson 2011). Inwieweit und wann sich derartige Verknüpfungsverfahren durchsetzen, wird sich in Zukunft zeigen. Winkler zufolge gibt es bis heute keine neue Methodik, die das Fellegi-Sunter-Modell verlässlich übertrifft (Christen 2012: viii)

2.2.2 Das Fellegi-Sunter-Modell

Im Folgenden werden die zentralen Konzepte und Berechnungen des Fellegi-Sunter-Modells (Fellegi und Sunter 1969) eingeführt, das bis heute die Basis für viele probabilistische Record-Linkage-Anwendungen darstellt (Brown et al. 2017, DuVall et al. 2010, Sayers et al. 2016). Darüber hinaus ist ein Verständnis der grundlegenden Strukturen und Konzepte des Fellegi-Sunter-Modells für die Nachvollziehbarkeit der in Kapitel 5 folgenden Verknüpfungen notwendig.

Die Ausgangssituation im Fellegi-Sunter-Modell ist, dass zwei Datensätze A und B mit ihren Elementen a und b (im hier thematisieren Verknüpfungsjahr Kinder) vorliegen, in denen manche Elemente in beiden Datensätzen auftreten. Diese zusammengehörigen Elemente (*Matches*) sollen identifiziert und zusammengeführt werden. Dafür wird ein Vergleich aller Elemente aus A mit allen Elementen aus B durchgeführt. Die Summe aller möglichen Vergleichspaare besteht also aus:

$$A \times B = \{(a, b); a \in A, b \in B\} \quad (1)$$

Diese Summe aller Vergleichspaare setzt sich zusammen aus den *Matches* M , also den tatsächlich zusammengehörigen Elementen:

$$M = \{(a, b); a = b, a \in A, b \in B\} \quad (2)$$

Und den nicht zusammengehörigen Elementen U (*Non Matches*):

$$U = \{(a, b); a \neq b, a \in A, b \in B\} \quad (3)$$

Die Elemente a, b haben bestimmte Merkmale $a = (a_1, \dots, a_n), b = (b_1, \dots, b_n)$, anhand derer ein Vergleich stattfinden kann. Diese Vergleichsmerkmale bestehen im vorliegenden Fall aus den in Abschnitt 3.1.1 genannten Verknüpfungsvariablen inklusive der PID, also z. B. dem Geburtsgewicht, dem Geschlecht oder den Namensangaben. Jedes Element verfügt somit über einen Merkmalsvektor mit den Ausprägungen der Vergleichsmerkmale.

Im Rahmen des Vergleichs wird für jedes Vergleichspaar (a, b) ein binärer Übereinstimmungs- bzw. Vergleichsvektor γ generiert, der angibt, ob das Vergleichspaar in den jeweiligen Vergleichsmerkmalen (Verknüpfungsvariablen) übereinstimmt (dann 1) oder nicht übereinstimmt (dann 0). Bei drei Vergleichsmerkmalen, von denen z. B. das zweite nicht übereinstimmt, hätte der Vergleichsvektor die Ausprägung $\gamma(a_1, b_1) = (1, 0, 1)$. Alle möglichen Ausprägungen von γ bilden den Vergleichsraum Γ . Bei einem binären Vergleich der Merkmale (Übereinstimmung vs. Abweichung) und n Vergleichsmerkmalen umfasst der Vergleichsraum 2^n mögliche Ausprägungen von γ .

Bei perfekten fehlerfreien Datensätzen mit eindeutigen Merkmalsausprägungen könnte bereits anhand des binären Übereinstimmungsvektors eine Klassifikation der Vergleichspaare in die Mengen M und U vorgenommen werden. Die Vergleichspaare müssten dann in allen Merkmalen übereinstimmen, um der Menge M zugeordnet zu werden, alle anderen Vergleichspaare wären in der Menge U .

Aufgrund von Fehlern in den Datensätzen sowie mehrfach auftretenden Merkmalsausprägungen wird jedoch eine Gewichtung der einzelnen Verknüpfungsvariablen bzw. Vergleichsmerkmale vorgenommen. Diese Gewichtung wird dabei anhand von m - und u -Parametern bzw. -Werten für die einzelnen Verknüpfungsvariablen angegeben.

Der m -Wert kann dabei als Maß für die Datenqualität einer spezifischen Verknüpfungsvariable bezeichnet werden. Er informiert über die Wahrscheinlichkeit, dass zwei Elemente (a, b) tatsächlich zueinander gehören, also der Menge M entstammen, wenn sie in einem Merkmal i übereinstimmen, z. B. das gleiche Geburtsgewicht aufweisen (Sayers et al. 2016). Formal:

$$m_i = P([a_i = b_i; a \in A, b \in B] | (a, b) \in M) \quad (4)$$

Falls es z. B. in 10 % der Dokumentationen des Geburtsgewichts in beiden Datensätzen zu Fehlern käme, hätten nur 81 % ($0,9 * 0,9 = 0,81$) der Fälle mit übereinstimmendem dokumentierten Geburtsgewicht auch tatsächlich das gleiche Geburtsgewicht in der Realität. Das Merkmal i , Geburtsgewicht, hätte einen m -Wert von 0,81.⁵

Der u -Wert für ein Merkmal i , z. B. das Geburtsgewicht, sagt aus, wie häufig die Merkmalswerte zwischen beiden Datensätzen zufällig übereinstimmen, ohne dass die Fälle tatsächlich zusammengehören. Formal:

$$u_i = P([a_i = b_i; a \in A, b \in B] | (a, b) \in U) \quad (5)$$

Die u -Werte sind genau wie die m -Werte eine zentrale Determinante des probabilistischen Modells, da sie die Aussagekraft der einzelnen Merkmale für eine Verknüpfung anhand der Diskriminationsstärke bzw. der Häufigkeiten der Merkmalsausprägungen berücksichtigen. Nominalskalierte Merkmale mit wenigen Kategorien und insbesondere binäre Variablen wie z. B. das Geschlecht haben eine geringe Diskriminationsstärke. So würde das Geschlecht bei einer Gleichverteilung der Ausprägungen allein aufgrund der Randverteilung zufällig in 50 % der Fälle übereinstimmen. Namensangaben hingegen geben deutlich differenzierter Auskunft und werden für die Verknüpfung demnach stärker gewichtet, was sich in niedrigeren u -Werten ausdrückt.

Der u -Wert kann für eine Verknüpfungsvariable bzw. ein Verknüpfungsmerkmal festgelegt werden oder, besser, wertspezifisch aus den Häufigkeiten der Merkmalsausprägung in den Datensätzen abgeleitet werden. So hätten z. B. in einem Datensatz selten vorkommende Geburtsgewichte eine höhere Diskriminationsstärke als häufiger vorkommende Geburtsgewichte. Die u -Werte werden meist als Anteil des jeweiligen spezifischen Merkmalswert an der Anzahl aller

⁵ Hinzu käme ein minimaler Anteil von Fällen mit falsch dokumentiertem und zufällig übereinstimmendem Geburtsgewicht.

Beobachtungen im größeren der beiden Datensätze geschätzt oder die Häufigkeiten aus den zu verknüpfenden Datensätzen werden vereinfachend zusammengezogen.

Enthalten zwei Datensätze A und B z. B. jeweils 1.000 Elemente, in denen ein Geburtsgewicht von 3.500 g jeweils 50-mal vorkommt, beträgt der u -Wert für ein Geburtsgewicht von 3.500 g: $u = (50 + 50) / (1.000 + 1.000) = 100 / 2.000 = 0,05$.

Seltener auftretende Merkmalsausprägungen erhalten entsprechend niedrigere u -Werte. Ein Geburtsgewicht von z. B. 1.835 g, das insgesamt nur 3-mal auftritt, hätte einen u -Wert von $u = 3 / 2.000 = 0,0015$.

Anhand der m - und u -Werte werden die gewichteten Beiträge einer Verknüpfungsvariable i nach folgender Formel berechnet:

$$w_i = \begin{cases} \log_2 \left(\frac{m_i}{u_i} \right), & \text{Bei Übereinstimmung } (a_i = b_i) \\ \log_2 \left(\frac{1 - m_i}{1 - u_i} \right), & \text{Bei nicht Übereinstimmung } (a_i \neq b_i) \end{cases} \quad (6)$$

Unter der Annahme bedingter Unabhängigkeit der Verknüpfungsmerkmale wird für ein Vergleichspaar anhand der Summe der Beiträge aller betrachteten Verknüpfungsvariablen K das gesamte Matching-Gewicht aufsummiert:

$$w = \sum_{i=1}^K w_i \quad (7)$$

Anhand dieses Matching-Gewichts werden die Vergleichspaare als *Matches*, als *Non Matches* oder potenzielle *Matches* klassifiziert.

In Tabelle 2 werden für die Verknüpfungsmerkmale *Geschlecht*, *Name* und *Geburtsgewicht* hypothetische m - und u -Werte angesetzt und die jeweiligen Matching-Gewichte für unterschiedliche Übereinstimmungsvektoren berechnet. Die Tabelle dient dabei der Veranschaulichung der vorangehenden Erläuterungen, da die Betrachtung von nur drei Merkmalen nicht ausreicht, um tatsächlich eine probabilistische und fehlertolerante Klassifikationsregel anzuwenden. An der letzten Zeile in Tabelle 2 zeigt sich jedoch, dass auch bei Abweichungen in einzelnen Merkmalen relativ hohe Matching-Gewichte erreicht werden können.

Tabelle 2: Exemplarische Darstellung der Matching-Gewichte (fiktive Werte)

Vektor \mathbf{y}	Geschlecht 1			Name 2			Geburtsgewicht 3			$\sum_{i=1}^3 w_i$
	m_1	u_1	w_1	m_2	u_2	w_2	m_3	u_3	w_3	
(1,1,1)	0,99	0,5	0,98	0,75	0,001	9,55	0,8	0,01	6,32	15,87
(0,0,0)	0,99	0,5	-5,64	0,75	0,001	-1,99	0,8	0,01	-2,30	-9,93
(0,1,0)	0,99	0,5	-5,64	0,75	0,001	9,55	0,8	0,01	-2,30	1,61
(1,0,1)	0,99	0,5	0,98	0,75	0,001	-1,99	0,8	0,01	6,32	5,31
(0,1,1)	0,99	0,5	-5,64	0,75	0,001	9,55	0,8	0,01	6,32	10,23

In Tabelle 3 werden exemplarisch die Matching-Gewichte für variierende u -Werte berechnet. Die u -Werte können variieren, um z. B. seltene Namen oder seltene Geburtsgewichte höher zu gewichten. Die fiktiven Werte in Zeile 1 würden dabei sehr selten auftretenden Namens- und Gewichtsangaben entsprechen. Die Werte in Zeile 2 hingegen würden relativ häufig auftretenden Namens- und Gewichtsangaben entsprechen. Gleichwohl in beiden Fällen alle Merkmale übereinstimmen, ist das gesamte Matching-Gewicht für Zeile 1 mehr als doppelt so hoch wie das für Zeile 2.

Im Vergleich von Zeile 2 zu Zeile 3 zeigt sich, dass Übereinstimmungen bei seltenen Namen Abweichungen bei häufig auftretenden Geburtsgewichten gewissermaßen ausgleichen können. Zeile 3 hat trotz der Abweichung im Geburtsgewicht ein höheres gesamtes Matching-Gewicht als Zeile 2, in der alle Merkmale übereinstimmen (jedoch weniger seltene Ausprägungen aufweisen).

Tabelle 3: Exemplarische Darstellung der Matching-Gewichte bei variierenden u -Werten (fiktive Werte)

Vektor \mathbf{y}	Geschlecht 1			Name 2			Geburtsgewicht 3			$\sum_{i=1}^3 w_i$
	m_1	u_1	w_1	m_2	u_2	w_2	m_3	u_3	w_3	
(1,1,1)	0,99	0,5	0,98	0,75	0,0001	12,87	0,8	0,001	9,64	23,49
(1,1,1)	0,99	0,5	0,98	0,75	0,008	6,55	0,8	0,05	4	11,53
(1,1,0)	0,99	0,5	0,98	0,75	0,0001	12,87	0,8	0,05	-2,24	11,61

2.2.3 Praktische Herausforderungen und Kritik am Fellegi-Sunter-Modell

Die zentrale Schwierigkeit bei Praxisanwendungen des Fellegi-Sunter-Modells liegen in der Festlegung der Matching-Gewichte, insbesondere der m -Werte der einzelnen Verknüpfungsvariablen sowie der Festlegung von Schwellenwerten zur Klassifikation der Vergleichspaare, ohne dass vorab Informationen zu Fehlerraten und Systematiken in den Verknüpfungsvariablen vorliegen oder ein Abgleich der probabilistisch verknüpften Paare mit dem „wahren“ Matching-Status anhand eines sogenannten Goldstandard-Datensatzes möglich ist (Sayers et al. 2016, Brown et al. 2017).

Die zentrale Kritik am Fellegi-Sunter-Modell bezieht sich auf die Annahme statistischer Unabhängigkeit der Verknüpfungsvariablen, welche in Realität häufig nicht zutrifft. Beispielhaft sei hier genannt, dass z. B. Namensmoden dafür sorgen könnten, dass Namensangaben nicht unabhängig vom Geburtsjahr oder dem Wohnort sind (Sayers et al. 2016, Winkler 2000).

2.3 Die Datenqualität als Determinante der Record-Linkage-Methode

Die Wahl eines Verknüpfungsverfahrens hängt immer von der jeweiligen Zielsetzung und dem konkreten Anwendungsfall ab. Die Größe der zu verknüpfenden Datensätze, also die Anzahl zu verknüpfender Einheiten sowie die zur Verfügung stehenden Verknüpfungsvariablen und insbesondere deren Datenqualität spielen dabei eine entscheidende Rolle (Dusetzina et al. 2014). Darüber hinaus können auch die Toleranz gegenüber Falschverknüpfungen, die verfügbare Zeit für den Verknüpfungsprozess und die vorhandene Rechenleistung entscheidende Kriterien sein (Christen 2012: 3 ff., March et al. 2018).

Bei Datensätzen mit eindeutigen Identifikatoren ist ein deterministisches *Record Linkage* anhand dieser die sicherste und einfachste Variante der Datenverknüpfung. Da Datensätze mit entsprechenden Identifikatoren die Ausnahme sind und auch für den vorliegenden Fall nicht zur Verfügung stehen, kann als zweitbeste Möglichkeit geprüft werden, inwieweit anhand einer Kombination verschiedener Variablen eine eindeutige Identifizierbarkeit der Fälle und somit eine deterministische Verknüpfung möglich ist. Voraussetzung für ein solches Vorgehen ist jedoch, dass die Verknüpfungsvariablen keine Fehler aufweisen und, insoweit auch zukünftige Datensätze nach demselben Verfahren verknüpft werden sollen, sich auch in diesen zukünftigen Datensätzen die Elemente anhand der Variablenkombination eindeutig identifizieren lassen werden. Da die meisten realen Datensätze jedoch weder über Identifikatoren verfügen noch fehlerfrei sind, kommen regelmäßig fehlertolerante und/oder probabilistische Verknüpfungsverfahren zum Einsatz, die jedoch immer zu einem gewissen Grad die Gefahr von Falschverknüpfungen beinhalten (Schnell et al. 2009). Darüber hinaus können auch fehlertolerante und probabilistische Verknüpfungsmethoden Datenfehler nur zu einem gewissen Grad ausgleichen.

Somit ist festzuhalten, dass die Verknüpfbarkeit von Daten in jedem Fall und unabhängig von der Verknüpfungsmethode von einer hohen Datenqualität profitiert. Entsprechend sollte versucht werden, sofern möglich, die Qualität der Ausgangsdaten zu verbessern und insbesondere auf geringe Dokumentationsausfälle bei den Verknüpfungsvariablen hinzuwirken. Zumal im Bereich der externen Qualitätssicherung die besondere Situation vorliegt, dass die Qualität (zu-

künftiger) Daten beeinflusst werden kann, z. B. durch die Einführung von automatisierten Plausibilitätsprüfungen bei der QS-Dokumentation oder die Präzisierung von Ausfüllhinweisen. In den meisten anderen Verknüpfungsprojekten muss die Datenqualität dagegen als gegeben und unveränderlich hingenommen werden. Neben der Steigerung der Datenqualität besteht eine weitere Möglichkeit zur Steigerung der Verknüpfbarkeit im vorliegenden Fall darin, weitere Verknüpfungsvariablen einzuführen, um so die Wahrscheinlichkeit einer korrekten Verknüpfung zu erhöhen.

3 Methodische Hintergründe des Verknüpfungs- vergleichs

In diesem Kapitel wird zunächst das bei den Krebsregistern etablierte Verfahren zur Datenverknüpfung skizziert, da dieses in Bezug auf die Strukturen und Prozesse den Ausgangspunkt für die hier entwickelten Verknüpfungsverfahren darstellt. Anschließend werden die neu eingeführten Bloomfilter-Pseudonyme und die mit ihnen einhergehenden verbesserten Verknüpfungsmöglichkeiten beschrieben.

3.1 Das Krebsregisterverfahren

Ein verbreitetes und anwendungserprobtes Verfahren zur Verknüpfung von Patientendaten aus verschiedenen Quellen unter Wahrung des Datenschutzes stellt das Verfahren der Krebsregister dar (im Folgenden Krebsregisterverfahren). Dabei ist festzuhalten, dass das Krebsregisterverfahren nicht primär durch eine spezifische Verknüpfungsmethode im Sinne eines Verknüpfungsalgorithmus definiert ist, sondern die Gesamtheit des Verfahrens mit den beteiligten Akteuren, dem Datenfluss, der Aufbereitung der Variablen, der Verknüpfung der Fälle und der Datenbankpflege beinhaltet. In diesem Sinne ist das Krebsregisterverfahren eher als Rahmenstruktur zu verstehen, in der die Pseudonymisierungsmethode der PID und der Verknüpfungsalgorithmus nur einzelne Teilaspekte darstellen. Die Details und Hintergründe zum Krebsregisterverfahren in Deutschland finden sich bei Hentschel und Katalinic (2008) und Stegmaier et al. (2019). Die in diesem Bericht vorgenommene Analyse beschränkt sich wie in Abschnitt 1.3 dargelegt auf den Vergleich der Verknüpfung anhand der spezifischen Krebsregister-Namenspseudonyme mit der Verknüpfung anhand von Bloomfilter-Pseudonymen.

Die Krebsregister nutzen zum *Record Linkage* ein Verfahren in Anlehnung an das in Abschnitt 2.2.2 beschriebene Fellegi-Sunter-Modell, wobei 22 Verknüpfungsvariablen bzw. 22 Kontrollnummern Verwendung finden (davon 8 analog zu den in Abschnitt 3.1.4 beschriebenen Namenspseudonymen). Da die Verknüpfungsvariablen im Krebsregisterverfahren nach der Pseudonymisierung als Kontrollnummern vorliegen (Näheres in Abschnitt 3.1.4), wird das Verknüpfungsverfahren der Krebsregister mitunter als *Kontrollnummernverfahren* bezeichnet. Wie in Abschnitt 2.2.2 beschrieben, liegt die Herausforderung beim Fellegi-Sunter-Modell in der Bestimmung der Matching-Parameter für die einzelnen Merkmale und der Festlegung eines Schwellenwerts zur Klassifikation der Paare. Die deutschen Krebsregister haben hier feste Werte definiert, die seitdem für sämtliche Verknüpfungen verwendet werden. Die Fehlertoleranz im Verknüpfungsverfahren der Krebsregister wird dabei durch die Festlegung dieser variablenspezifischen Matching-Parameter, die Schwellenwertsetzung sowie das Aufsummieren der Matching-Gewichte aus 22 Verknüpfungsvariablen implementiert. Falls somit ein Merkmal der 22 Variablen nicht übereinstimmt, die Merkmale der verbleibenden 21 Variablen jedoch übereinstimmen und dadurch der Schwellenwert für eine Klassifizierung als *Match* erreicht wird, wird in Bezug auf das nicht übereinstimmende Merkmal von einem zu tolerierenden Datenfehler ausgegangen.

Da bei der Namenserfassung häufig kleinere Dokumentationsfehler auftreten können, werden zum Zweck der zusätzlichen Fehlertoleranz in den Namensangaben phonetisch standardisierte Namenscodes erstellt und für die Verknüpfung verwendet. Falls die nicht standardisierten Namen nicht übereinstimmen, stimmen ggf. die phonetisch standardisierten Namenscodes überein, mit denen der Schwellenwert für eine positive Klassifizierung noch erreicht werden kann.

Bei den nicht eindeutig zu klassifizierenden Fällen, den potenziellen *Matches*, führen die Krebsregister eine händische Überprüfung der Fälle durch und berücksichtigen dabei auch die weiteren medizinischen Aufzeichnungen über die entsprechenden Fälle (Hentschel und Katalinic 2008).⁶

Für das Verknüpfungsvorhaben von geburtshilflichen- und neonatologischen QS-Daten wurde das Rahmenkonstrukt des Krebsregisterverfahrens in modifizierter Form angewendet, da sich die Ausgangssituationen im vorliegenden Fall von derjenigen der Krebsregister unterscheidet. So wird bei den Krebsregister-Verknüpfungen für neu angelegte Krebsdokumentationen individuell geprüft, inwieweit zu der entsprechenden Person bereits Aufzeichnungen innerhalb der Krebsregisterdatenbank bestehen. Im vorliegenden Verknüpfungsvorhaben sollen hingegen zwei große Datensätze möglichst automatisiert und vollständig verknüpft werden. Zudem liegen im Krebsregisterverfahren andere Verknüpfungsvariablen als für die Verknüpfung der QS-Daten vor. Beibehalten wurde der grundlegende Ansatz des Krebsregisterverfahrens, wonach die patientenidentifizierenden Daten vor der Verknüpfung durch eine Vertrauensstelle aufbereitet und pseudonymisiert bzw. in sogenannte Kontrollnummern überführt werden. Anschließend werden die Kontrollnummern an das IQTIG weitergeleitet, welches dann die Verknüpfung vornimmt.

Abbildung 1 gibt einen schematischen Überblick über den grundlegenden Datenfluss des angepassten Verknüpfungsverfahrens, der in erster Linie der Wahrung des Datenschutzes geschuldet ist.⁷ Die tatsächliche Verknüpfung der Daten im IQTIG ist dann jedoch maßgeblich von den zur Verfügung stehenden Verknüpfungsvariablen sowie deren Datenqualität, und in gewissem Ausmaß auch von den verwendeten Pseudonymisierungsverfahren für die PID, bestimmt. In Abbildung 1 werden die Kontrollnummern bzw. Pseudonyme als Hash-Werte in Form von willkürlichen Zeichenfolgen dargestellt. Die für die Vertrauensstelle nicht lesbare Verschlüsselung der QS-Variablen wird durch ein Schlüsselsymbol abgebildet.

In den kommenden Abschnitten werden die verwendeten Verknüpfungsvariablen sowie die neu eingeführten PID und die unterschiedlichen Pseudonymisierungsmethoden dargestellt.

⁶ Mit der Einführung der lebenslangen einheitlichen Krankenversicherungsnummer kam für gesetzlich Versicherte eine neue, sehr mächtige Verknüpfungsvariable hinzu, sodass perspektivisch die Verknüpfungsqualität verbessert bzw. der Verknüpfungsaufwand bei den klassischen Krebsregistern verringert werden kann (Stegmaier et al. 2019).

⁷ Die Verschlüsselung der QS-Daten und der Institutionskennzeichen der Leistungserbringer mit dem Schlüssel der Auswertungsstelle wird tatsächlich nicht direkt bei den Leistungserbringern, sondern den zwischengeschalteten Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung durchgeführt. Auf eine entsprechende Darstellung wurde in der Abbildung aus Gründen der Übersichtlichkeit verzichtet, da die Funktion der Landesgeschäftsstellen in diesem Zusammenhang einer weiteren Vertrauensstelle gleichkommt.

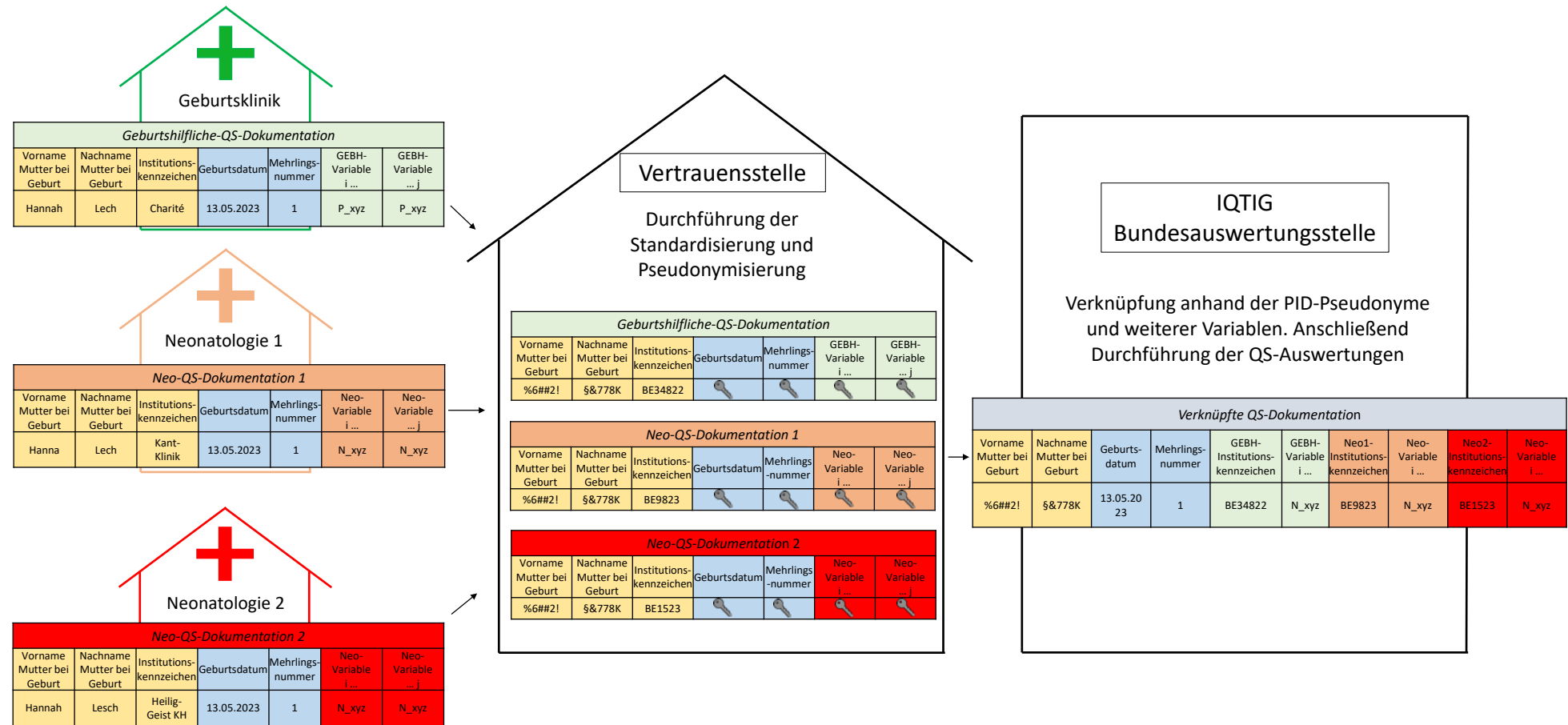


Abbildung 1: Übersichtsdarstellung Krebsregisterverfahren – Datenfluss, Pseudonymisierung und Verknüpfung

3.1.1 Verknüpfungsvariablen und patientenidentifizierende Daten (PID)

In den Daten sowohl des QS-Verfahrens *Geburtshilfe* als auch des QS-Verfahrens *Neonatologie* werden standardmäßig bestimmte Variablen erfasst, die für eine Verknüpfung geeignet sind. Diese etablierten Verknüpfungsvariablen liegen dem IQTIG, mit Ausnahme der Institutionskennzeichen, als Klarangaben vor und umfassen die folgenden Merkmale:

- Geburtsdatum des Kindes
- Geburtsuhrzeit auf die Minute
- Anzahl der Mehrlinge
- laufende Nummer des Mehrlings
- Geschlecht des Kindes
- Gewicht des Kindes bei der Geburt in Gramm
- Gestationsalter in Tagen
- Institutionskennzeichen des dokumentierenden Krankenhauses
- Institutionskennzeichen des aufnehmenden Krankenhauses
- Institutionskennzeichen des zuverlegenden Krankenhauses
- Aufnahmedatum des Kindes in die Neonatologie
- Entlassungsdatum des Kindes aus der Geburtshilfe

Da es möglich ist, dass nicht alle Fälle eineindeutig anhand der genannten Verknüpfungsvariablen identifizierbar sind und bei Verlegungen auch mit fehlerhaften und/oder fehlenden Angaben zu rechnen ist, kann allein anhand der Verknüpfungsvariablen keine ausreichende Verknüpfung umgesetzt werden. Aus diesem Grund werden seit dem Erfassungsjahr 2018 in den QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* zusätzlich die folgenden PID erhoben (IQTIG 2017b, IQTIG 2018d):

- Vorname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes
- Nachname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes
- elektronische Gesundheitskartennummer (eGKNR)⁸

3.1.2 Aufbereitung der Namensangaben

Damit die PID für die Verknüpfung im IQTIG verwendet werden können, werden diese in der Vertrauensstelle nach § 11 der DeQS-RL vorab aufbereitet und pseudonymisiert. Die Aufbereitung besteht dabei aus zwei unterschiedlichen Formen der Standardisierung. Die Standardisierung ist einerseits von zentraler Bedeutung für die Fehlertoleranz bei den Verknüpfungsvariablen und andererseits grundlegende Voraussetzung für eine Verknüpfung anhand der Kontrollnummern. Die erste Form der Standardisierung besteht darin, dass ggf. erfasste Mehrfach- und Bindestrichnamen in jeweils maximal drei getrennte Teile für Vor- und Nachname zerlegt werden. Vorsatzworte des Nachnamens (z. B. „von“ und „zu“, „van“, „de la“) werden dabei

⁸ Die eGKNR des Kindes soll nur im QS-Verfahren *Neonatologie* regelhaft erhoben werden.

ggf. im letzten Namensteil gespeichert. Akademische oder Adelstitel werden in der QS-Dokumentation nicht erfasst.⁹ Die Schreibweise der Namenskomponenten wird dann nach einem festgesetzten Verfahren standardisiert, z. B. werden Bindestriche gelöscht, Umlaute in eine umlautfreie Darstellung und Buchstaben mit Akzenten in akzentfreie Buchstaben konvertiert. Die einzelnen Namenskomponenten werden auf eine Länge von 10 Zeichen gekürzt (für Details vgl. IQTIG 2017b: 13, IQTIG 2018d).

In Tabelle 4 ist exemplarisch die Repräsentation dreier Frauennamen nach dem ersten Standardisierungsschritt dargestellt.

Tabelle 4: Beispielhafte Standardisierung von Namensangaben

Namensangaben	Vorname Teil 1	Vorname Teil 2	Vorname Teil 3	Nachname Teil 1	Nachname Teil 2	Nachname Teil 3
Dr. Erika Blechschmidt	erika			blechschmi		
Simone-Lucie-Ernestine-Marie Bertrand de Beauvoir	simone	lucie	ernes-tine	beauvoir	de	
Ursula Schmidt	ursula			schmidt		

Bei dieser Form der Standardisierung kann es zu minimalen Informationsverlusten kommen, sodass nach der Standardisierung zwei sehr ähnliche Namen möglicherweise nicht mehr zu unterscheiden wären. In Kombination mit den weiteren Verknüpfungsvariablen sollten diese Informationsverluste auf die Verknüpfung jedoch keinen relevanten Einfluss haben.

3.1.3 Standardisierung nach Kölner Phonetik

Die zweite Form der Standardisierung wird nach der Kölner Phonetik durchgeführt. Dazu werden zunächst die drei standardisierten Namensbestandteile aus dem vorherigen Standardisierungsschritt zusammengefügt und anschließend die Algorithmen der Kölner Phonetik angewendet (Postel 1969). Diese basiert auf spezifischen Austauschregelungen für Diphthonge und Einzelbuchstaben sowie einem Übersetzungsalgorithmus in Zahlenangaben (Hentschel und Katalinic 2008). Die Kölner Phonetik ist dafür entwickelt, ähnlich klingende Namen in gleiche Zahlencodes zu überführen. Übertragungs- oder Schreibfehler können damit in gewissem Maße ausgeglichen werden. Diese starke Standardisierung kann jedoch zu relevanten Informationsverlusten der Namensangaben führen, sodass tatsächlich unterschiedliche Namen durch die Kölner Phonetik gleichgemacht werden. In Tabelle 5 sind beispielhaft einige Namensangaben sowie die zugehörigen Zahlencodes der Kölner Phonetik dargestellt.

⁹ Im klassischen Krebsregisterverfahren werden Titel gesondert behandelt und als eigenständige pseudonymisierte Variablen für die Verknüpfung verwendet.

Tabelle 5: Repräsentation von Namensangaben nach Kölner Phonetik

erfasste Namensangaben	Zahlencode der Kölner Phonetik ¹⁰
Lina Meier	56 67
Luna Mayar	56 67
Lena Meyer	56 67
Hannah Lechthape	6 5421
Hanha Lectap	6 5421
Hanna Lüchtap	6 5421

Die Kölner Phonetik wurde ursprünglich in den 1960er Jahren für die deutsche Sprache entwickelt (Postel 1969). Vor dem Hintergrund zunehmender Internationalisierung und Diversifizierung der in Deutschland vergebenen Namen kann somit davon ausgegangen werden, dass der sprachspezifische Algorithmus der Kölner Phonetik nicht in gleichem Maße für eine Transformation sämtlicher heute vergebener Geburtsnamen geeignet ist.

3.1.4 Pseudonymisierung der PID

Nach den beschriebenen Aufbereitungsschritten liegen die Namensangaben in zwei unterschiedlich stark standardisierten Formen vor. Einmal aufgeteilt in maximal 6 Namensteile (je 3 für Vor- und Nachname) mit maximal je 10 Zeichen sowie einmal der Vor- und Nachname standardisiert nach Kölner Phonetik. In Tabelle 6 sind die aufbereiteten Namensvariablen aufgeführt.

Tabelle 6: Namens-PID-Variablen für das Krebsregisterverfahren

Variablenname	Inhalt
vn_1	Vorname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes, Teil 1
vn_2	Vorname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes, Teil 2
vn_3	Vorname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes, Teil 3
nn_1	Nachname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes, Teil 1
nn_2	Nachname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes, Teil 2
nn_3	Nachname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes, Teil 3 und/oder Namenszusätze
vn_phon	phonetischer standardisierter Vorname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes
nn_phon	phonetischer standardisierter Nachname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes

¹⁰ Zur Transformation der Namensangaben wurde folgende Website verwendet: <http://lingulist.de/pyjs/demos/kph-demo.html> (abgerufen am 15.05.2019).

Nach der Aufbereitung und Standardisierung der Namensangaben werden sämtliche Namens-PID pseudonymisiert, indem sie durch einen Verschlüsselungsalgorithmus in sogenannte Kontrollnummern umgewandelt werden. Im klassischen Krebsregisterverfahren wird jede PID-Variable anhand des schlüsselabhängigen *Keyed-Hash Message Authentication Code* (kurz HMAC-Algorithmus) pseudonymisiert, wobei als Hash-Algorithmus SHA-256 verwendet wird (vgl. IQTIG 2017b). Die Kontrollnummern enthalten willkürlich wirkende Zeichenfolgen, anhand derer keinerlei Bezug zu den ursprünglichen Namensangaben hergestellt werden kann. Identische Namen generieren jedoch identische Kontrollnummern, sodass die Kontrollnummern als pseudonymisierte PID-Variablen zur Verknüpfung verwendet werden können.

3.1.5 Verknüpfungen bei jahresübergreifenden Klinikaufenthalten

Um eine Verknüpfung der Datensätze und eine Auswertung auch für Kinder mit Klinikaufenthalten über die Jahresgrenze (sogenannte Überlieger) zu ermöglichen, müssen aufgrund der Datenlieferfristen die PID aus 4 aufeinanderfolgenden Jahren vorliegen. Die Schlüssel zur Erzeugung der Hash-Werte bzw. der Kontrollnummern wechseln deshalb alle 4 Jahre. Jede PID-Variable aus Tabelle 6 wurde entsprechend anhand von 4 unterschiedlich überlappenden Hash-Schlüsseln pseudonymisiert. In Tabelle 7 ist die Überlappung der Hash-Schlüssel dargestellt.

Tabelle 7: 4-jähriger Wechsel der Hash-Schlüssel

Hash-Schlüssel	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Schlüssel A	S2019_1	S2019_e	S2019_e	S2019_e	S2023_e	S2023_e
Schlüssel B	S2016_e	S2020_e	S2020_e	S2020_e	S2020_e	S2024_e
Schlüssel C	S2017_e	S2017_e	S2021_e	S2021_e	S2021_e	S2021_e
Schlüssel D	S2018_e	S2018_e	S2018_e	S2022_e	S2022_e	S2022_e

Für die tatsächliche Verknüpfung werden immer die Kontrollnummern bzw. Pseudonyme verwendet, für die im Geburtsjahr des Kindes der Hash-Schlüssel erstmals eingeführt bzw. gewechselt wurde. Tabelle 7 zufolge ließen sich z. B. 2022 exportierte Daten, die zu einem in 2021 geborenen Kind gehören, anhand der Schlüssel A, B, und C mit den Geburtsdaten aus 2021 verknüpfen, aber nur Schlüssel C deckt für diesen Fall den gesamten Folgezeitraum von 4 Jahren ab und könnte somit auch 2024 exportierte Neo-Daten einer Geburt aus 2021 zuordnen.

3.2 Bloomfilter-Pseudonyme

Die in Abschnitt 3.1.4 beschriebene Pseudonymisierung der PID anhand des SHA-256-Algorithmus führt dazu, dass minimale Abweichungen in den Ausgangsinformationen zu gänzlich unterschiedlichen Kontrollnummern führen, die sich nicht mehr miteinander in Verbindung bringen lassen. Verknüpfungen anhand von SHA-256-generierten Kontrollnummern sind daher nicht tolerant gegenüber Fehlern bzw. Abweichungen in den ursprünglichen Angaben. Im klassischen Krebsregisterverfahren wird versucht, dies bei den Namensangaben durch die in Abschnitt 3.1.3

beschriebenen Standardisierungen auszugleichen, wobei die Standardisierungen ihrerseits das Problem des Informationsverlustes mit sich bringen.

Der zentrale Vorteil einer Pseudonymisierung per Bloomfilter im Vergleich zur Kontrollnummer-Pseudonymisierung per SHA-256 liegt darin, dass Ähnlichkeiten in den ursprünglichen Angaben auch in den Pseudonymen erhalten bleiben. Bloomfilter-Pseudonyme können mithilfe von Ähnlichkeits- oder Distanzmaßen für eine differenzierte fehlertolerante, d. h. ähnlichkeitsbasierte Verknüpfung verwendet werden (vgl. auch Abschnitt 2.2.1).

3.2.1 Die Generierung von Bloomfilter-Pseudonymen

Bloomfilter wurden ursprünglich 1970 von Burton H. Bloom entwickelt (Bloom 1970). Ein Bloomfilter ist ein Bitvektor, also eine Zeichenkette der Zeichen 0 und 1, mit einer definierten Länge l . Auf dem Bitvektor können String-Informationen, im vorliegenden Fall Namensangaben, verschlüsselt abgebildet werden. Dazu wird der Bitvektor zunächst mit sämtlichen Bits auf 0 initialisiert. Die ursprünglichen Namensangaben werden in konsequente Zeichenfolgen mit der Länge q , sogenannte q -Gramme, aufgespalten (im vorliegenden Fall werden diese als bi-Gramme bezeichnet, da die Länge $q = 2$ beträgt). Die bi-Gramme werden mit k unterschiedlichen Hash-Funktionen auf dem Vektor abgebildet. Dazu wird pro Hashfunktion für jedes bi-Gramm per SHA-256-Algorithmus eine Hashzahl generiert. Anschließend wird eine Modulardivision der Hashzahl mit der Länge des Bloomfilters l durchgeführt. Der Bit im Bloomfilter an der Position des Ergebnisses der Modulardivision wird auf 1 gesetzt (wenn ein Bit mehrfach adressiert wird und bereits auf 1 steht, wird keine Änderung vorgenommen). Bei $k = 2$ Hashfunktionen werden somit pro bi-Gramm zwei Bits auf 1 gesetzt (IQTIG 2017b, Nasseh 2014).

In Abbildung 2 ist exemplarisch dargestellt, wie die Namen „Smith“ und „Smyth“ auf einem Bloomfilter mit der Länge $l = 30$ und der Verwendung von $k = 2$ Hashfunktionen abgebildet werden. Dabei ist anzumerken, dass für tatsächliche Anwendungen deutlich längere Bloomfilter-Vektoren verwendet werden, da andernfalls bei längeren Namen und/oder der Verwendung einer größeren Anzahl von Hash-Funktionen schnell ein großer Anteil sämtlicher Bits auf 1 steht und somit kaum noch Unterscheidungen anhand der Bloomfilter möglich wären. Die erstellten Bloomfilter-PIDs zum Zweck der Verknüpfung der QS-Daten sind 1.000 Bits lang und basieren auf $k = 10$ Hash-Funktionen pro bi-Gramm.

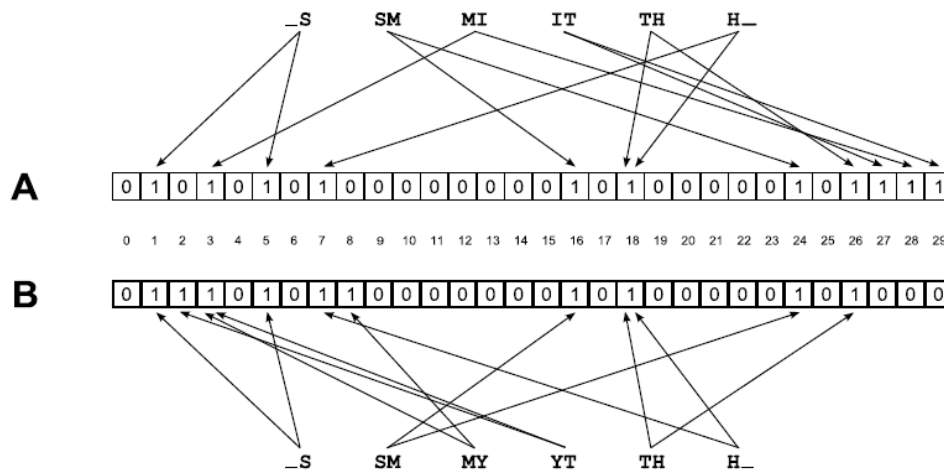


Abbildung 2: Repräsentation von Namensangaben in Bloomfiltern¹¹

3.2.2 Der Dice-Koeffizient zur Ähnlichkeitsbestimmung von Bloomfiltern

Der zentrale Vorteil der Bloomfilter-Pseudonymen gegenüber den in Abschnitt 3.1 beschriebenen Kontrollnummern liegt darin, dass graduelle Übereinstimmungen bzw. Abweichungen zwischen den Bloomfiltern, d. h. die Ähnlichkeit zweier Bloomfilter, abgebildet werden können. Zur Bestimmung der Ähnlichkeit von Bloomfiltern wird regelmäßig der Dice-Koeffizient verwendet (Schnell et al. 2009). Dieser errechnet sich nach folgender Formel:

$$D_{A,B} = \frac{2h}{(a + b)} \quad (8)$$

Dabei ist h die Anzahl der Bit-Positionen, die in beiden Bloomfiltern auf 1 gestellt wird, während a die Gesamtzahl der in Bloomfilter A auf 1 gesetzten Bits und b die Gesamtzahl der in Bloomfilter B auf 1 gesetzten Bits darstellen.

Für das Beispiel der Namen „Smith“ und „Smyth“ aus Abbildung 2 ergibt sich damit ein Dice-Koeffizient bzw. eine Dice-Ähnlichkeit von:

$$D_{A,B} = \frac{2 * 8}{(11 + 10)} = 0,7619 \quad (9)$$

Der Dice-Koeffizient bewegt sich im Wertebereich von 0 bis 1, wobei 0 keine Übereinstimmung und 1 perfekte Übereinstimmung der verglichenen Bloomfilter bedeutet. Der Dice-Koeffizient ist insbesondere für die Beurteilung der Ähnlichkeit von langen Bloomfiltern geeignet, da ausschließlich die übereinstimmenden 1er-Bits berücksichtigt werden, während die meist große Anzahl übereinstimmender 0er-Bits nicht berücksichtigt wird.

¹¹ Abbildung entnommen aus Schnell et al. (2009: 4).

3.3 Auswertungskonzepte für den Vergleich von Verknüpfungsverfahren

Die Beurteilung von Datenverknüpfungsverfahren wird regelmäßig anhand der *Vollständigkeit* der Verknüpfungen sowie der Qualität im Sinne der *Korrektheit* der Verknüpfungen vorgenommen (Christen 2012: 163 ff.)

Die Vollständigkeit bezieht sich auf den Anteil durch ein Verknüpfungsverfahren korrekt verknüpfter Paare an allen in den Datensätzen vorhandenen zusammengehörigen Paaren. Die Vollständigkeit eines Verknüpfungsverfahrens kann damit auch als Verknüpfungsquote eines Verknüpfungsverfahrens bezeichnet werden.

Zur Bewertung der Korrektheit bzw. der Qualität eines Verknüpfungsverfahrens gibt es unterschiedliche Maßzahlen. Diese basieren darauf, dass ein Verknüpfungsverfahren zwei Einheiten entweder als zusammengehöriges Paar (*Match*) oder als nicht zusammengehörig (*Non Match*) klassifiziert. Neben dem durch das Verfahren klassifizierten Status zweier Einheiten gibt es noch den tatsächlichen bzw. den „wahren“ Zusammengehörigkeitsstatus der Einheiten. Durch die Kombination aus dem klassifizierten und dem wahren Status ergeben sich entsprechend vier unterschiedliche Kategorien für die klassifizierten Paare:

- True Positives (TP) – Zusammengehörig klassifiziert und tatsächlich zusammengehörig
- True Negatives (TN) – Nicht zusammengehörig klassifiziert und tatsächlich nicht zusammengehörig
- False Positives (FP) – Zusammengehörig klassifiziert aber tatsächlich nicht zusammengehörig
- False Negatives (FN) – Nicht zusammengehörig klassifiziert, aber tatsächlich zusammengehörig

Auf Basis dieser vier Kategorien können verschiedene Maßzahlen zur Qualitätsbeurteilung eines Verknüpfungsverfahrens berechnet werden (Christen 2012: 163 ff.). Im Folgenden werden die am weitesten verbreiteten Maßzahlen vorgestellt. Zur Illustration der verschiedenen Maßzahlen wurden diese exemplarisch anhand der folgenden fiktiven Verknüpfungswerte berechnet:

$$TP = 60.000; TN = 555.000; FP = 5.000; FN = 10.000$$

Die *Accuracy* (acc)

$$\text{acc} = \frac{TP + TN}{TP + FP + TN + FN} = 0,976 \quad (10)$$

Die *Precision* (prec)

$$\text{prec} = \frac{TP}{TP + FP} = 0,923 \quad (11)$$

Der *Recall* (rec)

$$\text{rec} = \frac{TP}{TP + FN} = 0,857 \quad (12)$$

Die *F-Measure* (fmeas)

$$\text{fmeas} = 2 * \left(\frac{\text{prec} * \text{rec}}{\text{prec} + \text{rec}} \right) = 0,889 \quad (13)$$

Gleichwohl die in die Formeln eingehenden Werte immer identisch sind, zeigen die verschiedenen Maßzahlen deutliche Unterschiede in der Qualität der Verknüpfung. Die *Accuracy* zeigt dabei die höchsten Werte. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass in die Berechnung der *Accuracy* auch die True Negatives eingehen, die bei stark unterschiedlichen Gruppengrößen einen entsprechend großen Anteil ausmachen. Die *Accuracy* ist damit nur dann als Maßzahl zur Beurteilung der Verknüpfungsqualität geeignet, wenn von ungefähr gleich großen Gruppen von *Matches* und *Non Matches* in den Daten ausgegangen werden kann. Häufig ist das jedoch nicht der Fall. Aus diesem Grund gehen die True Negatives in die anderen Maßzahlen zur Beurteilung der Verknüpfungsqualität nicht ein.

Die *Precision* wird auch als *Positive Predictive Value* bezeichnet. Sie stellt darauf ab, wie präzise eine Verknüpfungsklassifikation die True Positives identifiziert bzw. wie häufig Einheiten fälschlicherweise als zusammengehörig (False Positives) klassifiziert werden. Eine hohe *Precision* ist somit immer dann besonders wichtig, wenn aus Fehlverknüpfungen schwerwiegende Konsequenzen erwachsen können, z. B. wenn in einer Kriminalermittlung belastendes DNA-Material der falschen Person zugeordnet wird. Soll ein Verknüpfungsverfahren eine hohe *Precision* realisieren, sind somit entsprechend hohe Schwellenwerte bei der Klassifikation anzusetzen.

Der *Recall* wird auch als Trefferquote oder *Sensitivity* bezeichnet. Er stellt darauf ab, wie viele der tatsächlich zusammengehörigen Fälle von einem Verknüpfungsverfahren als zusammengehörig erkannt werden und bildet gewissermaßen den Gegenpool zur *Precision*. Ein hoher *Recall* ist dann relevant, wenn möglichst alle zusammengehörigen Fälle erfasst werden sollen und aus Fehlverknüpfungen nur geringfügige Konsequenzen erwachsen, z. B. bei der Zusammenführung von Browserverlaufsdaten zum Zweck der personalisierten Werbungsschaltung.

Die *F-Measure*, auch *F-Wert*, ist das harmonische Mittel aus *Precision* und *Recall*. Damit kann sie am ehesten als globaler Qualitätsindikator für ein Verknüpfungsverfahren herangezogen werden (sofern die True Negatives nicht von Interesse sind). Entsprechend ist sie auch die am weitesten verbreitete Maßzahl zur Beurteilung der Qualität von Verknüpfungsverfahren (Christen 2012: 163 ff., Brown et al. 2017, Nasseh 2014).

Zur Beurteilung eines Verknüpfungsverfahrens anhand der erläuterten Dimensionen *Vollständigkeit* und *Qualität* sind jedoch Informationen über die Anzahl theoretisch verknüpfbarer Fälle sowie über den wahren Verknüpfungsstatus notwendig. Da diese Informationen, der sogenannte Goldstandard, wie in den meisten Verknüpfungsprojekten auch im vorliegenden Fall

nicht zur Verfügung stehen, ist eine Beurteilung der Verknüpfungsverfahren anhand der genannten Dimensionen nicht möglich. Der hier durchgeführte Vergleich der Verknüpfungsverfahren bzw. der Pseudonyme beschränkt sich somit zunächst auf die pro Verfahren erzielte Anzahl an Verknüpfungen. Darüber hinaus werden im Abschnitt 3.4 theoretische Argumente aufgeführt, wonach davon auszugehen ist, dass eine Verknüpfung anhand von Bloomfiltern zu einer höheren Qualität der Verknüpfungen im Sinne der *F-Measure* führt.

Die erforderlichen Informationen zur Beurteilung der Verknüpfungsverfahren könnten im Nachgang einer durchgeführten Verknüpfung im Rahmen eines Validierungsverfahrens erhoben werden.

3.4 Vergleich der Pseudonymtypen und die Vorteile von Bloomfilter-Pseudonymen

Bevor in Kapitel 5 ein Vergleich der Verknüpfungen der QS-Daten unter Verwendung der unterschiedlich pseudonymisierten PID stattfindet, sollen hier beispielhaft die Vorteile von Bloomfiltern für eine Datenverknüpfung illustriert werden. In Tabelle 8 sind zwei ähnliche Namenspaare mit den je Pseudonymisierungsverfahren unterschiedlichen PID-Repräsentationen dargestellt. Im hinteren Teil der Tabelle ist die sich je nach verwendetem Pseudonymtyp ergebende Matching-Klassifikation angegeben. Außerdem wird der „wahre“ Matching-Status dargestellt, wonach es sich in der ersten Zeile tatsächlich um die gleiche Person handelt, die Namensangaben jedoch Fehler enthalten. In der zweiten Zeile handelt es sich hingegen um zwei unterschiedliche Personen mit ähnlichen Namen.

Tabelle 8: Vergleich des Matching-Status nach Pseudonymtyp

Klarangaben [Kölner Phonetik] SHA-256 Bloomfilter	Klarangaben [Kölner Phonetik] SHA-256 Bloomfilter	„wahrer“ Status	Klassifikation SHA-256	Klassifikation Kölner Phonetik	Klassifikation Bloomfilter (Schwellenwert = 0,7) Dice-Koeffizient
Lina Meier [56 67] *xy3z 10100101010	Lena Meyer [56 67] !abv3z 01100101010	<i>Match</i>	<i>Non Match</i> (false negative match)	<i>Match</i> (true positive match)	<i>Match</i> (true positive match) 0,8
Hannah Lechthape [6 5421] \$31yt7 01100100101	Hanna Lüchtap [6 5421] &0os38 0110010101	<i>Non Match</i>	<i>Non Match</i> (true negative match)	<i>Match</i> (false positive match)	<i>Non Match</i> (true negative match) 0,6

Bei den verwendeten Namenspaaren in Tabelle 8 würde die einfache SHA-256-Verschlüsselung des Krebsregisterverfahrens, wie es in Abschnitt 3.1.4 beschrieben, ist aufgrund der Abweichungen in der Schreibweise zwei gänzlich unterschiedliche Kontrollnummern generieren, die nicht mehr für eine Klassifikation der Fälle verwendbar wären. Dies hätte zur Folge, dass in einem Fall tatsächlich zusammengehörige Namen fälschlicherweise nicht verknüpft werden (falsch negative Verknüpfungen). Die phonetisch standardisierten Namen würden hingegen in beiden Beispielen zwei exakt übereinstimmende Kontrollnummern generieren und somit in einem Fall falsch positive Verknüpfungen vornehmen. Bei der Repräsentation der Namen durch Bloomfilter bleibt die graduelle Übereinstimmung erhalten, sodass eine differenzierte Matching-Entscheidung möglich ist. Im Beispiel in Tabelle 8 würden die Bloomfilter bei einem Dice-Schwellenwert von 0,7 jeweils die korrekte Klassifikation vornehmen.

An dem dargelegten Beispiel zeigt sich, dass die Vorteile der Bloomfilter zum Tragen kommen, wenn aufgrund von Abweichungen in der Schreibweise eine gewisse Fehlertoleranz erforderlich ist, die Angleichungen der phonetischen Standardisierung jedoch zu stark sind und zu Fehlverknüpfungen führen würden. Denkbar sind auch Fälle, in denen z. B. aufgrund außergewöhnlicher Namen die phonetische Standardisierung nicht greift, also unterschiedliche Kontrollnummern generiert werden, jedoch anhand der Bloomfilter eine Zusammengehörigkeit festgestellt werden würde.

Darüber hinaus bieten Bloomfilter den Vorteil, dass die Diskriminationsmöglichkeit auch oberhalb eines gesetzten Ähnlichkeitsschwellenwertes bestehen bleibt, während die Standardisierung der Kölner Phonetik Pseudonym-Dubletten generiert. Die vier in Tabelle 9 dargestellten Namen würden nach der phonetischen Standardisierung alle durch einen identischen Zahlencode repräsentiert, sodass innerhalb dieser Gruppe keine differenzierte Klassifikation mehr möglich ist und die Chance für eine falsch negative Verknüpfung genauso groß ist wie für eine korrekte Verknüpfung. Die beispielhaften Dice-Ähnlichkeiten in den Tabellenfeldern in Tabelle 9 zeigen hingegen die unterschiedlich starken Übereinstimmungen, sodass eine Verknüpfungsentscheidung für die jeweils am stärksten übereinstimmenden Namenspaare (grün hinterlegt) getroffen werden kann.

Tabelle 9: Klassifikationsentscheidungen anhand der Dice-Ähnlichkeiten

	Lena Meier	Luna Meyer
Lina Meier	0,93	0,78
Luna Mayer	0,73	0,87

Grundlegend ist somit davon auszugehen, dass Bloomfilter insgesamt qualitativere Verknüpfungsergebnisse generieren als phonetisch standardisierte Pseudonyme, d. h. in geringerem Ausmaß zu Fehlverknüpfungen führen (Schnell et al. 2009). Ein weiterer Vorteil der Bloomfilter besteht darin, dass der Schwellenwert je nach den Erfordernissen des Verknüpfungsunterfangens flexibel festgelegt werden kann. Falls eine hohe Anzahl an Verknüpfungen Priorität hat und

falsch positive Verknüpfungen toleriert werden können, kann ein niedriger Schwellenwert angelegt werden; sollen kaum falsch positive Verknüpfungen entstehen und können falsch negative Verknüpfungen toleriert werden, ist ein hoher Ähnlichkeitsschwellenwert zu wählen.

Im folgenden Kapitel wird mit Blick auf die darauffolgende Verknüpfung der Daten zunächst die Qualität der zentralen verknüpfungsrelevanten Variablen dargestellt. In Kapitel 5 folgt dann die vergleichende Durchführung der Datenverknüpfung.

4 Die Datenqualität der verknüpfungsrelevanten Variablen in den Erfassungsjahren 2018 und 2019

Die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren auf Grundlage der bestehenden QS-Verfahren *Neonatalogie* und *Geburtshilfe* sowie die dazu notwendige Verknüpfung der Daten unterliegt verschiedenen rechtlichen und technischen Bedingungen, die sich letztlich in der Verknüpfbarkeit der Daten niederschlagen. Um Verwechslungen mit anderen Follow-up Verfahren vorzubeugen, sei an dieser Stelle nochmals vermerkt, dass die neu eingeführten (Namens-)PID sich von den sonst üblichen PID auf Basis der lebenslangen Krankenversicherungsnummer maßgeblich unterscheiden: Anhand der Namens-PID alleine ist keine eindeutige Patientenidentifizierung und damit keine Verknüpfung möglich. Die Namens-PID stellen lediglich eine zusätzliche Variable dar, die in Kombination mit anderen Variablen zur Identifizierung und damit zur Verknüpfung genutzt werden kann. Folglich kommt auch anderen Variablen erhebliche Relevanz bei der Verknüpfung zu. Die detaillierte Darstellung der Datenqualität in diesem Kapitel ist somit einerseits darin begründet, die Entwicklung des Verknüpfungsverfahrens bei gegebener Datenlage transparent zu machen, andererseits sollen Möglichkeiten zur Steigerung zukünftiger Datenqualitäten aufgezeigt werden.

4.1 Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Weiterentwicklung eines übergreifenden QS-Verfahrens *Perinatalmedizin* und entsprechend für die Entwicklung der Follow-up-Indikatoren bilden Dokumentationen der bestehenden QS-Verfahren *Neonatalogie* und *Geburtshilfe*.

Die Erhebung von PID zum Zwecke der Verknüpfung ist derzeit auf Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung beschränkt (§ 2 aus Anlage 3 der QSKH-RL). Entsprechend finden eine Verknüpfung der Datensätze und eine Berücksichtigung bei den Follow-up-Indikatoren nur für gesetzlich Krankenversicherte statt. Für den Fall, dass die Mutter in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert ist, das Kind jedoch in einer privaten Krankenversicherung aufgenommen wird, kann es dazu kommen, dass die PID der Mutter bei der Geburt erhoben werden, bei einer späteren Verlegung des Kindes jedoch keine Verknüpfung mehr stattfinden kann.

4.2 Einschränkungen durch den QS-Filter

Eine Verknüpfung der Datensätze soll für sämtliche gesetzlich versicherte Kinder stattfinden, für die ein Dokumentationsbogen in der Neonatologie ausgefüllt wurde. Die Gruppe von Kindern mit verknüpfbaren Daten ist damit durch die Kriterien für die Erstellung einer QS-Dokumentation in der Neonatologie, den sogenannten QS-Filter, determiniert. Für Kinder, die nicht die entsprechenden Filterkriterien erfüllen, werden keine QS-Dokumentationen erstellt und entsprechend können diese nicht berücksichtigt werden.

Der QS-Filter des QS-Verfahrens *Neonatologie* für das Erfassungsjahr 2019 sieht eine QS-Dokumentation für Kinder mit den folgenden Kriterien vor:¹²

- alle Kinder mit einem Lebensalter¹³ von bis zu 7 Tagen, die verstorben sind

ODER

- Kinder, die im Alter von 8 bis 120 Lebenstagen zuverlegt werden und verstorben sind

ODER

- Kinder mit einem Lebensalter von bis zu 7 Tagen, die länger als 12 Stunden stationär behandelt werden und eines der folgenden Kriterien erfüllen:
 - Aufnahmegewicht von unter 2.000 g oder
 - stationärer Aufenthalt länger als 72 Stunden außerhalb der geburtshilflichen Abteilung (i. d. R. pädiatrische Fachabteilung) oder
 - schwerwiegende Erkrankung mit einem Aufnahmegewicht ab 2.000 g oder
 - Beatmung länger als 1 Stunde

ODER

- Kinder, die im Alter von 8 bis 120 Lebenstagen zuverlegt werden und eines der folgenden Kriterien erfüllen:
 - Aufnahmegewicht von unter 2.000 g oder
 - stationärer Aufenthalt länger als 72 Stunden außerhalb der geburtshilflichen Abteilung (i. d. R. pädiatrische Fachabteilung) oder
 - schwerwiegende Erkrankung mit einem Aufnahmegewicht ab 2.000 g oder
 - Beatmung länger als 1 Stunde

UND

- keine Diagnosen aus der Liste NEO_ICD_EX¹⁴

Bei der weiteren Entwicklung des Verfahrens sollte berücksichtigt werden, dass der QS-Filter unter Umständen Anpassungen unterliegt. Bei der Interpretation der Follow-up-Indikatoren ist somit der jeweils aktuelle QS-Filter und die damit einhergehende Grundgesamtheit der betrachteten Kinder zu berücksichtigen.

4.3 Follow-up-Zeitraum

In Bezug auf die Follow-up-Periode ist zu beachten, dass ein sogenanntes passives Follow-up angewendet wird (IQTIG 2018e, Friis und Sellers 2008). Dies bedeutet, dass es keinen festgeschriebenen Follow-up-Zeitraum mit einer abschließenden Datenerhebung zu einem definierten

¹² Der jeweils aktuelle QS-Filter kann auf der Website des IQTIG unter folgendem Link eingesehen werden: <https://iqtig.org/qs-verfahren/neo/>

¹³ Geburtstag des Kindes = Lebenstag 1

¹⁴ Die Diagnosen der Liste umfassen Aborte und Totgeburten. Die vollständige Liste kann auf der Website des IQTIG eingesehen werden: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2018/v04/neo/Anwenderinformation_NEO.html

Zeitpunkt gibt. Vielmehr gehen die Kinder entsprechend der Dauer ihres stationären Krankenhausaufenthalts mit unterschiedlich langen Beobachtungszeiträumen in das Follow-up ein. Ein Großteil der Kinder wird vermutlich nach einigen Tagen oder Wochen nach Hause entlassen, einige schwer kranke Kinder müssen jedoch auch über Monate oder Jahre stationär behandelt werden und gehen mit einem entsprechend langen Beobachtungszeitraum in die Berechnung der Qualitätsindikatoren ein. Dieses Vorgehen basiert auf der impliziten Annahme, dass Kinder nach der Entlassung nach Hause keine indikatorrelevanten Erkrankungen entwickeln. Sofern also während des stationären Aufenthalts keine entsprechenden Erkrankungen aufgetreten sind, gehen diese als gesunde Kinder in die Auswertungen für die behandelnden Kliniken ein. In den allermeisten Fällen sollte dieses Vorgehen für die hier entwickelten Follow-up-Indikatoren auch zutreffend sein. Vermutlich gibt es jedoch einige wenige Fälle, bei denen die Kinder wiederaufgenommen werden müssen oder zu Hause versterben. Da von einer sehr geringen Anzahl entsprechender Fälle auszugehen ist und ein Zusammenhang mit der Versorgungsqualität der vorbehandelnden Kliniken schwer zu klären sein wird, bleiben diese Kinder bei der externen stationären Qualitätssicherung unberücksichtigt.

Wie in Kapitel 2 dargelegt, ist für die Verknüpfung der Kinder im vorliegenden Fall die Kombination mehrerer Verknüpfungsvariablen erforderlich. Da sich der Komplexitätsgrad und die Verfügbarkeit der zu dokumentierenden Angaben im Dokumentationsprozess bei den Leistungserbringern unterscheiden und für bestimmte Angaben bereits im Dokumentationsprozess Plausibilisierungsregeln greifen, variiert die Datenqualität von Datenfeld zu Datenfeld bzw. Variable zu Variable dabei mitunter erheblich.

Im Folgenden wird vor diesem Hintergrund die Datenqualität der wichtigsten verknüpfungsrelevanten Variablen bzw. Datenfelder dargestellt. Dies sind die eingeführten PID-Variablen, die eGKNR, das Geburtsgewicht, die Geburtsuhrzeit sowie die laufende Mehrlingsnummer. Das Geburtsdatum ist ebenfalls von zentraler Bedeutung für die Verknüpfung, da dieses Datenfeld jedoch in allen anderen QS-Verfahren uneingeschränkt Anwendung findet, wird auch hier von einer perfekten Datenqualität ausgegangen. Neben den unmittelbar für die Verknüpfung verwendeten Datenfeldern wird auch das Datenfeld zum Versichertenstatus des versorgten Kindes bzw. im QS-Verfahren *Geburtshilfe* der Mutter betrachtet. Dies hat den Hintergrund, dass derzeit eine Verknüpfung nur für gesetzlich Versicherte durchgeführt werden darf. Bereits während des Dokumentationsprozesses bei den Leistungserbringern wird der Export der Namens-PID auf gesetzlich Versicherte beschränkt. In der Folge sorgen Fehler oder Ausfälle beim Versichertenstatus für substanzielle Einschränkungen bei den Verknüpfungsmöglichkeiten. Auf eine Darstellung der Datenqualität des Gestationsalters wird an dieser Stelle verzichtet, da dieses weniger wichtig für den Verknüpfungsprozess ist.

Die detaillierte Darstellung der Datenqualität hat zwei Gründe: Einerseits ist die Kenntnis der variablenspezifischen Datenqualität für eine adäquate Auswahl und Gewichtung der Variablen im Verknüpfungsprozess von Relevanz. Andererseits dient die Analyse der Datenqualität der Ermittlung möglicher Fehlerquellen im Erfassungsprozess. Somit ist sie geeignet, die primäre Datenerfassung bei den Leistungserbringern zu unterstützen und damit zukünftig zu einer besseren Datenqualität beizutragen.

Die Datenqualität wird im Wesentlichen anhand zweier Dimensionen bemessen. Diese sind einerseits der Befüllungsgrad der Datenfelder und andererseits die inhaltliche Qualität, d. h. die Korrektheit der dokumentierten Angaben bzw. Variablenwerte. Eine Analyse der Korrektheit der dokumentierten Werte kann ohne Kenntnis der „wahren“ Variablenwerte dabei nur behelfsmäßig stattfinden. Zu diesem Zweck wurden Stichproben aus den Geburten und Neo-Fällen anhand ausgewählter Verknüpfungsvariablen exakt deterministisch verknüpft, wobei die Verknüpfungsvariablen zu 100 % übereinstimmen mussten (vgl. Abschnitt 2.1.1). Anschließend wurde überprüft, inwieweit die Werte der zu beurteilenden Variable in beiden Datensätzen übereinstimmten. Voneinander abweichende Werte in der zu beurteilenden Variable wurden als Fehldokumentationen in einem der beiden Datensätze interpretiert. Dieses Vorgehen unterliegt der Voraussetzung, dass die deterministisch verknüpften Stichproben keine Falschverknüpfungen enthalten und somit Gold-Standard-Charakter haben. Um entsprechend zutreffende Verknüpfungen in den Stichproben sicherzustellen, wurden zur deterministischen Verknüpfung immer mindestens 5 Variablen herangezogen und es wurden nur solche Fälle verknüpft, die in den entsprechenden Variablenausprägungen eineindeutig vorlagen, d. h., dass keine der Ausprägungskombinationen mehrfach im Datensatz vorlag und somit nicht zufällig mit einem Fall mit identischen Ausprägungskombinationen verknüpft werden konnte.

Dieses Auswahlverfahren der Stichproben hat allerdings zur Folge, dass die Stichprobenergebnisse nicht repräsentativ für die Grundgesamtheit der Daten sind, sondern tendenziell eine überdurchschnittliche Datenqualität aufweisen. Die anhand der verknüpften Stichproben ermittelten Abweichungen in den Variablenwerten der zu beurteilenden Variablen unterschätzen somit tendenziell die tatsächlichen Fehlerraten in den Gesamtdaten. Entsprechend sollte davon ausgegangen werden, dass die anhand des beschriebenen Verfahrens ermittelten Fehlerraten das Minimum der tatsächlichen Datenfehler in den Gesamtdaten darstellen.

4.4 Der Versichertenstatus als zentrale Determinante für die Verknüpfung

Da die Geburt eines Kindes die notwendige Voraussetzung für eine folgende neonatologische Behandlung darstellt, ist bei einer vollständigen Erfassung aller Geburten davon auszugehen, dass für alle neonatologisch behandelten Fälle eine zugehörige Geburt dokumentiert wurde. Die neonatologischen Behandlungsfälle wären dann eine Teilmenge der Geburten und folglich müssten sich sämtliche neonatologischen Behandlungsfälle verknüpfen lassen. Dieses Teilmengeverhältnis würde im Rahmen der Qualitätssicherung nur marginal durch nicht dokumentierte Hausgeburten oder im Ausland geborene Kinder gestört.¹⁵ Aufgrund der derzeitigen Vorgaben gemäß Anlage 3 § 2 Satz 3 QSKH-RL ist eine Verknüpfung jedoch nur für gesetzlich versicherte Geburten und Kinder zulässig und nur für diese werden PID-Informationen exportiert. In Zusammenhang mit Dokumentationsfehlern bei der Erfassung des Versichertenstatus führt diese Beschränkung dazu, dass die zu verknüpfenden Daten anstelle eines Teilmengeverhältnisses in

¹⁵ Laut der Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe waren 2017 1,28 % aller Geburten außerklinisch (QUAG [Kein Datum]). Dies entspräche für 2018/2019 rund 2.700 neonatologischen Fällen. Vor dem Hintergrund, dass überwiegend Geburten ohne Risikofaktoren außerklinisch durchgeführt werden und diese Kinder vermutlich entsprechend selten neonatologisch nachbehandelt werden müssen, ist eher mit einer noch geringeren Anzahl zu rechnen. Hinzu käme eine unbekannte Anzahl im Ausland geborener Kinder, wobei 2018 nur 49 neonatologische Fälle als aus dem Ausland zuverlegt dokumentiert wurden.

einem unbekanntem Schnittmengenverhältnis zueinander stehen (vgl. Abbildung 3). Dies schränkt die Verknüpfbarkeit der Daten als auch die Beurteilung des Verknüpfungsverfahrens in erheblichem Maße ein.

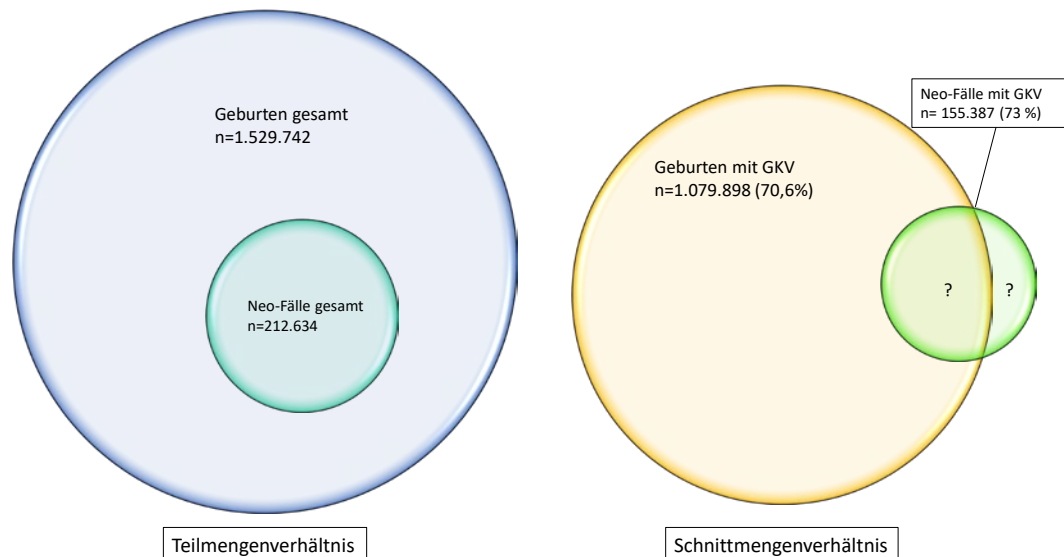


Abbildung 3: Teilmengen- und Schnittmengenverhältnis der zu verknüpfenden Daten aus den Erfassungsjahren 2018 und 2019

4.4.1 Erfassung und Datenqualität des Versichertenstatus

Die zu verknüpfenden Datensätze enthalten sowohl gesetzlich als auch privat oder anderweitig versicherte Fälle, da die dem Verknüpfungsprojekt zugrunde liegenden Datenerhebungen den etablierten QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* entstammen und diese unabhängig vom Versichertenstatus durchgeführt werden.

Die Anteile der dokumentierten GKV-Versicherten weichen mit 70,6 bzw. 73 % sehr stark von Vergleichszahlen zum Anteil der GKV-Versicherten in Deutschland ab, die je nach Zahlenquelle zwischen 88 % und 87 % liegen (vdek 2019, GKV-Spitzenverband [Kein Datum]). Somit ist davon auszugehen, dass es beim GKV-Status in erheblichem Ausmaß zu Fehl- bzw. Unterdokumentationen kommt. Durch den vermutlich großen Anteil an Falsch- und Fehlinformationen in der Variable zum Versichertenstatus entsteht an dieser Stelle eine weitreichende Einschränkung der Verknüpfung, da lediglich Fälle mit dokumentiertem GKV-Status für die Verknüpfung berücksichtigt werden dürfen.

Der GKV-Versichertenstatus wird über die ersten beiden Stellen des Institutionskennzeichens der Versicherung der Patientin bzw. des Patienten erfasst. Gesetzliche Krankenversicherungen weisen hier immer die Ziffernfolge „10“ auf. Neben dem Abgleich des Institutionskennzeichens der Krankenkasse wird zudem geprüft, ob die Patientin bzw. der Patient zum sogenannten *besonderen Personenkreis* gehört und damit kein reguläres GKV-Mitglied ist. Der besondere Personenkreis umfasst den Ausfüllhinweisen entsprechend z. B. nicht versicherungspflichtige Sozialhilfeempfänger nach § 264 SGB V oder Empfänger von Gesundheitsleistungen nach dem

Asylbewerberleistungsgesetz. Die Fälle des besonderen Personenkreises können dabei aufgrund ihres geringen Anteils an den Versicherten jedoch nicht als Erklärung für die geringe GKV-Quote in den Daten dienen.¹⁶

Im geburtshilflichen Datensatz ist das Institutionskennzeichen der Krankenkasse in über 18 % der Fälle der Erfassungsjahre 2018 und 2019 nicht befüllt, sodass für diese Fälle keine GKV-Mitgliedschaft dokumentiert wurde und sie entsprechend nicht für die Verknüpfung verwendet werden können. Im neonatologischen Datensatz fehlte das Institutionskennzeichen der Krankenkasse in über 19 % der Fälle.

Aufgrund des geschilderten Prozedere bei der Erfassung des Versichertenstatus im Dokumentationsprozess ist davon auszugehen, dass es in erster Linie zu einer Unterdokumentation der GKV-Mitgliedschaft kommt, d. h., dass die GKV-Mitgliedschaft nicht dokumentiert ist, obwohl es sich um eine gesetzlich versicherte Person handelt. Der umgekehrte Fall, dass eine GKV-Mitgliedschaft dokumentiert wird, obwohl die Person nicht gesetzlich versichert ist, sollte hingegen nur in seltenen Ausnahmefällen, z. B. bei Schreibfehlern oder mutwilligen Fehlangaben, auftreten.

In Tabelle 10 ist die Differenz zwischen der Anzahl erwarteter und dokumentierter GKV-Fälle dargestellt. Die Anzahl erwarteter Fälle basiert dabei auf der Annahme einer GKV-Quote von 88 % an allen dokumentierten Geburten bzw. neonatologischen Behandlungsfällen.

Tabelle 10: Erwarteter und dokumentierter GKV-Status in Geburtshilfe und Neonatologie in den Erfassungsjahren 2018 und 2019

GKV-Versichertenstatus	Geburtshilfe		Neonatologie	
	N	%	N	%
GKV-Status	1.079.898	70,6 %	155.387	73 %
kein GKV-Status	449.844	29,4 %	57.247	27 %
erwarteter GKV-Status	1.346.173	88 %	187.118	88 %
Fehl bzw. Unterdokumentation (Differenz aus erwartetem und dokumentiertem GKV-Status)	266.275	17,4 %	31.731	15 %
gesamt*	1.529.742	100 %	212.634	100 %

* Die Summe basiert nur auf tatsächlich dokumentierten, nicht grau hinterlegten Feldern.

¹⁶ 2018 machten Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 Asylbewerberleistungsgesetz, Auslandsversicherte und nach § 264 SGB V nicht versicherungspflichtige Sozialhilfeempfänger gemeinsam 532.061 Fälle und damit weniger als 1 % aller GKV-Versicherten aus (BMG 2019). Für weitere Informationen zum besonderen Personenkreis in der QS-Dokumentation siehe IQTIG (2018b).

Da unklar ist, zu welchem Anteil die Neo-Fälle mit dokumentiertem GKV-Status zu Müttern mit dokumentiertem GKV-Status gehören, ist nicht bekannt, wie viele der Neo-Fälle mit GKV-Status theoretisch verknüpfbar sind. Den absoluten Zahlen aus Tabelle 10 zufolge ist es theoretisch möglich, wenngleich sehr unwahrscheinlich, dass sämtliche Neo-Fälle mit GKV-Status den Geburten ohne dokumentierten GKV-Status entstammen. In diesem Fall wäre kein einziger GKV-Neo-Fall verknüpfbar. Die Neo-Fälle, bei denen fälschlicherweise kein GKV-Status dokumentiert wurde, mindern die mögliche Verknüpfungsquote darüber hinaus.

Da in der Geburtsklinik der Versichertenstatus der Mutter, in der Neonatologie aber der Versichertenstatus der Kinder herangezogen wird, können nur Fälle verknüpft werden, bei denen sowohl die Mutter als auch die Kinder in der gesetzlichen Krankenkasse versichert sind. Selbst bei einer fehlerfreien, validen Erfassung des Versichertenstatus sind somit die Fälle, bei denen sich die Versichertenart zwischen Mutter und Kind unterscheidet, nicht für die Verknüpfung verwendbar. Vor dem Hintergrund der Aufnahmevoraussetzungen in die private Krankenversicherung, einer kostenfreien Versicherung von Kindern in der gesetzlichen Krankenversicherung und dem Umstand, dass deutschlandweit nur rund 10 % aller Versicherten privat krankenversichert sind (vgl. GKV-Spitzenverband [Kein Datum]), lässt sich jedoch davon ausgehen, dass entsprechende Fälle eher selten auftreten. Der potenziell unterschiedliche Versichertenstatus von Mutter und Kind stellt dennoch eine zusätzliche Einschränkung für die Verknüpfbarkeit der Daten dar, die nicht durch das Verknüpfungsverfahren adressiert werden kann, sondern regulatorischer Anpassungen bedürfte.

In Abbildung 4 wird das Problem der unbekanntenen Überlappung des Versichertenstatus nochmals anhand eines Sankey-Diagramms exemplarisch illustriert. Bei der Beschränkung auf Fälle, die sowohl im geburtshilflichen Datensatz als auch im Neo-Datensatz einen GKV-Status dokumentiert haben, kann selbst mit einem ansonsten perfekten Verknüpfungsverfahren nur der oberste Pfad aus Abbildung 4 (verknüpfbare Fälle) verknüpft werden.

Bezüglich der Beurteilung des Verknüpfungsverfahrens besteht das Problem, dass nicht bekannt ist, wie „dick“ dieser Pfad ist bzw. welchen Anteil die verknüpfbaren und welchen Anteil die nicht verknüpfbaren Querverbindungen, also die Fehldokumentationen und die Fälle mit unterschiedlicher Versichertenart von Mutter und Kind, ausmachen.

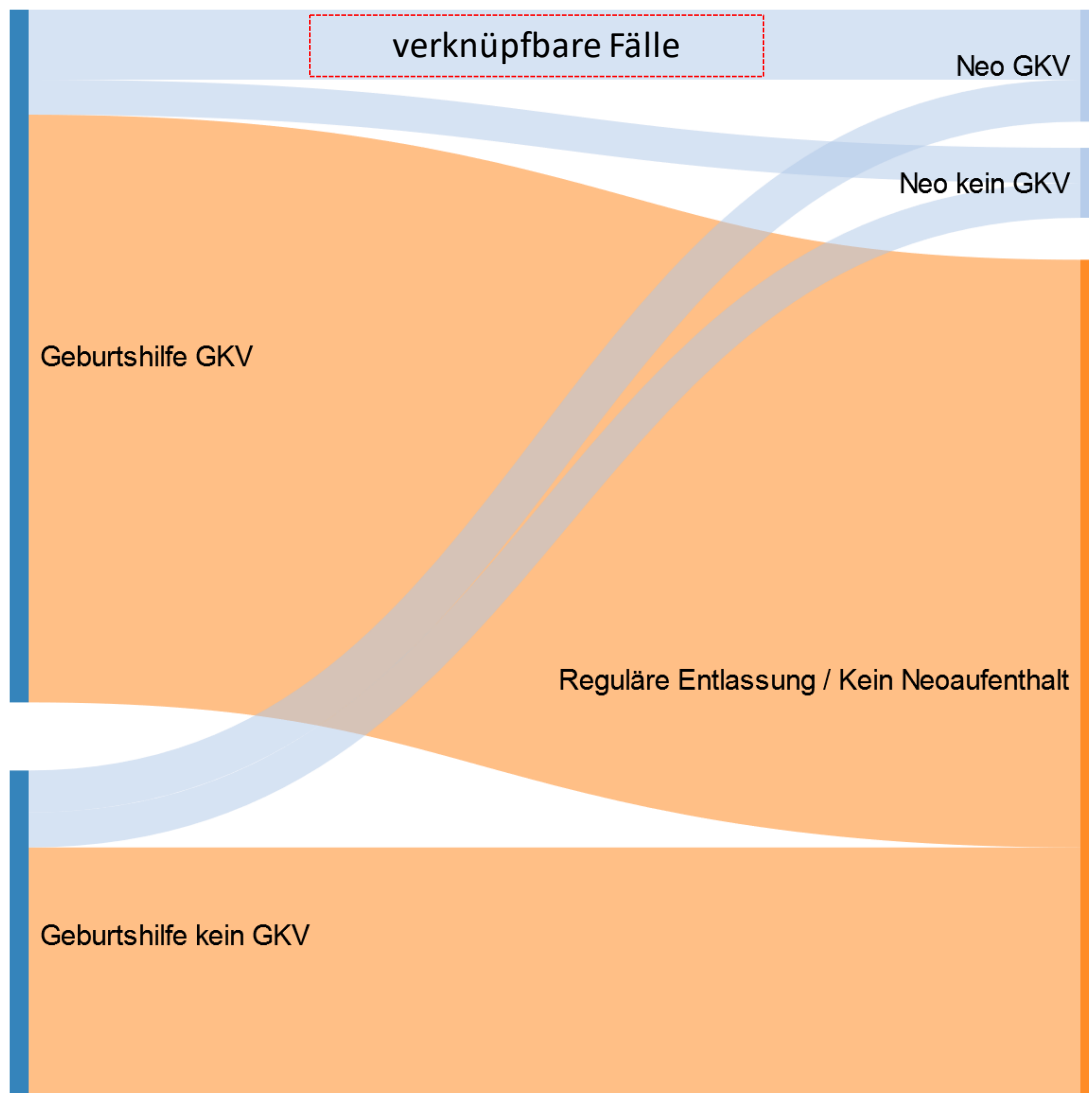


Abbildung 4: Sankey-Diagramm zur unbekanntenen Überlappung der GKV-Fälle

Mit Blick auf die genannte Datenqualität ist es für die Verbesserung der Verknüfbarkeit der Datensätze und zur Beurteilung der Verknüpfungsverfahren von zentraler Bedeutung, den Versichertenstatus sowohl in der Geburtshilfe als auch in der Neonatologie valide zu erfassen. Insbesondere in der Geburtshilfe sollte es möglich sein, für annähernd 100 % der dokumentierten Geburten den Versichertenstatus der Mutter zu erfassen. Für die Neonatologie ist einzuräumen, dass Eltern bis zu 2 Monate nach der Geburt Zeit haben, die Versicherungsfrage der Kinder zu klären, sodass zum Zeitpunkt der Behandlung mitunter keine eindeutigen Informationen bezüglich des Versichertenstatus der Kinder vorliegen.¹⁷ Vor dem Hintergrund hoher Ausfallraten des Versichertenstatus in der Geburtshilfe sind jedoch weitere Gründe für diese Ausfälle anzunehmen. Zudem sollte es den Krankenhäusern möglich sein, den Versichertenstatus nach einigen

¹⁷ Laut § 198 Kindernachversicherung, des Versicherungsvertragsgesetz (VVG) sind private Versicherer verpflichtet, neugeborene Kinder ab Vollendung der Geburt ohne Risikozuschläge und Wartezeiten zu versichern, wenn die Anmeldung zur Versicherung spätestens zwei Monate nach dem Tag der Geburt rückwirkend erfolgt.

Wochen, z. B. im Zuge der Leistungsabrechnung mit den Krankenkassen, in die QS-Dokumentation nachzutragen.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich durch die Beschränkung auf GKV-Versicherte und das hohe Maß an Fehldokumentationen in dieser Variable kein Erwartungswert bezüglich der Anzahl verknüpfbarer Fälle festlegen lässt. Eine Beurteilung der Qualität des Verknüpfungsverfahrens anhand der Anzahl der erzielten Verknüpfungen ist somit nicht möglich.

Um verfahrensunabhängig eine möglichst hohe Verknüpfungsquote zu erreichen, ist die Steigerung der Dokumentationsqualität beim Versicherungsstatus in jedem Fall von besonderer Wichtigkeit. Alternativ müssten Regelungen gefunden werden, die es erlauben, auch Privat- oder anderweitig Versicherte in den Verknüpfungsprozess einzubeziehen.

4.4.2 Die Dokumentation des GKV-Status im Zeitverlauf

In Abbildung 5 ist die GKV-Quote für Geburten und Neo-Fälle nach dem Geburtsmonat dargestellt. Aufgrund von Erfahrungswerten mit der Neueinführung von Datenfeldern war die Erwartung, dass sich die Datenqualität, insbesondere die Befüllungsquote, im Zeitverlauf verbessern würde. An Abbildung 5 ist jedoch erkennbar, dass die GKV-Quote über den Verlauf von 24 Monaten eher leicht rückläufig ist. Für die Geburten zeigt sich dabei am Jahresübergang ein markanter Einbruch bei der GKV-Quote. Vermutlich wurden Geburten aus dem Januar und Februar 2019 bereits im Februar, eigentlich der Termin für die Nachlieferung von Geburten aus 2018, an das IQTIG geliefert. In dem entsprechend kurzen Zeitraum zwischen Geburt und Datenlieferung verzichten die Leistungserbringer vermutlich häufiger auf die Abfrage der Versichertennummer für die Erfassung des Versichertenstatus.

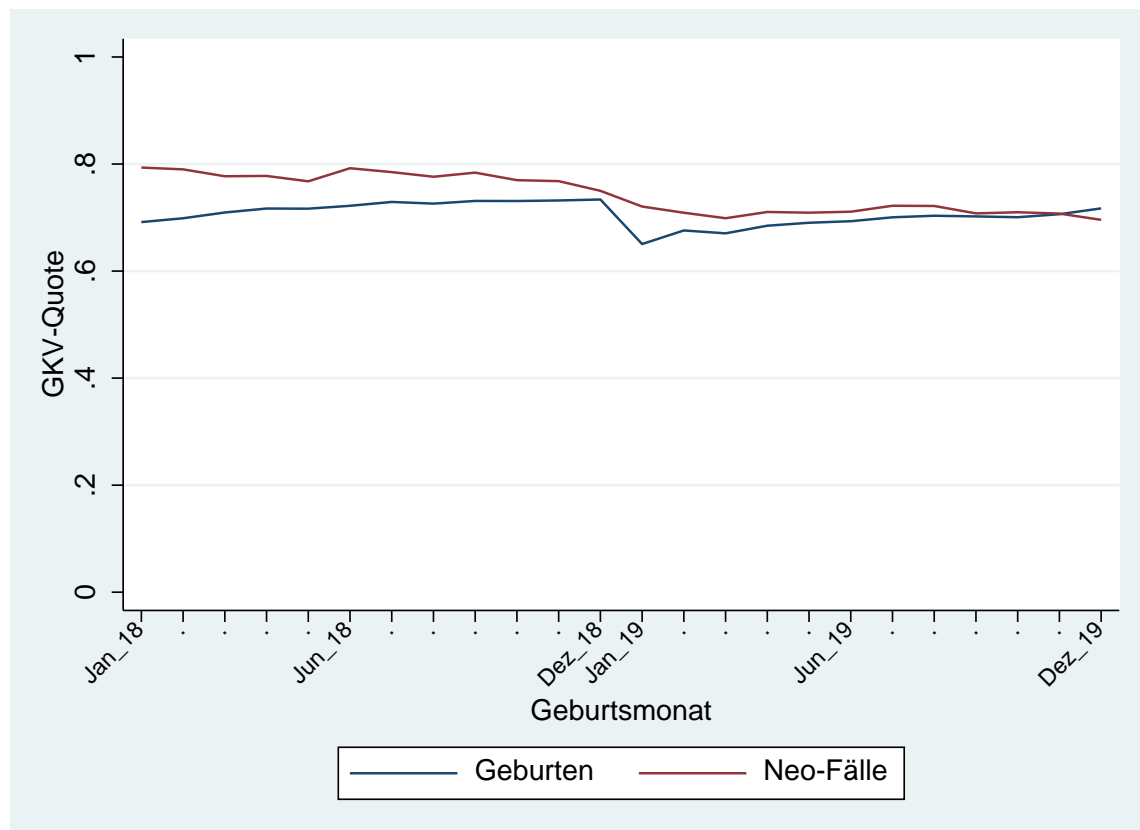


Abbildung 5: GKV-Quoten Geburtshilfe und Neonatologie im Zeitverlauf

In Abbildung 6 und Abbildung 7 sind die GKV-Quoten für geburtshilfliche Fälle getrennt nach Bundesländern dargestellt, dabei wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit neue und alte Bundesländer separat dargestellt. Es ist erkennbar, dass nahezu alle Bundesländer einen Einbruch der GKV-Quote am Jahreswechsel haben, wobei dieser bundeslandspezifisch unterschiedlich stark ausfällt. Am deutlichsten zeigt sich der Einbruch am Jahreswechsel im Saarland und in Thüringen. Außerdem unterscheiden sich die Bundesländer mitunter deutlich in ihren durchschnittlichen GKV-Quoten. Am höchsten sind die GKV-Quoten mit durchschnittlich über 80 % in Thüringen und Brandenburg, die niedrigsten GKV-Quoten finden sich mit durchschnittlich unter 60 % in Mecklenburg-Vorpommern und Niedersachsen.

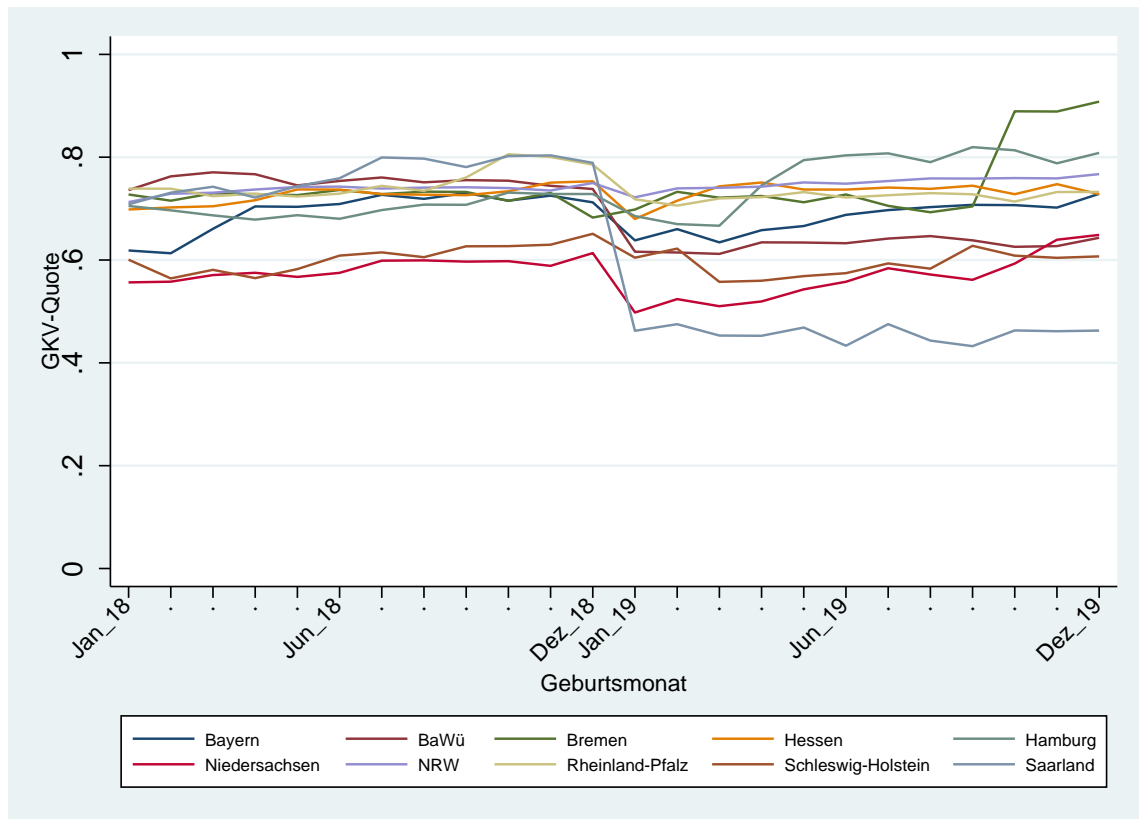


Abbildung 6: GKV-Quote der Geburtshilfe im Zeitverlauf (alte Bundesländer)

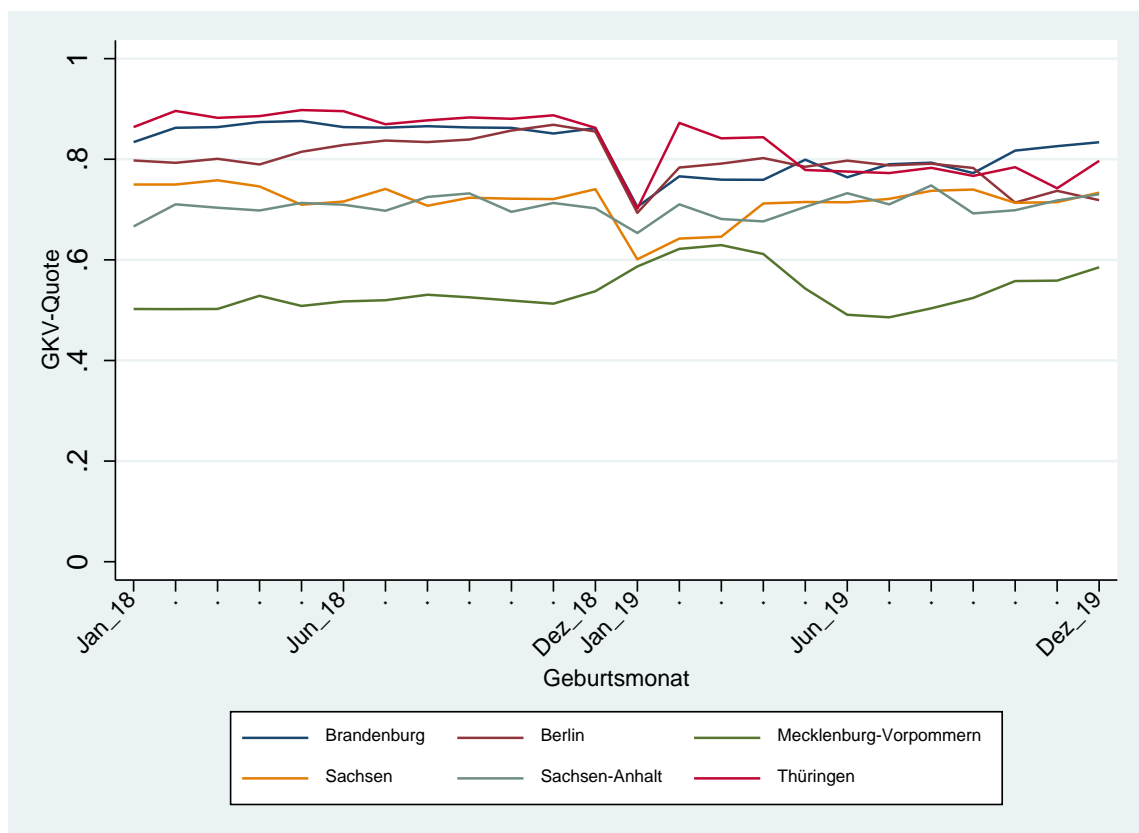


Abbildung 7: GKV-Quote der Geburtshilfe im Zeitverlauf (neue Bundesländer)

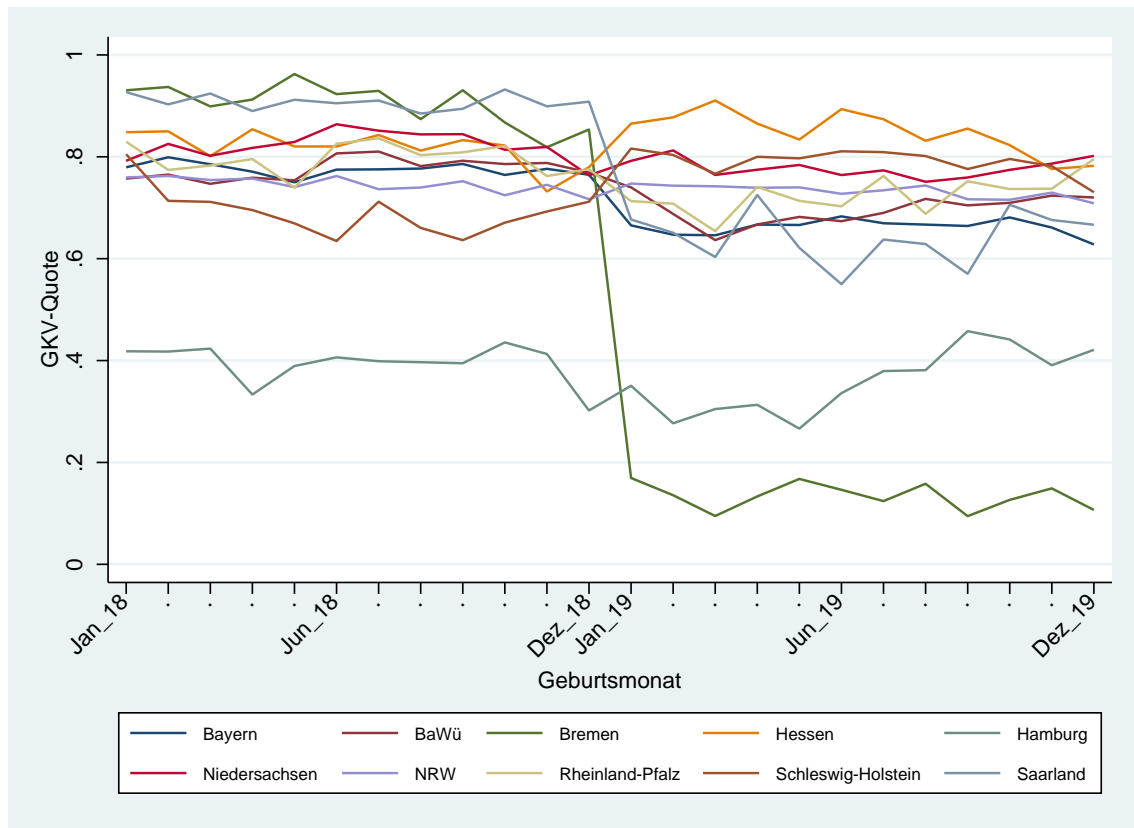


Abbildung 8: GKV-Quote der Neonatologie im Zeitverlauf (alte Bundesländer)

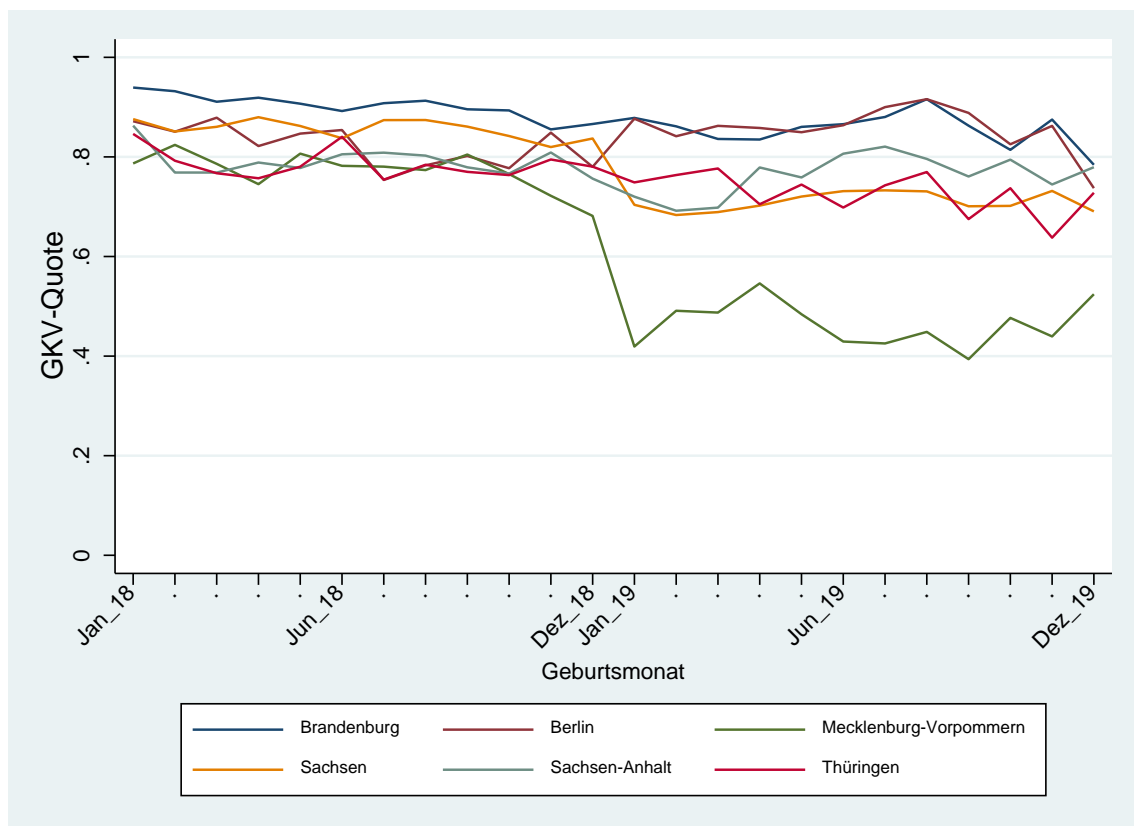


Abbildung 9: GKV-Quote der Neonatologie im Zeitverlauf (neue Bundesländer)

In Abbildung 8 und Abbildung 9 sind die GKV-Quoten im Zeitverlauf für Neo-Fälle getrennt nach Bundesländern dargestellt. Im Vergleich zur GKV-Quote bei den Geburten zeigt sich hier nur bei einzelnen Bundesländern (Bremen, Mecklenburg-Vorpommern und Saarland) ein deutlicher Einbruch am Jahreswechsel. Vor dem Hintergrund, dass vor allem kleine Bundesländer hier herausstechen, lässt sich vermuten, dass die Einbrüche am Jahreswechsel durch einzelne Krankenhäuser hervorgerufen wurden, die ihr Dokumentationsverhalten zum Jahreswechsel verändert haben.

4.4.3 Die Dokumentation des GKV-Status auf Ebene der Krankenhausstandorte

Da sich bei anderen QS-Verfahren in der Vergangenheit gezeigt hat, dass mitunter standortspezifische Strukturen – insbesondere die verwendete Software zur QS-Dokumentation – den Export von QS-Daten beeinflussen können, wurde eine Auswertung der GKV-Quote nach Standorten durchgeführt. Insgesamt wurden in den Jahren 2018 und 2019 an 593 Krankenhausstandorten Neo-Fälle und an 704 Standorten Geburten dokumentiert. In Abbildung 10 ist anhand eines Streudiagramms pro Standort dargestellt, welcher Anteil der dokumentierten Neo-Fälle einen GKV-Status hatte. In Abbildung 11 ist dies analog für dokumentierte Geburten pro Standort dargestellt. Die Abbildungen zeigen deutliche standortspezifische Unterschiede in Bezug auf die GKV-Quoten, wobei ein Großteil der Standorte GKV-Quoten von über 80 % aufweisen. Vor diesem Hintergrund sollte die Einführung eines Auffälligkeitskriteriums zur Steigerung der GKV-Status-Dokumentation in Erwägung gezogen werden. Die Lowess-Kurven (bandwidth=0.8) in den Abbildungen deuten auf einen negativen Zusammenhang zwischen Standortgröße und GKV-Dokumentationsquote hin, wonach mit steigender Anzahl der Fälle pro Standort die GKV-Quote leicht sinkt. Bei einigen geburtshilflichen Standorten werden gar keine GKV-Fälle exportiert, was auf einen standortspezifischen systematischen Fehler bei der Datenerfassung (z. B. eine fehlerhafte Dokumentationssoftware) hindeutet.

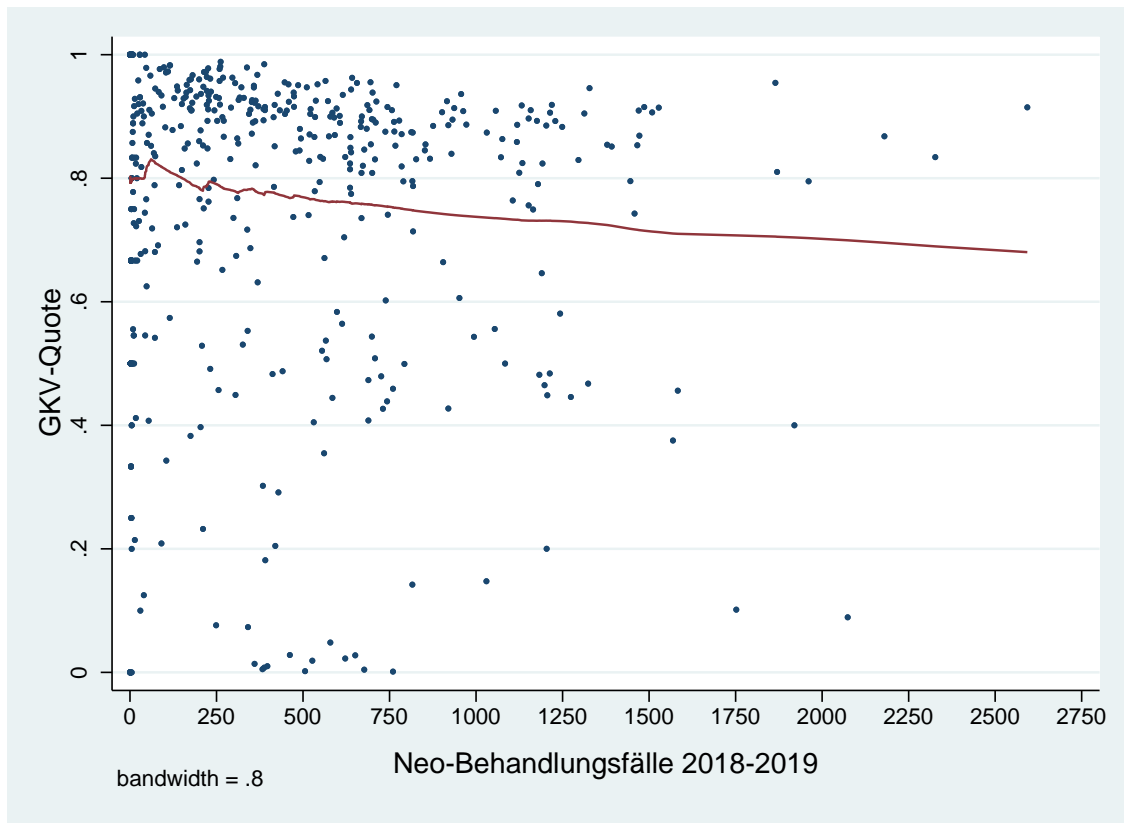


Abbildung 10: Streudiagramm GKV-Quote nach Standorten (Neonatologie)

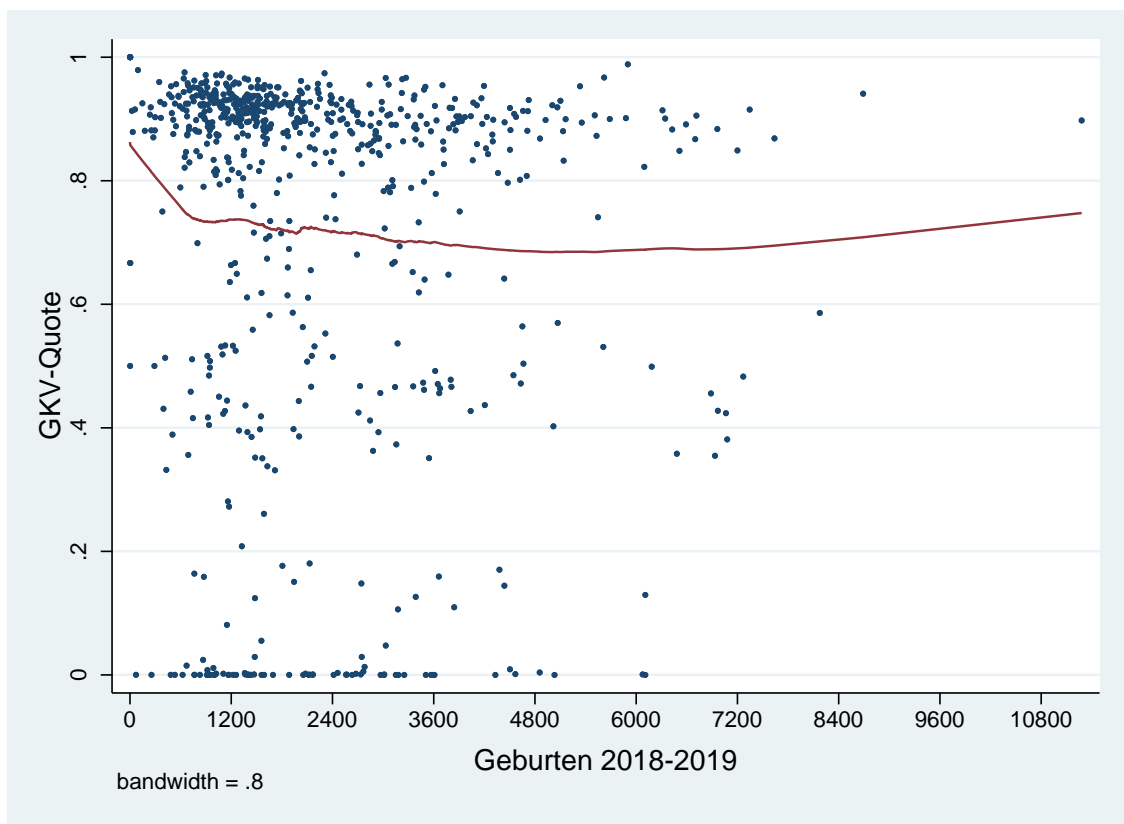


Abbildung 11: Streudiagramm GKV-Quote nach Standorten (Geburtshilfe)

4.5 Die Befüllung der PID-Felder

Zum Zwecke der Verknüpfung sollen seit 2018 sowohl im QS-Verfahren *Geburtshilfe* als auch im QS-Verfahren *Neonatologie* von den Leistungserbringern PID dokumentiert werden (vgl. Kapitel 1). Wie in Abschnitt 4.4 erläutert, sollen die PID dabei nur für gesetzlich versicherte Geburten bzw. Behandlungsfälle exportiert werden, weswegen die korrekte Erfassung des Versichertenstatus besonders relevant ist.¹⁸ In Abbildung 12 ist nun die PID-Dokumentationsquote für gesetzlich versicherte Geburten und neonatologische Behandlungsfälle im Zeitverlauf dargestellt. Dabei zeigt sich, dass die PID-Quote bei den Geburten durchweg oberhalb von 90 % liegt und durchweg höher ist als bei den neonatologischen Behandlungsfällen. Bei den neonatologischen Behandlungsfällen bewegt sich die PID-Dokumentationsquote zwischen ca. 84 und 92 %, im Zeitverlauf lässt sich eine leichte Verbesserung erkennen.

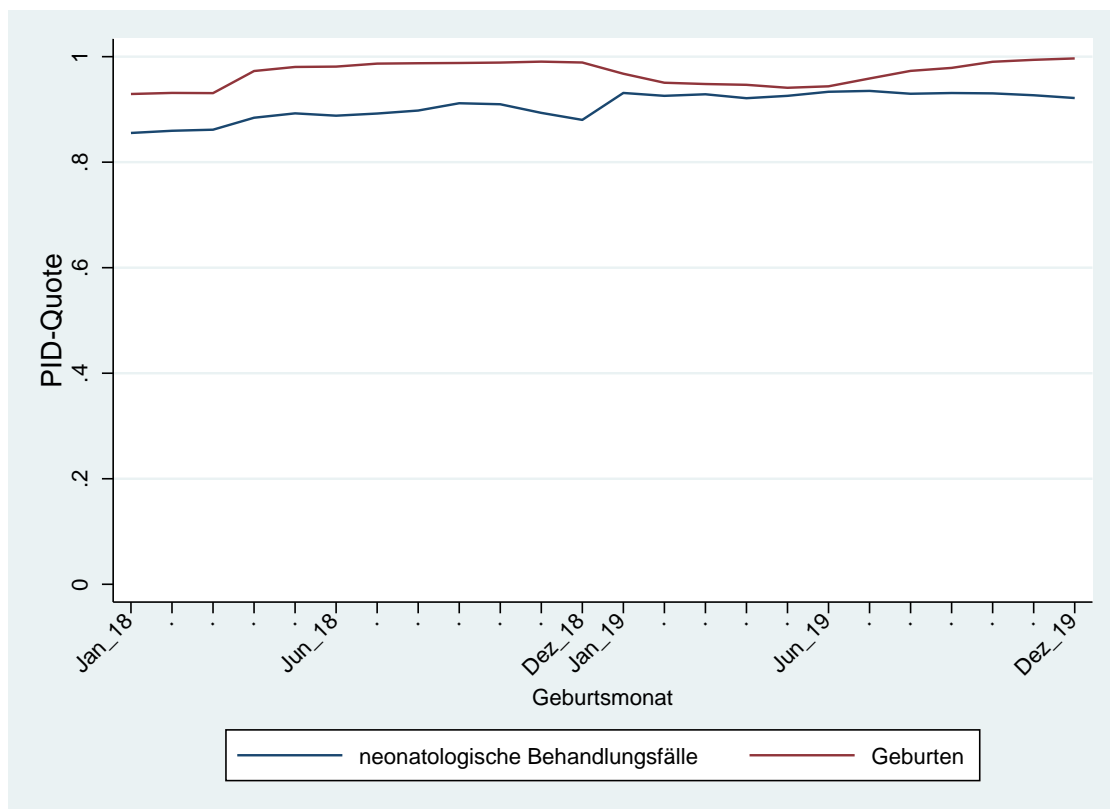


Abbildung 12: PID-Befüllungsquoten für gesetzlich Versicherte im Zeitverlauf

Die rund 10 bzw. 5 % Nichtdokumentation der PID bei vorliegendem GKV-Status schränken die Verknüpfbarkeit zusätzlich zum Problem der Erfassung des Versichertenstatus ein. Insgesamt haben somit 1.046.690 (68,4 %) von 1.529.742 Geburten sowie 140.410 (67,5 %) von 207.978 Neo-Fällen eine PID-Angabe und sind gesetzlich versichert.

Festzuhalten ist dennoch, dass die Nichtdokumentation der PID deutlich geringer ausfällt als die Nichtdokumentation/Nichterfassung des korrekten Versichertenstatus. Somit sollte zuvorderst die Erfassung des Versichertenstatus optimiert werden.

¹⁸ Für 4.624 Neo-Fälle und 18.500 Geburten wurden entgegen der Vorgaben PID-Angaben exportiert, ohne dass der GKV-Status vorlag. Diese Fälle werden hier nicht berücksichtigt.

4.5.1 Die Datenqualität der PID-Variablen

Die PID bzw. die Namensangaben liegen wie in Kapitel 3 beschrieben in drei unterschiedlichen Formen vor:

1. als Kontrollnummern nach dem Krebsregisterverfahren (Krebsregister-PID)
2. als phonetisch standardisierte Kontrollnummern nach Kölner Phonetik (phonetisch standardisierte PID)
3. als Bloomfilter (Bloomfilter-PID)

Zur Beurteilung der inhaltlichen Qualität der PID-Variablen wurde in einer deterministisch verknüpften Stichprobe die Übereinstimmung der PID-Angaben zwischen den QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* überprüft. Die Verknüpfung wurde anhand des Geburtsdatums, des Geschlechts, der laufenden Mehrlingsnummer, des Geburtsgewichts in Gramm, des Gestationsalters in Tagen sowie der Geburtszeit in Stunden und Minuten durchgeführt. Zu diesem Zweck wurden in beiden Datensätzen nur GKV-Versicherte beibehalten, die in der Ausprägung der genannten Variablen eineindeutig vorlagen. Anschließend wurde die Verknüpfung durchgeführt. Die so generierte Stichprobe enthält 87.588 verknüpfte Fälle, bei denen von einer korrekten Verknüpfung ausgegangen werden kann. Nichtübereinstimmungen in den PID-Variablen werden deshalb als Schreib- bzw. Dokumentationsfehler in den PID-Variablen interpretiert.

Für die 87.588 verknüpften Fälle zeigten sich die folgenden Ergebnisse:

- In 291 Fällen (0,33 %) lagen in beiden Datensätzen weder Vor- noch Nachnamensangaben vor.
- Für 9.297 Fälle (10,61 %) fehlte mindestens eine Namensangabe.
- Für 78.291 Fälle (89,38 %) lagen entsprechend in beiden Datensätzen sowohl Vor- als auch Nachnamen vor.

Bei vollständig vorliegenden PID bzw. Namensangaben (n = 78.291) galt:

- Die phonetisch standardisierten Vor- und Nachnamen stimmten in 96,97 % überein.
- Die Krebsregister-Vor- und Nachnamen stimmten in 92,72 % überein.
- Die Bloomfilter-Vor- und Nachnamen stimmten in 92,69 % perfekt überein.

Die höheren Übereinstimmungsquoten bei den phonetisch standardisierten Namen im Vergleich zu Krebsregister-Namen und Bloomfilter-Namen entsprechen dabei den Erwartungen an die Funktionsweise der Standardisierung nach der Kölner Phonetik. Der Vorteil der Bloomfilter liegt jedoch gerade darin, dass perfekte Übereinstimmung nicht erforderlich ist, sondern anhand des Dice-Koeffizienten (vgl. Abschnitt 3.2.2) die Ähnlichkeit zweier Bloomfilter abgebildet und ggf. eine Zuordnung bzw. Verknüpfung vorgenommen werden kann.

Da die Bloomfilter auf Basis der aufbereiteten 6 Namensbestandteile (vgl. Abschnitt 3.1.2) generiert werden, sollten die Bloomfilter perfekt übereinstimmen, wenn die Krebsregister-Pseudonyme perfekt übereinstimmen. Im vorliegenden Fall trifft dies in 22 Fällen nicht zu. Somit muss davon ausgegangen werden, dass es in diesen Einzelfällen zu Fehlern bei der Generierung der Bloomfilter gekommen ist.

Festhalten lässt sich, dass die phonetisch standardisierten Namen, sofern sie vollständig vorhanden sind, zu über 96 % übereinstimmen und somit für die Verknüpfung verwendbar sind. Mit den Bloomfilter-PID sollte jedoch, je nach festgelegtem Ähnlichkeitsschwellenwert, ein noch größerer Anteil der Namensangaben verknüpfbar und vor allem eine differenziertere Zuordnung möglich sein, da die phonetische Standardisierung vermutlich eine gewisse Anzahl an Namens-dubletten generiert.

4.6 Die Datenqualität der eGKNR-Variable

Neben den Namensangaben wird zum Zwecke der Neo-Neo-Verknüpfung seit 2018 im QS-Verfahren *Neonatologie* zusätzlich die elektronische Gesundheitskartennummer bzw. die Krankenkassenversicherungsnummer nach § 290 SGB V als weitere PID erhoben. Die eGKNR ist ein 20- bis 30-stelliger eindeutiger Identifikator einer oder eines Versicherten, der, unabhängig von Versicherungswechseln oder Wohnortswechseln o. Ä., lebenslang konstant bleibt. Die eGKNR wird mit dem SHA-256-Algorithmus verschlüsselt und liegt dem IQTIG nur in pseudonymisierter Form vor.

Die Befüllungsquote der eGKNR liegt für die Erfassungsjahre 2018 und 2019 bei 66,23 % aller Neo-GKV-Fälle. Eine weitergehende Analyse deutet darüber hinaus auf massive Fehldokumentationen hin. So wurde in einer Mehrlingsstichprobe für sämtliche Mehrlinge einer Geburt in über 70 % der Fälle dieselbe eGKNR dokumentiert. Hier ist davon auszugehen, dass regelmäßig die eGKNR der Mutter anstelle der eGKNR des behandelten Kindes dokumentiert wurde. Die Datenqualität der eGKNR ist somit derzeit als eindeutig zu niedrig einzustufen, als dass sie als eindeutiger Identifikator zum Zwecke der Neo-Neo-Verknüpfung genutzt werden könnte.

Die Struktur des Neo-Datensatzes und Neo-Neo-Verknüpfungen

Während bei den geburtshilflichen Daten ein dokumentierter QS-Fall einer Geburt bzw. einem Kind entspricht, können im neonatologischen Datensatz mehrere Datenpunkte bzw. neonatologische Fälle durch dasselbe Kind verursacht werden, wenn ein Kind mehrfach weiterverlegt wurde. Für eine korrekte Zuschreibung der Indikatorergebnisse ist es daher nötig, sämtliche zu einem Kind gehörenden Neo-Fälle zu identifizieren und daraus die (neonatologische) Verlegungs- und Behandlungschronologie abzubilden. Eine entsprechende Aufbereitung des neonatologischen Datensatzes lässt sich als eigenständige Neo-Neo-Verknüpfung begreifen. Für die Verknüpfung mit den geburtshilflichen Daten wäre eine entsprechende deduplizierende Aufbereitung des neonatologischen Datensatzes darüber hinaus hilfreich, da so eine präzise one-to-one-Verknüpfung durchgeführt werden könnte. In Abbildung 13 ist die Datenstruktur des neonatologischen Datensatzes und die vorgesehene deduplizierende Aufbereitung anhand der eGKNR illustriert. Aus Darstellungsgründen werden die Datenfelder dabei in gekürzter Form und die eGKNR als nicht pseudonymisierte, zweistellige Zahlenangabe abgebildet.

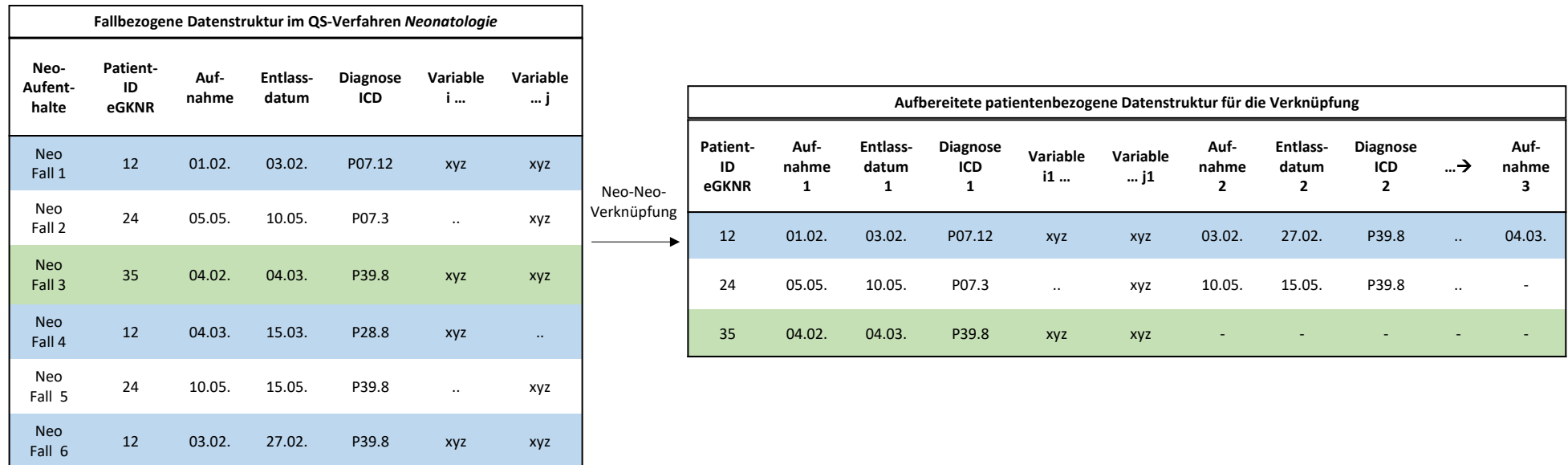


Abbildung 13: Übersichtsdarstellung Neo-Neo-Verknüpfungen anhand der eGKNR

Zum Zweck dieser Neo-Neo-Verknüpfung wurde die im vorangehenden Abschnitt beschriebene eGKNR im Rahmen der Qualitätssicherung als PID-Variable dokumentiert. Da die Datenqualität der eGKNR jedoch nicht ausreichend für die Durchführung der Neo-Neo-Verknüpfung ist, musste auf eine deduplizierende Aufbereitung des neonatologischen Datensatzes verzichtet und ein *one-to-many*-Verknüpfungsverfahren von geburtshilflichen und neonatologischen QS-Daten angewandt werden.

4.7 Die Datenqualität der Geburtsgewicht-Variable

Aufgrund von automatisierten Datenprüfroutinen bei der Datenerfassung in den QS Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* ist es nicht möglich, QS-Dokumentationsbögen ohne Angaben zum Geburtsgewicht abzuschließen. Entsprechend liegt das Geburtsgewicht in 100 % der Fälle vor.

Zur Beurteilung der inhaltlichen Qualität der GeburtsgewichtsvARIABLE wurde analog zum Vorgehen in Abschnitt 4.5.1 eine Stichprobe mit deterministisch verknüpften Fällen gebildet, die in der gesetzlichen Krankenkasse versichert sind. Die Verknüpfung der Stichprobe wurde anhand des Geburtsdatums, des Geschlechts, der laufenden Mehrlingsnummer sowie den phonetisch standardisierten Vor- und Nachnamen durchgeführt, wobei nur Fälle verwendet wurden, die in der Ausprägungskombination der genannten Variablen eineindeutig vorlagen. In einem weiteren Schritt wurden Fälle ausgeschlossen, bei denen nicht entweder das Gestationsalter in Tagen oder die Geburtszeit in Stunden und Minuten exakt übereinstimmen, sodass bei der verbleibenden Stichprobe (n = 89.633) von einer zutreffenden Verknüpfung der Fälle ausgegangen werden kann.

Das Geburtsgewicht stimmt in 86.406 Fällen (96,39 %) perfekt überein, in 3.227 Fällen (3,61 %) gab es folglich Abweichungen. Dabei gab es in weniger als 30 Fällen offensichtliche Fehldokumentationen, in denen z. B. die Werte „1“ oder „9999“ eingetragen wurden.

Bei Betrachtung der im neonatologischen und geburtshilflichen QS-Datensatz dokumentierten Geburtsgewichtsangaben scheint es sich bei den meisten Abweichungen um Übertragungsfehler bzw. Zahlendreher zu handeln. Etwas seltener scheinen Auf- oder Abrundungen bei der Dokumentation zu abweichenden Geburtsgewichtsangaben geführt zu haben. Offensichtliche Rundungen traten vor allem bei der letzten Stelle, also im einstelligen Grammbereich auf, wobei mitunter anscheinend auch mehrere hundert Gramm auf- oder abgerundet wurden.

In Abbildung 14 ist die Verteilung der absoluten Abweichungen zwischen verknüpften GEBH-Neo-Paaren in Gramm für die 2.888 Fälle mit einer maximalen absoluten Differenz von 400 g dargestellt.

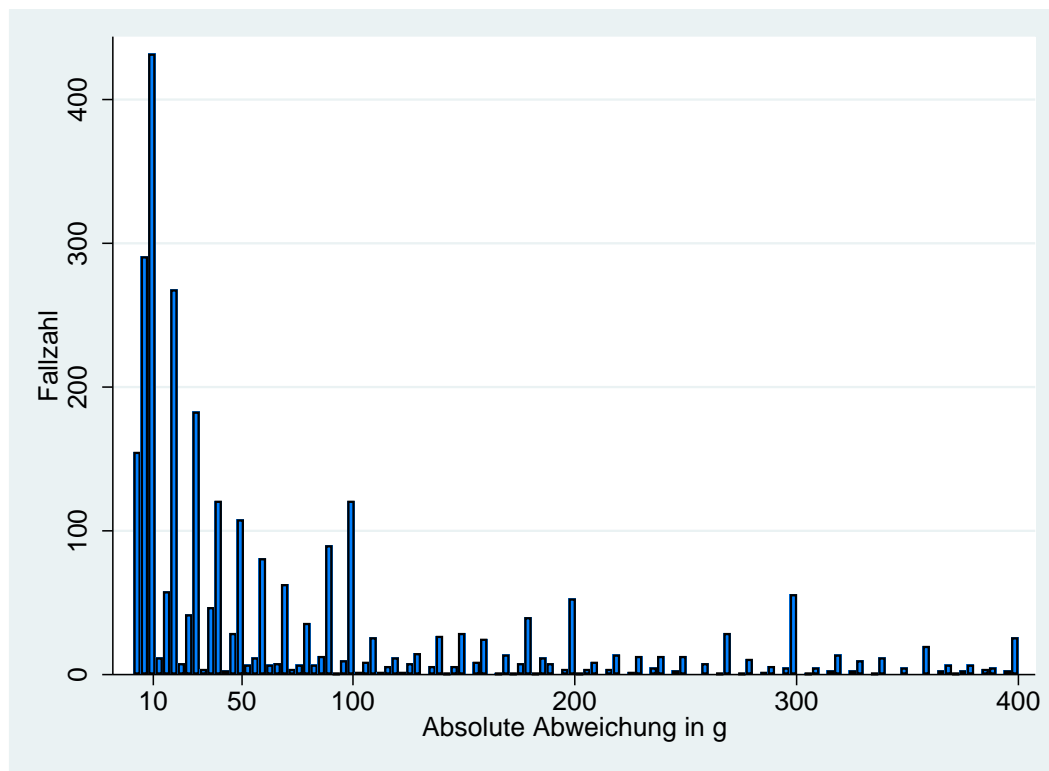


Abbildung 14: Abweichungen des Geburtsgewichts zwischen Geburtshilfe und Neonatologie. Dargestellt sind die absoluten Abweichungen zwischen 1 und 400 g.

Tendenziell zeigt sich ein negativer Zusammenhang zwischen der Größe der Abweichung und der Auftrittshäufigkeit der jeweiligen Abweichungsgröße. Davon ausgenommen sind Abweichungen an den 100-g-Schwellen, die relativ stärker besetzt sind. Die meisten Abweichungen betragen 5, 10 oder 20 g. Diese Häufungen deuten auf Rundungswerte in den dokumentierten Angaben hin. Die Betrachtung der zugrunde liegenden Werte widerlegt diese Annahme jedoch, da regelmäßig nicht zur nächsten vollen Zehner- oder Hunderterstelle gerundet wurde. Eine Differenz von 10 g wird mitunter also z. B. durch die dokumentierten Werte 3455 g und 3445 g hervorgerufen oder eine Differenz von 40 g z. B. durch die dokumentierten Werte 2720 g und 2760 g. Entsprechend ist nicht zu erwarten, dass ein Auf- oder Abrunden der dokumentierten Geburtsgewichtswerte zum Zwecke der Verknüpfung die ursprünglichen Dokumentationsfehler oder Rundungen ausgleichen und so zu einer Steigerung der Verknüpfbarkeit beitragen kann.¹⁹

Um die Qualität der Geburtsgewichtsvariable für die Verknüpfung perspektivisch weiter zu verbessern, sollten die Leistungserbringer angehalten werden, das Geburtsgewicht in Gramm bis zur letzten Stelle exakt zu dokumentieren.

¹⁹ Es wurde an anderer Stelle gezeigt, dass es mit der Einführung der Vergütung mit diagnosebezogenen Fallgruppen (*Diagnosis Related Groups*; DRG) an bestimmten Abrechnungsgrenzen vermehrt zu Abrundungen beim Geburtsgewicht kam (Jürges und Köberlein 2013). Da dies jedoch sowohl im geburtshilflichen als auch im neonatologischen Datensatz auftritt, spielt es für die Verknüpfung nur eine nachgeordnete Rolle.

4.8 Die Datenqualität der Geburtszeit-Variable

Im geburtshilflichen Datensatz liegt die Geburtszeit aufgrund von automatisierten Datenprüfroutinen bei der Datenerfassung vollständig vor. In Abbildung 15 ist die Verteilung der Geburtszeiten für sämtliche dokumentierte Geburten aus den Erfassungsjahren 2018 und 2019 abgebildet. Die meisten Geburten werden zwischen 8:00 und 16:00 Uhr abgeschlossen. Auffällig ist dabei die sehr hohe Anzahl an Geburten zwischen 8:00 und 9:00 Uhr morgens.

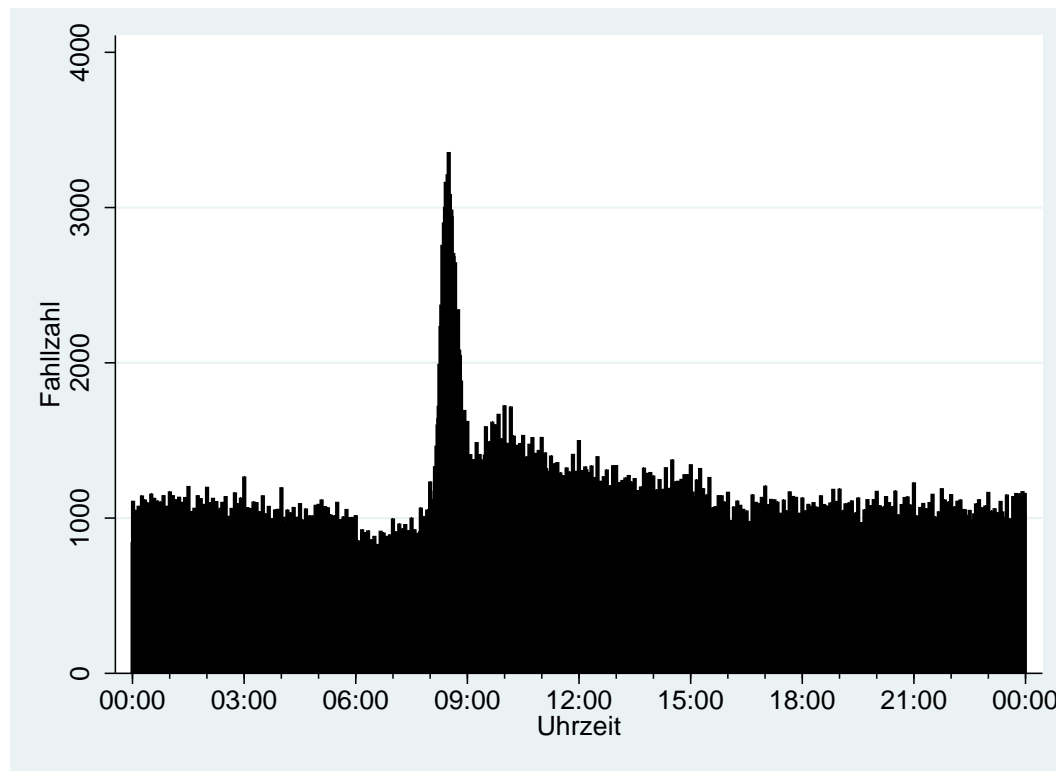


Abbildung 15: Verteilung der Geburtszeiten im geburtshilflichen Datensatz für die Erfassungsjahre 2018 und 2019

Im Neonataldatensatz fehlen die Angaben zur Geburtszeit in 3.595 (1,69 %) Fällen. Abbildung 16 zeigt die Verteilung der Geburtszeiten für sämtliche Neo-Fälle der Erfassungsjahre 2018 und 2019 mit Angaben zur Geburtszeit. Grundlegend zeigt sich eine ähnliche Verteilung wie bei den Uhrzeiten der Geburtshilfe. Auffällig sind jedoch die extremen Häufungen um 0:00 Uhr sowie um 9:00 Uhr und um 12:00 Uhr. Darüber hinaus sind die Uhrzeiten zur vollen Stunde häufig stärker belegt als die restlichen Kategorien. Diese Auffälligkeiten in der Verteilung der Uhrzeiten lassen vermuten, dass bei unbekannter Geburtsuhrzeit regelmäßig bestimmte Standardwerte eingetragen werden.

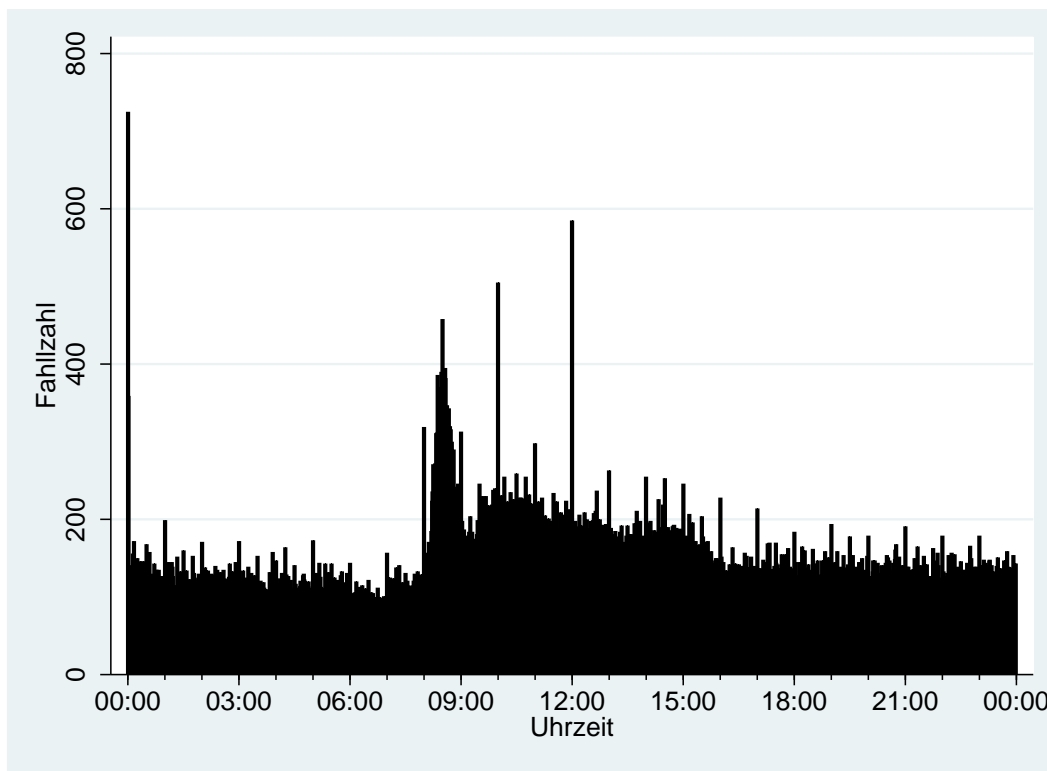


Abbildung 16: Verteilung der Geburtszeiten im Neonataldatensatz für die Erfassungsjahre 2018 und 2019

Zur Beurteilung der inhaltlichen Qualität der Geburtszeit wurde abermals eine Stichprobe mit deterministisch verknüpften GKV-Fällen gebildet. Die Verknüpfung der Stichprobe wurde hier anhand des Geburtsdatums, des Geschlechts, der laufenden Mehrlingsnummer sowie den phonetisch standardisierten Vor- und Nachnamen durchgeführt, wobei nur Fälle verwendet wurden, die in dieser Variablenkombination eindeutig waren. In einem weiteren Schritt wurden Paare ausgeschlossen, bei denen nicht entweder das Gestationsalter in Tagen oder das Geburtsgewicht in Gramm übereinstimmten, sodass bei der verbleibenden Stichprobe ($n = 89.831$) von einer zutreffenden Verknüpfung der Fälle ausgegangen werden kann.

In Tabelle 11 sind die Übereinstimmungs- und Abweichungsraten nach Ausmaß der Abweichung in Minuten dargestellt. Die Geburtszeit stimmt in 85.234 Fällen (94,88 %) perfekt überein, was einer Abweichungs- bzw. Fehlerrate von 5,18 % in der Geburtszeit-Variable entspricht. Der Anteil der Fälle mit fehlenden Geburtszeitangaben innerhalb der verknüpften Stichprobe ist allerdings weniger als halb so groß wie bei allen Neo-Fällen (0,65 % vs. 1,69 %). Dies zeigt, dass die Datenqualität der verknüpften Fälle deutlich besser ist als die Datenqualität der vollständigen QS-Datensätze und die hier festgestellten Fehlerraten somit die tatsächlichen Fehlerraten unterschätzen.

Bei Betrachtung der zugrunde liegenden Uhrzeiten bei den Fällen mit Abweichung zeigt sich ein ähnliches Bild wie beim Geburtsgewicht. Der Großteil der Differenzen scheint durch Übertragungsfehler zustande gekommen zu sein und ein etwas geringerer Teil durch Rundung der Geburtszeitangaben. Bei den Fällen mit größeren Abweichungen (Differenz größer 60 Minuten)

findet sich vermehrt eine der vermuteten Standard-Uhrzeitangaben (0:00 Uhr; 12:00 Uhr; 9:00 Uhr), die in der Verteilung in Abbildung 16 hervorstechen.

Tabelle 11: Abweichungen in den Geburtsuhrzeiten in Minuten

Abweichung	Anzahl n	%	% kumuliert
keine	85.234	94,88	94,88
1–5 Minuten	1.354	1,51	96,39
6–10 Minuten	403	0,45	96,84
11–60 Minuten	944	1,05	97,89
61 Minuten und mehr	1.309	1,46	99,35
fehlende Angaben	587	0,65	100,00
gesamt	89.831	100,00	100,00

Zum Zweck der Verknüpfung sollten Abweichungen von 10 Minuten toleriert werden. So wäre die Variable in 96,84 % der Fälle für die Verknüpfung verwendbar und eine ausreichende Diskriminationsstärke der Geburtsuhrzeit gewahrt.

Zur Qualitätsverbesserung der Geburtszeitangaben sollte versucht werden, die Befüllungsquote im neonatologischen Datensatz zu steigern. Außerdem sollte, wo möglich, darauf hingewiesen werden, dass das Eintragen von Rundungs- oder Standardwerten zu vermeiden ist. Hier ist zu berücksichtigen, dass die Informationen zur Geburtszeit in der Neonatologie in Einzelfällen tatsächlich nicht kurzfristig vorliegen. Entsprechend ist darauf zu achten, dass für diese Fälle geeignete Dokumentationsmöglichkeiten geschaffen werden.

4.9 Die Datenqualität der laufenden Mehrlingsnummer

Die laufende Mehrlingsnummer nummeriert Mehrlinge einer Geburt in der Reihenfolge ihrer Geburt. Der zuerst geborene Mehrling aus einer Geburt sollte demnach die laufende Mehrlingsnummer 1 aufweisen, der zweitgeborene die laufende Mehrlingsnummer 2 usw. Die laufende Mehrlingsnummer ist für die Verknüpfung von besonderer Relevanz, da Mehrlinge in vielen anderen Variablen häufig gleiche oder sehr ähnliche Werte aufweisen und es somit leicht zu Verwechslungen kommen kann.

Die laufende Mehrlingsnummer liegt sowohl im neonatologischen als auch im geburtshilflichen Datensatz vollständig vor, sodass hier nur die inhaltliche Korrektheit der Angaben betrachtet wird. Aufgrund der zu erwartenden Ähnlichkeiten bei Mehrlingen kann jedoch keine deterministisch verknüpfte Stichprobe zur Überprüfung der Mehrlingsnummerangaben herangezogen werden. Die Überprüfung der Mehrlingsnummerangaben findet deshalb behelfsweise anhand der Geburtszeiten und einer speziellen Stichprobe statt. Voraussetzung für dieses Vorgehen ist, dass die Geburtszeit korrekt dokumentiert wurde und diese sich innerhalb einer Mehrlingsgeburt zwischen den einzelnen Mehrlingen unterscheidet, was insbesondere bei Sectio-Entbindungen nicht der Fall sein muss.

Grundlegend ist davon auszugehen, dass die laufende Mehrlingsnummer in der Geburtshilfe weitgehend korrekt dokumentiert wird, da die Informationen unmittelbar zur Verfügung stehen. Im Gegensatz dazu muss für die Dokumentation der laufenden Mehrlingsnummer in der Neonatologie eine Informationsübermittlung stattgefunden haben, bei der Übertragungsfehler stattfinden können, sodass für die Neonatologie höhere Fehlerraten zu erwarten sind.

Insgesamt sind für die Erfassungsjahre 2018 und 2019 in den geburtshilflichen Daten 57.504 Kinder aus Mehrlingsgeburten enthalten. In 106 Fällen wird dabei eine Mehrlingsgeburt angegeben, aber nur ein Kind dokumentiert.²⁰ In 382 Fällen kommen Mehrlinge einer Mutter an unterschiedlichen Tagen zur Welt. Die entsprechenden Fälle wurden von der weiteren Analyse ausgeschlossen. In Tabelle 12 sind die Überprüfungen der laufenden Mehrlingsnummer für Mehrlingsgeburten mit vollständig dokumentierten Kindern dargestellt.

Tabelle 12: Konsistenz der laufenden Mehrlingsnummer im geburtshilflichen Datensatz

Validierung laufende Mehrlingsnummer	Anzahl n	%
Mehrlingsnummer und Geburtszeit konsistent	55,120	96.67
Mehrlingsnummer und Geburtszeit inkonsistent	343	0.60
Geburtszeiten identisch	1,553	2.72
gesamt	57.016	343

Für über 96 % passen die Angaben zur Geburtszeit und zur laufenden Mehrlingsnummer zusammen. Bei 0,60 % sind die Angaben nicht konsistent, d. h., entweder die Angaben zur Geburtszeit oder die laufende Mehrlingsnummer sind fehlerhaft. Für knapp 3 % der Mehrlingsfälle werden identische Geburtszeiten angegeben, sodass keine Validierung der laufenden Mehrlingsnummer anhand der Geburtszeiten stattfinden kann.

Davon ausgehend, dass die Geburtszeiten korrekt dokumentiert sind und die laufende Mehrlingsnummer bei identischer Geburtszeit zutreffend vergeben wurde, lässt sich somit festhalten, dass die laufende Mehrlingsnummer im geburtshilflichen Datensatz eine Fehlerrate von unter 1 % aufweist.

Im neonatologischen Datensatz der Erfassungsjahre 2018 und 2019 befinden sich insgesamt 32.365 Fälle aus Mehrlingsgeburten. Für die neonatologischen Daten ist die Überprüfung der Datenqualität der laufenden Mehrlingsnummer nur sehr eingeschränkt möglich, da in den neonatologischen Datensatz nur entsprechend behandlungsbedürftige Fälle eingehen und somit nicht standardmäßig alle Mehrlinge einer Mehrlingsgeburt im Datensatz enthalten sind. Erschwerend kommt hinzu, dass es im Neo-Datensatz keinen Geburts-Identifizier gibt, anhand dessen sich Mehrlingsfälle einer Mehrlingsgeburt zuordnen lassen.

²⁰ Dies könnte u. U. daran liegen, dass die fehlenden Mehrlinge aufgrund von großen zeitlichen Abständen in separaten Geburtsvorgängen dokumentiert wurden (mehrzeitige Geburten), es sich um Spätaborte ohne QS-Bogen handelt oder schlicht falsch dokumentiert wurde.

Vor diesem Hintergrund wurden zur Überprüfung der Datenqualität der laufenden Mehrlingsnummer im Neo-Datensatz die Fälle identifiziert, bei denen sämtliche Mehrlinge einer Geburt in die Neonatologie verlegt wurden. Dabei wurden Mehrlingsfälle mit identischem Geburtsdatum, identischem Gestationsalter, identischen Vor- und Nachnamen der Mutter innerhalb desselben Krankenhauses als Mehrlinge derselben Geburt betrachtet. Aufgrund von Weiterverlegungen oder unterschiedlich dokumentierten Behandlungsprozeduren können einzelne Kinder mehrfach enthalten sein. Diese Dubletten-Fälle können nicht zur Einschätzung der laufenden Mehrlingsnummer herangezogen werden. Somit konnten insgesamt 17.611 Fälle (54,41 %) der 32.365 Mehrlings-Fälle im Neo-Datensatz zur Überprüfung der laufenden Mehrlingsnummer herangezogen werden.

In Tabelle 13 ist die Überprüfung der laufenden Mehrlingsnummer für die beschriebene Untergruppe des Neo-Datensatzes dargestellt. Insgesamt zeigt sich für den Neo-Datensatz wie erwartet eine deutlich höhere Fehlerrate als im geburtshilflichen Datensatz. Vor dem Hintergrund, dass die betrachtete Gruppe nur Fälle umfasst, in denen alle Mehrlinge einer Geburt in dieselbe Neonatologie verlegt wurden, ist im gesamten Datensatz von einer noch höheren Fehlerrate auszugehen.

Tabelle 13: Konsistenz der laufenden Mehrlingsnummer im Neo-Datensatz

Validierung laufende Mehrlingsnummer	Anzahl n	%
Mehrlingsnummer und Geburtszeit konsistent	15.934	90,48
Mehrlingsnummer und Geburtszeit inkonsistent	763	4,33
Geburtszeiten identisch	914	5,19
gesamt	17.611	100

Davon ausgehend, dass die Geburtszeiten korrekt dokumentiert sind und die laufende Mehrlingsnummer bei identischer Geburtszeit zutreffend vergeben wurde, lässt sich für den neonatologischen Datensatz somit von einer Fehlerrate von ca. 5 % ausgehen.

Letztlich wiegen die Fehler in der laufenden Mehrlingsnummer für die Qualitätssicherung jedoch nicht so schwer, da sich die daraus potenziell hervorgehenden Verwechslungen bzw. Falschverknüpfungen auf einen anderen Mehrling derselben Geburt beziehen und somit wohl trotzdem meist die richtigen Leistungserbringer adressiert werden. Zur Steigerung der Datenqualität in der Neonatologie sollte die Informationsübermittlung zwischen Geburtshilfe und der Neonatologie analysiert werden. Idealerweise sollten automatisierte und standardisierte Formen der Informationsübermittlung etabliert werden.

4.10 Die Datenqualität der Institutionskennzeichen der Krankenhäuser

Das Institutionskennzeichen des jeweils behandelnden Krankenhauses (IKNRKH) wird zum Zwecke der Ergebnisrückmeldung in praktisch allen QS-Verfahren verwendet. Für die QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* liegen die Institutionskennzeichen der jeweils behandelnden

Krankenhäuser für 100 % der QS-Fälle vor. Zum Zwecke der Verknüpfung wurde in der Geburtshilfe neben dem regulären Institutionskennzeichen des behandelnden Krankenhauses das Institutionskennzeichen des aufnehmenden Krankenhauses als Datenfeld eingeführt (*iknrverlegkh*). Somit sollte bei verlegten Fällen die in der Geburtshilfe dokumentierte *iknrverlegkh* mit der *IKNRKH* der aufnehmenden neonatologischen Klinik übereinstimmen und eine Verknüpfung anhand dieser Datenfelder möglich sein.

Analog wurde in der Neonatologie das Institutionskennzeichen des externen zuverlegenden Krankenhauses als Datenfeld eingeführt (*iknrzuverlegkh*). Diese Angabe aus der Neonatologie sollte bei verlegten Fällen mit der *IKNRKH* aus der Geburtshilfe übereinstimmen. Sämtliche Angaben der Institutionskennzeichen liegen dem IQTIG dabei nur in pseudonymisierter Form vor.

Diese zusätzlichen Institutionskennzeichen der Krankenhäuser sollten in vorherigen Verknüpfungsversuchen eine zentrale Verknüpfungsvariable darstellen. Die Dokumentation der zusätzlichen Institutionskennzeichen-Datenfelder geschieht jedoch nur, wenn vorab als Entlassungsgrund eine Weiterverlegung bzw. eine Zuverlegung dokumentiert wurde. Die korrekte Dokumentation der zusätzlichen Institutionskennzeichen für die Verlegung hängt somit zunächst von der zutreffenden Dokumentation des Aufnahme- bzw. Entlassungsgrundes ab, welcher jedoch gewisse Unschärfen aufweist, sodass die zusätzlichen Institutionskennzeichen nur selten dokumentiert werden.

Letztlich wurde in den Erfassungsjahren 2018 und 2019 für 42.604 (2,78 %) Geburten eine *iknrverlegkh* dokumentiert. Wegen häufiger Fehler im Dokumentationsformat der Angaben, die aufgrund der Pseudonymisierung des Datenfelds nicht korrigiert werden können, haben nur 19.044 Geburten (1,24 %) für die Verknüpfung verwendbare *iknrverlegkh*-Angaben.

In der Neonatologie wird für 36.811 (17,31 %) von 212.634 Fällen eine *iknrzuverlegkh* dokumentiert. In 19.241 Fällen weist die Angabe jedoch Fehler auf bzw. entspricht nicht dem vorgegebenen Format, sodass letztlich für 17.570 (8,26 %) Neo-Fälle eine für die Verknüpfung verwendbare Angabe vorliegt.

Grundlegend ist festzuhalten, dass die für die Verknüpfung eingeführten Datenfelder zum Institutionskennzeichen der Krankenhäuser (*iknrverlegkh* und *iknrzuverlegkh*) nur sehr selten in einer verwendbaren Form vorliegen und somit nur in geringem Ausmaß zur Verknüpfung beitragen können. Vor diesem Hintergrund sowie aufgrund der hohen Dokumentationsaufwände für diese Datenfelder wird empfohlen, sie durch die Dokumentation des Geburtsorts des Kindes, wie er in der Geburtsurkunde eingetragen wird, zu ersetzen.

5 Vergleich der Verknüpfung mit Krebsregister- und Bloomfilter-Pseudonymen

Gemäß Teil 2 der Beauftragung findet im vorliegenden Kapitel ein Vergleich der Verknüpfung auf Basis von Bloomfilter-Pseudonymen mit einer Verknüpfung anhand von Krebsregister-Pseudonymen statt. Ziel dieses Vergleichs ist es, den geeigneteren Pseudonymisierungstyp für eine regelhafte Anwendung auszuwählen. Vor dem Hintergrund der theoretischen Erläuterungen zur Generierung und den Eigenschaften von Bloomfilter-Pseudonymen und Krebsregister-Pseudonymen in Kapitel 3 wird im vorliegenden Kapitel anhand der QS-Daten der Erfassungsjahre 2018 und 2019 praktisch geprüft, inwieweit sich durch die Verwendung von Bloomfiltern oder Krebsregister-Pseudonymen höhere Verknüpfungszahlen ergeben. Für diesen Vergleich der unterschiedlich pseudonymisierten Namensangaben wurden nur GKV-Fälle mit vorliegenden Namensangaben verwendet. Somit gehen 140.195 Neo-Fälle und 1.046.642 geburtshilfliche Fälle in die Verknüpfungsverfahren ein.²¹

Die hier beschriebenen Verknüpfungsverfahren und Vergleiche wurden mit Unterstützung von Prof. Dr. Rainer Schnell, einem ausgewiesenen Experten für Record-Linkage-Verfahren (vgl. z. B. Schnell et al. (2009), Schnell et al. (2004)), erarbeitet. Beide Verknüpfungsverfahren wurden mithilfe der Softwareprogramme MergeToolBox (Schnell et al. 2004) und Stata²² umgesetzt.

5.1 Verknüpfung anhand der Krebsregister-Pseudonyme

Die Verknüpfung anhand der Krebsregisterpseudonyme wurde in Orientierung am Fellegi-Sunter-Modell und dem Verknüpfungsverfahren der Krebsregister durchgeführt (vgl. Abschnitt 2.2.2). In das Verknüpfungsmodell gingen neben anderen Verknüpfungsvariablen insbesondere die in Tabelle 6 aufgeführten Krebsregister-PID ein. Wie bei derartig großen Datenmengen üblich, wurden zudem Blocking-Variablen genutzt. Anhand von Blocking-Variablen werden die Datensätze vor der Anwendung weiterer Verknüpfungsalgorithmen in Untergruppen, sogenannte Blöcke, unterteilt. Alle Fälle innerhalb eines Blocks weisen die gleichen Ausprägungen in den Blocking-Variablen auf. Wird z. B. nur anhand des biologischen Geschlechts geblockt, ergäben sich zwei, bei Erfassung eines unbestimmten Geschlechts als eigene Kategorie maximal drei Blöcke. Durch die Unterteilung der Daten anhand von Blocking-Variablen wird die Anzahl der im folgenden Schritt durchzuführenden Vergleiche und damit die erforderliche Rechenkapazität massiv reduziert (Borgs 2019: 13 f., Nasseh 2014: 22 f.). Das Blocking kann als erste Stufe eines Verknüpfungsprozesses verstanden werden, wobei die Blocking-Variablen exakt übereinstimmen müssen, entsprechend sollten sie keine fehlenden oder falschen Werte aufweisen (Dusetzina et al. 2014). Für den vorliegenden Vergleich wurde anhand des Geburtsdatums, des Geschlechts und der laufenden Mehrlingsnummer geblockt. Da die laufende Mehrlingsnummer den Maximalwert von 4 hat, ergeben sich bei den vorliegenden Daten somit 4.380 Blöcke

²¹ Die Differenz zur Anzahl sämtlicher Fälle mit Namensangaben ergibt sich dadurch, dass für 866 Fälle entgegen der Dokumentationsvorgaben trotz fehlendem GKV-Status Namensangaben exportiert wurden.

²² StataCorp. 2015. Stata Statistical Software: Release 14. College Station, TX: StataCorp LP.

(365 Tage * 3 Geschlechter * 4 Mehrlinge). Mit Ausnahme der laufenden Mehrlingsnummer kann dabei von Vollständigkeit und Fehlerfreiheit bei den Blocking-Variablen ausgegangen werden. Da die im folgenden Schritt verwendeten Namens-PID bei Mehrlingen jedoch identisch sind, war ein Blocking anhand der laufenden Mehrlingsnummer unabdingbar.

Die an das Blocking anschließende Verknüpfung anhand der Krebsregister-PID ist zweistufig aufgebaut. Auf einer ersten Verknüpfungsstufe findet eine gewichtete Verknüpfung anhand der sechs aufbereiteten Namensbestandteile (vgl. Abschnitt 3.1.2), die jedoch noch nicht phonetisch standardisiert sind, statt. Auf der zweiten Stufe wird bei den verbleibenden Fällen eine Verknüpfung anhand der phonetisch standardisierten Namensangaben (vgl. Abschnitt 3.1.3) vorgenommen. Sämtliche Krebsregister-PID lagen dabei natürlich nur als pseudonymisierte Kontrollnummern vor. Aufgrund der Pseudonymisierung in Kontrollnummern kann beim Krebsregisterverfahren sowohl für aufbereitete als auch für phonetisch standardisierte PID nur eine binäre Übereinstimmungsmessung der Verknüpfungsvariablen bzw. hier der Namensbestandteile stattfinden. Das heißt, es wird geprüft, inwieweit eine perfekte Übereinstimmung des Namensbestandteils bzw. des phonetisch standardisierten Vor- oder Nachnamens vorliegt oder ob es Abweichungen gibt (Übereinstimmung vs. Abweichung).

In Tabelle 14 sind die gewählten m- und u-Parameter und die sich daraus ergebenden Matching-Gewichte für die 6 aufbereiteten Namensbestandteile auf der ersten Verknüpfungsstufe angegeben. Im vorliegenden Fall wurden die Parameterwerte zum Zwecke des Vergleichs mit den Bloomfilter-Pseudonymen ausgehend von den aus ihnen resultierenden Matching-Gewichten gesetzt.²³ Dabei werden die ersten Namensbestandteile am stärksten und die letzten Namensbestandteile am geringsten gewichtet, da einerseits die ersten Namensteile immer befüllt sein müssen, sofern Namensangaben vorliegen, und andererseits davon ausgegangen werden kann, dass Schreib- oder Dokumentationsfehler eher im hinteren Teil der Namenangaben auftreten. Zwischen Vor- und Nachnamen wurde für die Gewichtung nicht differenziert.

²³ Die gewählten m- und u-Parameter repräsentieren hier wegen des Vergleichs mit den Bloomfilter-Pseudonymen nicht die anhand der Daten hergeleiteten Eigenschaften der Variablen, wie es eigentlich im Fellegi-Sunter-Modell vorgesehen ist.

Tabelle 14: Verknüpfungparameter und Matching-Gewichte der Krebsregister-PID

Krebsregister-PID	m	u	Gewicht Match	Gewicht Non Match	Gewicht Missing
Vorname Teil 1	0,768	0,072	3,42	-2,00	N/A*
Vorname Teil 2	0,526	0,05	3,40	-1,00	0
Vorname Teil 3	0,326	0,05	2,70	-0,50	0
Nachname Teil 1	0,768	0,072	3,42	-2,00	N/A
Nachname Teil 2	0,526	0,05	3,40	-1,00	0
Nachname Teil 3	0,326	0,05	2,70	-0,50	0
gesamt			19,04	-7	

* N/A= nicht anwendbar. Die ersten Namensteile liegen in der Stichprobe immer vor.

Jedem Vergleichspaar wird anhand der Übereinstimmungsmuster der Namensbestandteile ein summiertes Matching-Gewicht zwischen -7 und 19,04 zugewiesen.

Der Schwellenwert für die Klassifizierung eines Vergleichspaares als *Match* wurde auf ein summiertes Matching-Gewicht von mindestens 5,84 gesetzt. Dieses Gewicht ergibt sich, wenn die ersten Teile der Vor- und Nachnamen übereinstimmen und ein zweiter Namensteil (Vor- oder Nachname) nicht übereinstimmt und sämtliche anderen Namensfelder nicht befüllt (*Missing*) sind ($3,42 + 3,42 - 1 = 5,84$). Bei einem Schwellenwert von 5,84 werden 92.854 Fälle anhand der nicht standardisierten Krebsregister-PID als *Matches* klassifiziert, über 95 % dieser *Matches* weisen ein summiertes Matching-Gewicht von 6,84 auf (dieser Wert ergibt sich, wenn der erste Teil von Vor- und Nachname übereinstimmen und sämtliche restlichen Felder fehlende Werte haben). Lediglich zwei Fälle aller Vergleichspaare zeigen den theoretischen Maximalwert von 19,04.

Für die verbleibenden nicht verknüpften Fälle wurde in einem zweiten Schritt eine stärker fehlertolerante Verknüpfung anhand der phonetisch standardisierten Namensangaben vorgenommen. Dazu mussten in beiden Datensätzen die phonetisch standardisierten Vor- und Nachnamen vorliegen und übereinstimmen. Anhand der phonetisch standardisierten Namensangaben konnten zusätzlich 4.449 *Matches* realisiert werden.

Insgesamt konnten durch diese Variante des Krebsregisterverfahrens somit zunächst 97.303 Fälle verknüpft werden. 636 Neo-Fälle wurden durch dieses Verfahren jedoch mehrfach verknüpft, d. h. verschiedenen Geburten zugeordnet, sodass mindestens die Hälfte dieser Fälle aus falsch positiven Verknüpfungen bestehen musste. Sofern sich die mehrfach verknüpften Fälle anhand des Matching-Gewichts aus der ersten Verknüpfungsstufe differenzieren ließen, wurden nur die Fälle mit dem höchsten Matching-Gewicht beibehalten. Bei identischen Matching-Gewichten oder einer Verknüpfung anhand der phonetisch standardisierten Namens-PID wurden sämtliche Fälle gelöscht. Somit reduzierten sich die verknüpften Fälle um 415 auf insgesamt 96.888 Verknüpfungen.

5.2 Verknüpfung anhand der Bloomfilter-Pseudonyme

Bei der Verknüpfung anhand der Bloomfilter wurde aus Vergleichszwecken wie beim Vorgehen mit den Krebsregister-PID anhand des Geburtsdatums, des Geschlechts und der laufenden Mehrlingsnummer geblockt. Anstelle eines zweistufigen Verfahrens mit insgesamt 8 PID-Variablen wurde für die Verknüpfung jedoch nur je ein Bloomfilter für den Vornamen und einer für den Nachnamen gebraucht. Dabei konnte aufgrund der in Abschnitt 3.2 beschriebenen Eigenschaften von Bloomfiltern trotz Pseudonymisierung eine distanz- bzw. ähnlichkeitsbasierte Übereinstimmungsmessung bzw. Klassifizierung vorgenommen werden. Als Ähnlichkeitsmaß wurde der in Abschnitt 3.2.2 beschriebene Dice-Koeffizient verwendet. In Tabelle 15 sind die verwendeten m- und u-Parameter abgebildet. Jedem Vergleichspaar innerhalb eines Blocks wird somit je nach Ähnlichkeit der Bloomfilter ein Matching-Gewicht zwischen -6,34 und 6,34 zugewiesen. Im Gegensatz zu den begrenzten kategorialen Ausprägungsmöglichkeiten des Matching-Gewichts bei binärer Übereinstimmungsmessung der Krebsregister-Pseudonyme kann das Matching-Gewicht bei Bloomfiltern nahezu sämtliche Werte innerhalb des Wertebereichs annehmen.²⁴

Tabelle 15: Verknüpfungparameter und Matching-Gewichte der Bloomfilter-PID

Bloomfilter-PID	m	u	Gewicht Match	Gewicht Non Match	Gewicht Missing
Vorname	0,9	0,1	3,17	-3,17	N/A*
Nachname	0,9	0,1	3,17	-3,17	N/A
gesamt			6,34	-6,34	

*N/A= nicht anwendbar. Bloomfilter liegen in der Stichprobe immer vor.

Der Schwellenwert für eine Klassifikation als *Match* kann je nach Anforderung des Verknüpfungsunterfangens (hohe *Precision* oder hoher *Recall*, vgl. Abschnitt 3.3) und der durch die Bloomfilter abgebildeten Verknüpfungsvariablen flexibel gewählt werden. Vor dem Hintergrund, dass ein explizit fehlertolerantes Verknüpfungsverfahren entwickelt werden soll und anderweitige Anhaltspunkte fehlen, wurde hier explorativ ein relativ niedriger Schwellenwert einer Dice-Ähnlichkeit von 80 % gewählt. Bei den in Tabelle 15 genannten Parametern entspricht dies einem summierten Matching-Gewicht von 3,8. Dieses führt zu insgesamt 98.278 Verknüpfungen, wovon jedoch 1.053 Neo-Fälle mehrfach verknüpft sind. Analog zum Vorgehen bei den Krebsregistern wurden die mehrfach verknüpften Fälle anhand des Matching-Gewichts bereinigt, sofern sie sich differenzieren ließen. Bei identischen Matching-Gewichten wurden sämtliche mehrfachverknüpften Fälle ausgeschlossen. Somit reduzierten sich die verknüpften Fälle um 609 auf insgesamt 97.669 Verknüpfungen (zum Vergleich: Ein Ähnlichkeitsschwellenwert von 90 % würde 94.300 Verknüpfungen mit 213 Mehrfachverknüpfungen ergeben).

²⁴ Die Anzahl möglicher Ausprägungen des Matchinggewichtes bei Bloomfiltern wird letztlich durch die Länge der Vektoren bzw. die Anzahl der Bits und die Anzahl der Hash-Funktionen pro Q-Gramm determiniert.

5.3 Vergleich der Ergebnisse

Die Verknüpfungszahlen unterscheiden sich je nach Verknüpfungsverfahren bzw. verwendetem Pseudonym nur minimal. Die Verknüpfung anhand der Bloomfilter führt bei dem hier gesetzten Ähnlichkeitsschwellenwert zu 781 (0,8 %) zusätzlichen Verknüpfungen im Vergleich zum dargestellten Verknüpfungsverfahren mit den Krebsregisterpseudonymen (bei höher angesetzten Ähnlichkeitsschwellen für die Bloomfilter würde sich dieses Verhältnis jedoch umkehren).

96.436 Paare werden in beiden Verfahren identisch verknüpft. In 6 Fällen werden bestimmte Neo-Fälle je Verfahren unterschiedlichen Geburten zugeordnet, was bedeutet, dass bei diesen Fällen jeweils mindestens eine Zuordnung falsch sein muss. Beide Verfahren generieren Verknüpfungen, die das jeweils andere Verfahren nicht findet. Das Bloomfilter-Verfahren generiert 1.227 solcher einzigartigen Verknüpfungen, das Krebsregisterverfahren 446.

In Abbildung 17 ist ein Vergleich der pro Verfahren realisierten Verknüpfungen anhand von Balkendiagrammen dargestellt. Für das Krebsregisterverfahren wird dabei zwischen den Verknüpfungen mit den dreigeteilten Namensbestandteilen und den Verknüpfungen mit den phonetisch standardisierten PID unterschieden. Bei den Bloomfiltern ist die Anzahl der Verknüpfungen bei Ähnlichkeitsschwellen von 95 %, 90 %, 85 % und 80 % dargestellt. Es zeigt sich, dass bereits bei einer Ähnlichkeitsschwelle von 85 % der Bloomfilter mehr Fälle durch das Krebsregisterverfahren als anhand der Bloomfilter verknüpft werden würden. Bemerkenswert ist zudem, dass mit den dreigeteilten Krebsregister-PID ungefähr die gleiche Anzahl an Fällen verknüpft würde wie bei einem 95%-Ähnlichkeitsschwellenwert. Dies deutet darauf hin, dass die Dreiteilung der Namen und die gewählte Gewichtung der Namensbestandteile eine gewisse Fehlertoleranz bei der Verknüpfung bieten.

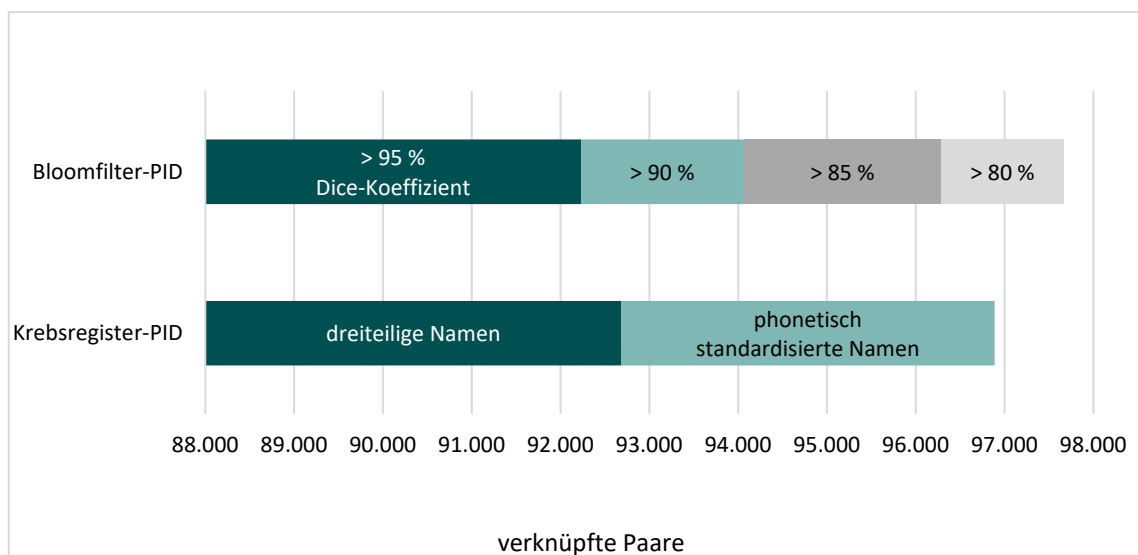


Abbildung 17: Vergleich der Verknüpfungszahlen nach PID-Typ und Schwellenwert

5.4 Zusammenfassende Bewertung

Die Namens-PID wurden eingeführt, um (in Kombination mit anderen Variablen) eine eindeutige Identifikation der Kinder und damit eine Verknüpfung zu ermöglichen. Dabei bestand die Befürchtung, dass bei der Dokumentation der Namen relativ häufig kleinere Schreib- oder Übertragungsfehler auftreten, was bei einer klassischen Hash-basierten Pseudonymisierung die Namensangaben für eine Verknüpfung unbrauchbar machen würden. Im Krebsregisterverfahren wird diesem Problem durch eine phonetische Standardisierung der Namensangaben vor der Pseudonymisierung begegnet. Alternativ kann eine Pseudonymisierung der Namensangaben mit Bloomfiltern vorgenommen werden. Bloomfilter haben Eigenschaften, die den Pseudonymen des Krebsregisterverfahrens in Bezug auf eine fehlertolerante Verknüpfung theoretisch überlegen sind. Wenn häufig kleinere Fehler in den Namensangaben vorliegen, sollten sich anhand von Bloomfiltern mehr Paare verknüpfen lassen und es sollte weniger Falschverknüpfungen geben als bei Verwendung der phonetisch standardisierten Namen des Krebsregisterverfahrens.

Im hier durchgeführten Vergleich traten die theoretischen erwarteten Vorteile der Bloomfilter jedoch nicht eindeutig zutage. Mit den Bloomfiltern konnten kaum höhere Verknüpfungszahlen als mit den Krebsregister-Pseudonymen realisiert werden. Auch die Annahme, dass per Bloomfilter qualitativ bessere Verknüpfungen, d.h. weniger falsch positive Verknüpfungen, realisiert werden, ließ sich nicht stützen, da mit beiden Verfahren zu 99 % identische Paare verknüpft wurden. Diese Ergebnisse können einerseits darin begründet liegen, dass es bei der Dokumentation der Namensangaben, sofern diese stattfindet, letztlich doch relativ selten zu Übertragungs- und Schreibfehlern kommt, sodass diese entsprechend selten durch fehlertolerante Verknüpfungsverfahren ausgeglichen werden müssen (95 % der im Krebsregisterverfahren realisierten Verknüpfungen fanden auf Basis der dreigeteilten Namensangaben statt). Andererseits können die Ergebnisse dadurch entstanden sein, dass die phonetische Standardisierung des Krebsregisterverfahrens die verbleibenden Fehler in den Namensangaben besser als erwartet ausgleicht, ohne dass die phonetische Standardisierung „übersteuert“, d.h. viele Dubletten in den Namensangaben produziert. Diese Ergebnisse sind jedoch vor dem Hintergrund zu sehen, dass nur für knapp 70 % aller Geburten und Neo-Fälle PID-Angaben vorlagen. Somit ist nicht auszuschließen, dass die theoretisch erwarteten Vorteile von Bloomfiltern, z. B. bei verändertem Erfassungsprozedere oder höheren Dokumentationsquoten, zukünftig Relevanz erlangen.

In Bezug auf die Frage, welcher Pseudonymtyp für eine regelhafte Verknüpfung zu bevorzugen ist, bieten die vorliegenden Vergleiche und Verknüpfungsergebnisse keine Entscheidungsgrundlage, entsprechend sollte die Entscheidung von anderen Faktoren abhängig gemacht werden. Mit Blick auf geringe Komplexität, Verständlichkeit und der Übertragbarkeit des Verknüpfungsverfahrens auf andere Softwaresysteme wären die phonetisch standardisierten Pseudonyme des Krebsregisterverfahrens zu bevorzugen. Eine Bloomfilter-Pseudonymisierung stellt jedoch das moderne Verfahren mit deutlich größerem Entwicklungspotenzial dar (Borgs 2019). Zudem halten Bloomfilter-Pseudonyme Angriffen zur Entschlüsselung der pseudonymisierten Inhalte besser stand.

Grundsätzlich ist jedoch zu betonen, dass die eingeführten PID bzw. Namensangaben, unabhängig vom gewählten Pseudonymisierungs- und Verknüpfungsverfahren, nur einen von vielen verknüpfungsrelevanten Faktoren darstellen. Das mit Abstand größte Potential zur Steigerung der Verknüpfungsergebnisse liegt dabei derzeit beim Datenfeld zum Versichertenstatus. Eine von der Erfassung des Versichertenstatus unabhängige Verknüpfung aller QS-Fälle würde, trotz der insgesamt durchwachsenen Datenqualität, vermutlich Verknüpfungsquoten von über 95 % aller neonatologischen QS-Fälle ermöglichen. Eine akkurate Erfassung des Versichertenstatus sollte ebenfalls zu deutlichen Steigerungen bei den Verknüpfungsergebnissen führen. Zu diesem Zweck sollte die Verknüpfung der QS-Daten mit Sozialdaten bei den Krankenkassen in Erwägung gezogen werden. Die Verwendung von Sozialdaten hätte den Vorteil, dass kein weiterer Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern geschaffen würde, sondern vermutlich sogar einige der derzeit bestehenden QS-Datenfelder gestrichen werden könnten.

6 Praktische Umsetzung der Verknüpfung mit gegebenen Daten

Im vorangehenden Kapitel lag der Fokus auf dem Vergleich der unterschiedlich pseudonymisierten Namensangaben. Um den Einfluss der unterschiedlichen Pseudonymtypen herauszustellen und vergleichen zu können, wurde dabei eine entsprechende Stichprobe aus den Daten gezogen und auf die zusätzliche Verwendung bestimmter Verknüpfungsvariablen verzichtet. Im vorliegenden Kapitel wird nun eine praktikable Verknüpfungsstrategie mit dem Ziel einer möglichst hohen Verknüpfungszahl bei der gegebenen Datenlage dargestellt. Dabei werden aufgrund der weniger komplexen Anwendbarkeit die phonetisch standardisierten Namensangaben der Krebsregister anstelle der Bloomfilter verwendet (vgl. Abschnitt 5.3).

Das verwendete Verfahren ist ein deterministisches sequenzielles Verknüpfungsverfahren. Der grundlegende Aufbau sequenzieller Verknüpfungsmethoden besteht darin, dass mehrere Verknüpfungsvarianten bzw. Verknüpfungsstufen mit variierenden Übereinstimmungsanforderungen bzw. Verknüpfungsvariablen nacheinander durchgeführt werden. Die innerhalb der einzelnen Verknüpfungsstufen erfolgreich verknüpften Fälle werden für die folgenden Verknüpfungsstufen aus den Datentöpfen entfernt und nach Durchlauf aller Verknüpfungssequenzen zu einem gesamten verknüpften Datensatz zusammengeführt. Das sequenzielle Vorgehen mit variierenden Verknüpfungsvariablen dient der Fehlertoleranz in jeweils pro Verknüpfungsstufe nicht herangezogenen Verknüpfungsvariablen. Die Reihenfolge der Verknüpfungsstufen sowie die jeweiligen Übereinstimmungsanforderungen werden in Abhängigkeit der Diskriminationsstärke und der Fehlersystematik in den Verknüpfungsvariablen festgelegt. Die erste Verknüpfungsstufe hat dabei meist die strengsten Übereinstimmungsanforderungen und dadurch die geringste Wahrscheinlichkeit für Falschverknüpfungen. Auf den folgenden Verknüpfungsstufen werden die Übereinstimmungsanforderungen variiert und sukzessive bis zu einer gewissen Untergrenze gelockert. Die Übereinstimmungsanforderungen der Untergrenze bzw. der letzten Verknüpfungsstufe sollten dabei noch so hoch sein, dass immer noch zutreffende Klassifikationen zu erwarten sind bzw. falsch positive Verknüpfungen vermieden werden. Je nach Anforderungen des Verknüpfungsunterfangens (hohe *Precision* oder hoher *Recall*, vgl. Abschnitt 3.3) kann eine eher strenge oder eher fehlertolerante Untergrenze festgelegt werden.

6.1 Implikationen der Datenstruktur

Aufgrund der Datenerfassungsspezifikationen kann davon ausgegangen werden, dass der geburtshilfliche Datensatz dedupliziert vorliegt, also jeder Eintrag ein einzelnes Kind darstellt. Im neonatologischen Datensatz werden hingegen Krankenhausaufenthalte abgebildet, sodass ein Kind, sofern es mehrere neonatologische Aufenthalte hatte, mehrfach im neonatologischen Datensatz enthalten sein kann (vgl. Abschnitt 4.6). Aus diesen Gründen wurde eine *one-to-many*-Verknüpfung gewählt. Somit konnten mehrere Einträge aus dem neonatologischen Datensatz

einem geburtshilflichen Fall bzw. einer Geburt zugeordnet werden.²⁵ Im Rahmen des hier angewendeten sequenziellen Verknüpfungsverfahrens wurden alle auf einer Verknüpfungsstufe erfolgreich verknüpften neonatologischen Fälle aus den zu verknüpfenden Datentöpfen entfernt, sodass der zu verknüpfende neonatologische Datensatz von Verknüpfungsstufe zu Verknüpfungsstufe um die erfolgreich verknüpften Fälle reduziert wurde. Die geburtshilflichen Fälle hingegen wurden aufgrund der beschriebenen möglichen Mehrfachverknüpfungen immer zurückgelegt, sodass auf jeder Verknüpfungsstufe immer der vollständige geburtshilfliche Datensatz verwendet wurde.

6.2 Aufbau und Ergebnisse des sequenziellen Verknüpfungsverfahrens

Um eine maximale Verknüpfungsquote zu erreichen, wurde ein deterministisches sequenzielles Verknüpfungsverfahren mit insgesamt 22 Verknüpfungsstufen und 12 Verknüpfungsvariablen durchgeführt. Lediglich das Geburtsdatum wurde als Blocking-Variablen verwendet, d. h., das Geburtsdatum musste auf jeder Verknüpfungsstufe übereinstimmen, womit das Verfahren für diese Variablen nicht fehlertolerant ist.

In Tabelle 16 sind die 22 Verknüpfungsstufen mit den verwendeten Variablen sowie die pro Stufe erzielten Verknüpfungen bzw. *Matches* dargestellt. Es werden in der Darstellung immer sämtliche 12 Verknüpfungsvariablen aufgeführt, wobei die pro Verknüpfungsstufe verwendeten Variablen grün hinterlegt bzw. die nicht berücksichtigten Variablen rot hinterlegt sind. Auf der ersten Verknüpfungsstufe müssen für eine Verknüpfung somit das Geburtsdatum, das Geschlecht, die laufende Mehrlingsnummer, die Anzahl der Mehrlinge, das Institutionskennzeichen des dokumentierenden Krankenhauses (IKNRKH), das Geburtsgewicht in Gramm, die Geburtszeit sowie das Gestationsalter in Tagen im geburtshilflichen und neonatologischen Datensatz übereinstimmen.

Pro Verknüpfungsstufe ist die Anzahl der „geburtshilfliche Dubletten“ angegeben. Dies sind nicht eindeutig anhand der verwendeten Verknüpfungsvariablen identifizierbare geburtshilfliche Fälle bzw. Kinder. Geburtshilfliche Dubletten werden von der jeweiligen Verknüpfungsstufe ausgeschlossen, da sie ein mindestens 50-prozentiges Risiko für Fehlverknüpfungen darstellen. Die Anzahl der geburtshilflichen Dubletten ist besonders hoch, wenn die verwendeten Verknüpfungsvariablen häufig fehlende Werte aufweisen und/oder die Variablen nur relativ wenige Ausprägungen annehmen können.

Die Auswahl der pro Verknüpfungsstufe verwendeten Verknüpfungsvariablen und die Reihenfolge der so definierten Verknüpfungsstufen wurde auf Basis an der in Kapitel 4 dargestellten Befüllungsquoten und Datenfehler der Verknüpfungsvariablen gewählt. Dabei wird die Fehlertoleranz sukzessive gesteigert, d. h. die Anzahl der verwendeten Verknüpfungsvariablen reduziert (die Verknüpfungsstufen 18, 19 und 21 verwenden lediglich 5 Verknüpfungsvariablen, während die ersten Verknüpfungsstufen 8 Verknüpfungsvariablen verwenden).

²⁵ Alternativ wäre zunächst eine Deduplikation des neonatologischen Datensatzes durchzuführen. Dies wäre anhand der im neonatologischen Datensatz erhobenen eGKNR theoretisch umsetzbar. Da die eGKNR derzeit jedoch nur in rund 60 % der Fälle vorliegt, ist eine Deduplikation nicht ohne Weiteres möglich.

Die Verknüpfungsvariablen zum Institutionskennzeichen der Krankenhäuser (IKNRKH), zum Entlass- und Aufnahmedatum und zum Bundesland sollen an dieser Stelle zusätzlich erläutert werden: Bei internen Verlegungen sollten die IKNRKH von Neonatologie und Geburtshilfe übereinstimmen (Verknüpfungsstufen 1 bis 4). Bei externen Zuverlegungen ist die aufnehmende Neonatologie aufgefordert, das Institutionskennzeichen der zuverlegenden (Geburts-)Klinik anzugeben. Diese im neonatologischen Datensatz dokumentierte Angabe (iknrkhzuverl_neo) sollte dann mit dem im geburtshilflichen Datensatz dokumentierten Institutionskennzeichen (IKNRKH) übereinstimmen (Verknüpfungsstufen 5 bis 8). Gleichzeitig ist bei externen Verlegungen die abgebende Geburtsklinik aufgefordert, das Institutionskennzeichen der aufnehmenden neonatologischen Klinik anzugeben (iknrverlegkh). Diese in der Geburtshilfe dokumentierte Angabe sollte dann mit dem in der Neonatologie erfassten Institutionskennzeichen übereinstimmen (Verknüpfungsstufen 9 bis 12). Das Entlassdatum aus der Geburtshilfe sollten bei der ersten Aufnahme eines Kindes in eine Neonatologie mit dem Aufnahmedatum übereinstimmen. Da bundeslandübergreifende Verlegungen äußerst selten vorkommen, wurde das Bundesland in den letzten Stufen als Verknüpfungsvariable aufgenommen. Durch die zusätzliche Differenzierung anhand der Bundesländer können bundeslandinterne Verknüpfungen stärkere Fehlertoleranz in anderen Verknüpfungsvariablen zulassen. Aufgrund der relativ großen Anfälligkeit für Fehlverknüpfungen auf der 22. Verknüpfungsstufe wurden nach einer händischen Prüfung der Angaben zu Geburtszeit und Gestationsalter nachträglich 138 Verknüpfungen wieder aufgelöst.

Insgesamt konnten über die 22 Verknüpfungsvarianten aus Tabelle 16 113.769 Neo-Fälle verknüpft werden, was rund 73 % der Neo-GKV-Fälle entspricht. Im Anschluss an das sequenzielle Verfahren wurde für die verbleibenden unverknüpften Neo-Fälle geprüft, inwieweit diese sich anhand der eGKNR den verknüpften Paaren bzw. Behandlungsverläufen zuordnen lassen. So konnten nochmals 343 Neo-Fälle mit einer Geburt bzw. einem Behandlungsverlauf verknüpft werden.

Tabelle 16: Ergebnisse der sequenziellen Verknüpfungen

Verknüpfungsstufe 1	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass_Aufnahmedatum
Matches	78267
Dubletten	10

Verknüpfungsstufe 2	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass_Aufnahmedatum
Matches	8410
Dubletten	48

Verknüpfungsstufe 3	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass_Aufnahmedatum
Matches	2246
Dubletten	56

Verknüpfungsstufe 4	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass_Aufnahmedatum
Matches	3006
Dubletten	426

Verknüpfungsstufe 5	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	iknrkhzuverl_neo - IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass_Aufnahmedatum
Matches	4931
Dubletten	10

Verknüpfungsstufe 6	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	iknrkhzuverl_neo - IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass_Aufnahmedatum
Matches	544
Dubletten	48

Verknüpfungsstufe 7	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	iknrkhzuverl_neo - IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass_Aufnahmedatum
Matches	371
Dubletten	58

Verknüpfungsstufe 8	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	iknrkhzuverl_neo - IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass_Aufnahmedatum
Matches	939
Dubletten	426

Fortsetzung von Tabelle 16

Verknüpfungsstufe 9	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	iknvrverlegkh - IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahme datum
Matches	746
Dubletten	132

Verknüpfungsstufe 10	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	iknvrverlegkh - IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahme datum
Matches	92
Dubletten	2676

Verknüpfungsstufe 11	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	iknvrverlegkh - IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahme datum
Matches	64
Dubletten	19775

Verknüpfungsstufe 12	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	iknvrverlegkh - IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahme datum
Matches	143
Dubletten	113420

Verknüpfungsstufe 13	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahme datum
Matches	7043
Dubletten	33230

Verknüpfungsstufe 14	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahme datum
Matches	1856
Dubletten	33262

Verknüpfungsstufe 15	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahme datum
Matches	620
Dubletten	33492

Verknüpfungsstufe 16	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahme datum
Matches	1953
Dubletten	136

Fortsetzung von Tabelle 16

Verknüpfungsstufe 17	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahmedatum
Matches	307
Dubletten	4363

Verknüpfungsstufe 18	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahmedatum
Matches	312
Dubletten	2700

Verknüpfungsstufe 19	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahmedatum
Matches	520
Dubletten	236

Verknüpfungsstufe 20	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahmedatum
Matches	461
Dubletten	234

Verknüpfungsstufe 21	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahmedatum
Matches	196
Dubletten	2610

Verknüpfungsstufe 22	
1	Geburtsdatum (DOB)
2	Geschlecht
3	Laufende MehrlingsNR
4	Anzahl der Mehrlinge
5	IKNRKH
6	Gewicht in g
7	Geburtszeit (HH:mm)
8	Gestationsalter in Tagen
9	Vorname Phon.
10	Nachname Phon.
11	Bundesland
12	Entlass- Aufnahmedatum
Matches	880 – 138 = 742
Dubletten	103839

Die insgesamt 114.112 verknüpften Neo-Fälle verteilen sich auf 109.511 Kinder bzw. geburtshilfliche Fälle. In Tabelle 17 ist die Anzahl der Verknüpfungen pro geburtshilflichen Fall, d. h. die Anzahl neonatologischer Aufenthalte, die mit einer Geburt verknüpft werden konnten, dargestellt. Die allermeisten Kinder zeigen nur einen neonatologischen stationären Aufenthalt, einzelne Kinder werden jedoch bis zu siebenmal stationär in einer Neonatologie behandelt.

Tabelle 17: Anzahl verknüpfter neonatologischer Aufenthalte pro Geburt

Anzahl Verknüpfungen	n	%
1	105.700	96,52
2	3.196	2,92
3	485	0,44
4	100	0,09
5	18	0,02
6	9	0,01
7	3	0,00
gesamt	109.511	100,00

Anhand der Ergebnisse aus Tabelle 16 zeigt sich, dass im Rahmen der hier dargestellten sequenziellen Verknüpfung mithilfe der Namensangaben insgesamt 9.519 (8,3 %) Neo-Fälle verknüpft wurden (Verknüpfungsstufen 13 bis 15). Die relativ große Anzahl an auszuschließenden Dubletten in diesen drei Verknüpfungsstufen ergibt sich dadurch, dass sämtliche Fälle mit fehlenden Namensangaben der Dubletten-Gruppe zugeordnet wurden, selbst wenn sie anhand der verbleibenden Verknüpfungsvariablen eindeutig identifizierbar waren. Würden diese Fälle jedoch nicht ausgeschlossen, basierten Verknüpfungen potenziell nur auf 5 Verknüpfungsvariablen mit geringer Diskriminationsstärke, was ein erhebliches Risiko für falsch positive Verknüpfungen bedeuten würde. Mit einer höheren Dokumentationsquote der Namen würde somit das Verknüpfungspotenzial deutlich gesteigert werden. Außerdem ist anzumerken, dass die relativ geringe Anzahl der anhand der Namensangaben erzielten Verknüpfung durch die späte Verwendung der Namen innerhalb der Verknüpfungssequenzen begründet ist und somit viele Fälle mit Namensangaben bereits anhand anderer Variablen verknüpft wurden. Vor dem Hintergrund der Ergebnisse aus den Abschnitten 5.1 und 5.2 ist festzuhalten, dass die Namensangaben, sofern sie vorliegen, grundsätzlich sehr gut als Verknüpfungsvariablen geeignet sind. So konnten bei den Verknüpfungen in Abschnitten 5.1 und 5.2 nur anhand des Geburtsdatums, des Geschlechts, der laufenden Mehrlingsnummer und der Namensangaben bereits rund 97.000 Fälle verknüpft werden, während durch das sequenzielle Verfahren unter Verwendung sämtlicher Verknüpfungsvariablen in 22 Verknüpfungsschritten lediglich rund 17.000 zusätzliche Fälle verknüpft werden konnten.

Teil II: Entwicklung von Follow-up- Qualitätsindikatoren und eines Auswertungskonzepts

7 Entwicklung der (Follow-up-)Qualitätsindikatoren

7.1 Einleitung

Der wesentliche Vorteil verknüpfter Daten liegt in den zusätzlichen Möglichkeiten der Zuordnung von qualitätsrelevanten Ereignissen zu einem Leistungserbringer. So können die interessierenden Ereignisse, z. B. das Versterben eines Kindes, sowohl der dokumentierenden als auch den vorbehandelnden Kliniken zugeordnet und für die Indikatoreauswertung berücksichtigt werden (weitere Details folgen im Kapitel 8).

Die hier vorgeschlagenen Weiterentwicklungen der bestehenden Indikatoren haben die Funktion von Aufgreifkriterien zur Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens (ehemals Strukturierter Dialog) bzw. von Fallkonferenzen. Der Schwerpunkt der vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren liegt somit auf der Qualitätsförderung durch (kollegiale) Fallkonferenzen, wobei durch die leistungserbringerübergreifende Verknüpfung der Daten und den Informationsaustausch die gesamten Behandlungsverläufe in den Blick genommen werden können. Die hier vorgeschlagenen Indikatoren eignen sich somit nicht für eine Verwendung im Rahmen der Krankenhausplanung oder zur Verhängung von Zu- bzw. Abschlägen.

Wie in Abschnitt 1.3 erwähnt, fand die Entwicklung der Follow-up-Indikatoren und des Auswertungskonzepts für den ersten Zwischenbericht zunächst rein theoretisch-konzeptionell statt, ohne dass empirische Überprüfungen anhand verknüpfter Daten durchgeführt werden konnten. Dabei wurde auf die 2018 bestehenden Indikatoren der QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatalogie* zurückgegriffen und eine Anpassung der etablierten Indikatoren für verknüpfte Datensätze vorgenommen. Dies hat den Vorteil, dass die zugrunde liegenden Qualitätsaspekte und das Qualitätsmodell der bereits etablierten Indikatoren weitgehend unverändert bleiben konnten.

Im kommenden Abschnitt wird zunächst der Prozess der theoretischen Entwicklung der Follow-up-Indikatoren und des Auswertungskonzepts erläutert. Dazu wird zunächst auf die Auswahl der bestehenden Indikatoren, die das Grundgerüst für die Entwicklung der Follow-up-Indikatoren darstellen, eingegangen (Abschnitt 7.2). Im Anschluss wird die Ausarbeitung und Operationalisierung hin zu Follow-up-Qualitätsindikatoren beschrieben. Dies geschieht zunächst über eine fokussierte Literaturrecherche und die Anfertigung von Arbeitsentwürfen in Form eines Indikatorensets zu möglichen Follow-up-Indikatoren (Abschnitt 7.3). Anschließend werden ausgewiesene Expertinnen und Experten aus der klinischen Praxis in die Aus- und Überarbeitung der Indikatorentwürfe einbezogen und diese so für eine praktische Testung mit Qualitätssicherungsdaten vorbereitet (Abschnitt 7.4). In Kapitel 8 wird das Auswertungskonzept für die Follow-up-Indikatoren dargestellt. Dabei sind insbesondere die klinikübergreifende Ergebnisuordnung (Abschnitt 8.2) sowie die klinik- und fallbezogenen Rückmeldeberichte herauszuheben (Abschnitt 8.3)

7.2 Auswahl der Follow-up-Indikatoren

In den der Verknüpfung zugrunde liegenden QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* gibt es insgesamt 16 etablierte Qualitätsindikatoren. Im Rahmen des Verknüpfungsprojekts werden keine gänzlich neuen Qualitätsindikatoren konzipiert, sondern vorwiegend bestehende Indikatoren für eine Verwendung mit verknüpften Daten angepasst. Dies bietet den Vorteil, dass wesentliche Aspekte der Indikatoren bereits mit Fachexpertinnen und -experten konsentiert wurden, die Indikatoren der Fachwelt weitgehend bekannt sind und die Indikatoren bereits in der praktischen Umsetzung der Qualitätssicherung erprobt wurden. Die Fortschreibung bestehender Indikatoren ermöglicht zudem Anknüpfungspunkte für eine Langzeitperspektive auf die Qualitätssicherung bzw. die Qualitätsentwicklung. Zudem wird die Dokumentationslast der Leistungserbringer durch die Verwendung bestehender Indikatoren bzw. Datenfelder geringgehalten. So müssen, abgesehen von den für die Verknüpfung notwendigen PID, keine zusätzlichen Datenfelder erhoben werden.

Die für eine Weiterentwicklung infrage kommenden Qualitätsindikatoren sind somit zunächst durch die derzeit in den QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* bestehenden Qualitätsindikatoren vorgegeben. Aufgrund der zeitlichen Reihenfolge von Geburt und ggf. anschließender neonatologischer Versorgung sind Outcomes der Geburtshilfe jedoch unabhängig von der Versorgungsqualität in der Neonatologie. Entsprechend stellen letztlich die bestehenden Indikatoren des QS-Verfahrens *Neonatologie* (im Folgenden: Neo-QIs) die Ausgangsbasis für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren dar. Dies spiegelt sich auch in Anhang 1 zur Anlage 3 der QSKH-RL wider, in der folgende „follow-up-spezifische Auswertungskriterien“ vorgeschlagen werden, die weitgehend den 2018 bestehenden Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens *Neonatologie* entsprechen:

- (frühe) Neonatale Mortalität
- (neonatale) Sterblichkeit von Risiko-Lebend-geburten
- intra- und periventrikuläre Hirnblutung
- nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen
- bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen
- höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen
- Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung
- Sepsis innerhalb von 72 Stunden
- Kinder mit nosokomialen Infektionen pro 1.000 Behandlungstage
- Pneumothorax bei Kindern unter oder nach Beatmung
- Temperatur bei Aufnahme
- Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie
- zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen

Diese vorgeschlagenen follow-up-spezifischen Auswertungskriterien entsprechen nahezu alle den 2018 bestehenden Indikatoren des QS-Verfahrens *Neonatologie*. Ausnahmen bilden lediglich die Indikatoren „Durchführung eines Hörtests“ und „Zunahme des Kopfumfangs“.²⁶ Die hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) stellt das einzige Follow-up-Auswertungskriterium dar, für das 2018 kein entsprechender Qualitätsindikator im QS-Verfahren *Neonatologie* bestand. Bis zum Erfassungsjahr 2011 wurde die HIE als Qualitätsindikator für die dokumentierende neonatologische Klinik verwendet (AQUA 2012b). Es wurde jedoch bereits in der damaligen Indikatorenbeschreibung darauf hingewiesen, dass die HIE, gleichwohl sie erst in der Neonatologie diagnostiziert und dokumentiert wird, eher die Versorgungsqualität der Geburtshilfe als die der Neonatologie abbildet (AQUA 2012b). Primär aus diesem Grund wurde die HIE als Qualitätsindikator der Neonatologie in den darauffolgenden Jahren ausgesetzt. Vor diesem Hintergrund stellt ein Follow-up-Indikator zur HIE den idealtypischen Anwendungsfall verknüpfter QS-Daten dar.

Die zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) wird als Auswertungskriterium für die Follow-up-Entwicklung gelistet. Aufgrund von technisch bedingten Schwankungen bei der Diagnose der PVL und damit verbundenen Einschränkungen für die Vergleichbarkeit der Kliniken hat sich die Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* allerdings zwischenzeitlich dafür ausgesprochen, die PVL zunächst nur als Kennzahl ohne Referenzbereich weiterzuführen und sie auch nicht weiter im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung zu verwenden.²⁷ Entsprechend wird die PVL bei der Entwicklung von Follow-up-Indikatoren zunächst ausgenommen. Zukünftig sollte ggf. regelmäßig geprüft werden, inwieweit Vergleichbarkeit bei der Diagnostik der PVL besteht, und dann in Rücksprache mit der Bundesfachgruppe entschieden werden, ob die PVL wieder als (Follow-up-)Qualitätsindikator eingeführt werden kann.

Damit bilden die dargestellten Auswertungskriterien, mit Ausnahme des Auswertungskriteriums zur periventrikulären Leukomalazie, die Vorauswahl für die (Weiter-)Entwicklung der Follow-up-Qualitätsindikatoren.

7.3 Fokussierte Literaturrecherche

Grundlage für die Ausgestaltungen der Follow-up-Indikatoren waren die mit den dargestellten Auswertungskriterien korrespondierenden Indikatorenbeschreibungen in der Qualitätsindikatorenbank (QIDB) aus dem Erfassungsjahr 2017 (IQTIG 2018a) bzw. im Falle der HIE dem Erfassungsjahr 2011 (AQUA 2012b). Von den bestehenden Indikatorenbeschreibungen der Neo-QIs

²⁶ Da die Durchführung eines Hörtests als Prozessindikator unabhängig von Geschehnissen der Geburtshilfe stattfindet, ist eine Verknüpfung bei diesem Indikator nicht notwendig. Bei der Zunahme des Kopfumfangs hingegen würde eine Verknüpfung mit Informationen der Geburtshilfe vermutlich die (Risiko-) Adjustierungsmöglichkeiten verbessern. Auch könnte bei der Datensatzverknüpfung eine einrichtungsübergreifende Auswertung der Zunahme des Kopfumfangs durchgeführt werden, da das entsprechende Datenfeld auch in der Geburtshilfe vorliegt. Da für den Indikator zum Erfassungsjahr 2017 erstmals ein Referenzbereich eingeführt wurde, sollen zunächst die Rückmeldungen aus den Stellungnahmeverfahren abgewartet und ausgewertet werden, bevor die „Zunahme des Kopfumfangs“ als Follow-up-Indikator ausgewertet wird.

²⁷ Dies wurde im Rahmen der Sitzung der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* am 14. September 2017 konsentiert. Die entsprechenden Protokolle liegen dem G-BA vor.

ausgehend wurde eine umfassende fokussierte Literaturrecherche durchgeführt. Die Literaturrecherche diente der Ausarbeitung bzw. der Aktualisierung der Hintergrundtexte und Indikator-rationalen (Prävalenzen, Ursachen, Folgen und Relevanz). Darüber hinaus bestand das Ziel der Recherche darin, einen weitgehenden Überblick über mögliche Risikofaktoren für die jeweiligen Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Erkrankungen zu erlangen. Der Fokus auf mögliche Risikofaktoren erklärt sich daraus, dass mit der Verknüpfung der Datensätze nun erstmals sämtliche Informationen aus der Geburtshilfe für die Risikoadjustierung genutzt werden können.

Es erfolgte eine Recherche nach nationalen und internationalen Leitlinien mit mittlerer bis hoher methodischer Güte (S2k-/S2e- oder S3-Leitlinien oder vergleichbare internationale Evidenzklassen). Zudem fokussierte die Recherche auf Metaanalysen, systematische Übersichtsarbeiten und randomisierte kontrollierte Studien. Vor dem Hintergrund, dass letztlich nur Faktoren in die Risikoadjustierung eingehen, die in den Daten der Qualitätssicherung einen statistisch signifikanten Einfluss zeigen, und die Fallzahl dieser Daten die Stichprobengröße der meisten Studien um ein Vielfaches übersteigt, wurden vereinzelt auch Risikofaktoren aus Primärstudien mit relativ geringer Fallzahl aufgenommen. Darüber hinaus wurden auch Kapitel medizinischer Lehrbücher berücksichtigt. Ergänzend erfolgte eine weitere Handsuche, z. B. in den Präferenzlisten ausgewählter Schlüsselartikel bzw. in ausgewählten Fachzeitschriften. Die Suche wurde auf die bereits im Vorfeld bestimmten Qualitätsindikatoren beschränkt. Die Ableitung von Suchwörtern/Suchbegriffen für die Recherche erfolgte jeweils auf der Basis des jeweiligen dem Indikator zugrunde liegenden Krankheitsbildes. Die Suchbegriffe der jeweiligen Indikatoren sind in Anhang A zu finden.

Die Recherche wurde in den folgenden elektronischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid
- MEDLINE via PubMed
- Embase via Elsevier
- Cochrane Database of Systematic Reviews (via Cochrane Library)
- Database of Abstracts of Reviews of Effect (via Cochrane Library)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (via Cochrane Library)
- verschiedene nationale und internationale Leitlinien-Datenbanken
- Handsuche aus den Referenzlisten der gefundenen Publikationen

Bei der nationalen Leitliniensuche wurden online die für den jeweiligen Qualitätsindikator spezifischen Fachgesellschaften in dem „Portal der wissenschaftlichen Medizin“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V (AWMF)²⁸ sowie Webseiten nationaler Fachgesellschaften durchsucht. Abgelaufene Leitlinien wurden von der Recherche ausgeschlossen (Überarbeitungszeitraum nicht überschritten; bei fehlender Gültigkeitsdauer wurden Leitlinien, die älter als zehn Jahre sind, ausgeschlossen).

Nach internationalen Leitlinien wurde beim Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)²⁹ über die sogenannte Guideline-Matrix-Funktion recherchiert. Die Leitlinien wurden im

²⁸ <https://www.awmf.org/awmf-online-das-portal-der-wissenschaftlichen-medizin/awmf-aktuell.html>

²⁹ <http://www.guideline.gov/>

Spezifischen in den Kategorien ermittelt, die evidenzbasierte Leitlinien beinhalten: Meta-Analysis, Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials, Review of Published Meta-Analyses, Systematic Review und Systematic Review with Evidence Tables. Die Auswahl des klinischen Fachgebiets basierte ebenso auf dem jeweiligen Qualitätsindikator. Zudem erfolgte eine Leitlinienrecherche auf den Webseiten der für den jeweiligen Qualitätsindikator festgelegten spezifischen internationalen Fachgesellschaften (u. a. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists³⁰ und American College of Pediatricians³¹).

Bei der Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten wurde in der Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) (via Cochrane Library) sowie in den Literaturdatenbanken MEDLINE (via Ovid) und Embase (via Elsevier) recherchiert. Bei der Suche wurden alle Publikationsjahre berücksichtigt. Zudem wurden nur Vollpublikationen berücksichtigt (kein Kongressbeitrag, nur Abstract bzw. Poster etc.).

Bei der nationalen und internationalen Leitlinienrecherche und der Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten sowie anderer Primär- und Sekundärliteratur wurde alleinig Literatur eingeschlossen, die auf Deutsch und/oder Englisch publiziert wurde.

Die Titel und Abstracts – bei Leitlinien z. T. nur die Titel – wurden hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz in Bezug auf die vorab festgelegten Suchkriterien überprüft und ausgewählt. Die Volltexte der ausgewählten Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten, Primärliteratur und Buchkapitel wurden anschließend ebenfalls auf ihre Relevanz hin untersucht.

Die Recherche und Erstellung und Bearbeitung der Hintergrundtexte und die Ermittlung relevanter Risikofaktoren erfolgten von Juli bis November 2018.

7.4 Einbindung externer Expertinnen und Experten

Bei Neu- oder Weiterentwicklungen von QS-Verfahren am IQTIG werden regelhaft externe Expertinnen und Experten eingebunden. Durch die Einbeziehung eines breiten Wissens- und Erfahrungsspektrums soll eine fundierte medizinisch-fachliche Beratung des IQTIG bereits ab der Konzeptualisierung eines QS-Verfahrens gewährleistet werden. Damit soll eine möglichst hohe Akzeptanz für die QS-Verfahren bei den Leistungserbringern erreicht und starken Anpassungsbedarfen in der Zukunft vorgebeugt werden.

Bei der Einbindung externer Expertinnen und Experten soll u. a. eine angemessene Repräsentation der von den QS-Verfahren betroffenen medizinischen Fachgebiete, hier Geburtsmedizin und Neonatologie, sowie der Perspektive der Patientinnen und Patienten gewährleistet sein. Außerdem müssen mögliche Expertinnen und Experten vorab potenzielle Interessenkonflikte über standardisierte Formblätter schriftlich offengelegen. Eine interne Kommission des IQTIG prüft diese darauf, ob ggf. bestehende Interessenkonflikte eine Mitarbeit in dem vorgesehenen Rahmen ausschließen.

Die Einbindung externer Expertise für den vorliegenden Bericht bzw. den ersten Teil der Beauftragung erfolgte in Form einer Sitzung des Expertengremiums am 11. Oktober 2018. Darüber

³⁰ <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/>

³¹ <http://www.acpeds.org/>

hinaus wurden die Expertinnen und Experten intensiv in die Vor- und Nachbearbeitung der Sitzung einbezogen.

Mitglieder der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* wurden als Expertinnen und Experten für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren durch das IQTIG ausgewählt. Die Patientenvertreterinnen wurden durch die Stabsstelle Patientenbeteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses benannt. Es gab bei den ausgewählten Teilnehmerinnen und Teilnehmern keine relevanten Interessenkonflikte, die einer Mitarbeit in dem Expertengremium entgegenstehen. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Expertengremiums sind im Anhang B des Berichts aufgeführt.

7.4.1 Zielsetzung und Ablauf der Sitzung des Expertengremiums

Das Ziel der Sitzung des Expertengremiums bestand darin, die Elemente der in Abschnitt 7.2 gelisteten Auswertungskriterien für eine Verwendung als Follow-up-Indikator jeweils zu spezifizieren und zu konsentieren. Im Detail bedeutete dies, pro Indikator die Aufgreifkriterien für die jeweilige Grundgesamtheit sowie das jeweils interessierende Ereignis (z. B. das Auftreten einer Sepsis) zu definieren. Weiterhin sollten pro Indikator die Ausschlusskriterien und Faktoren der Risikoadjustierung abgestimmt werden. Schließlich war die Frage der Ergebniszuschreibung bei weiterverlegten Kindern zu klären. Zur inhaltlichen Vorbereitung auf die Sitzung des Gremiums wurden den Expertinnen und Experten vorab Arbeitsentwürfe der Follow-up-Indikatoren sowie einige Leitfragen zugesandt. Im Rahmen der Sitzung wurden die Indikatorenentwürfe vorgestellt und diskutiert. Abschließend wurden Empfehlungen der Expertinnen und Experten zur Gestaltung der Indikatoren konsentiert. Im Laufe der Sitzung ergaben sich zu allen Indikatoren konsensuelle Lösungsvorschläge, sodass keine Mehrheitsabstimmungen notwendig waren. Für einige Textpassagen der Indikatorenbeschreibungen wurde Nachbesserungsbedarf angemerkt, sodass die entsprechenden Texte im Nachgang der Sitzung in Abstimmung mit dem Expertengremium bearbeitet wurden. Insbesondere ging es dabei um finale Formulierungen der Indikatorenblätter.

7.4.2 Empfehlungen des Expertengremiums

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Expertensitzung dargestellt. Dabei werden zunächst allgemeine Anmerkungen, die für alle Indikatoren gleichermaßen gelten, und anschließend die zentralen Empfehlungen für spezifische Indikatoren aufgeführt.

Allgemeine Anmerkungen des Expertengremiums

Aufgrund der hinzukommenden Analysemöglichkeiten herrscht unter den Expertinnen und Experten große Einigkeit über die Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit der Verknüpfung der Datensätze. Es wurde allgemein gefordert, dass die indikatorrelevanten Ereignisse zunächst allen an der Behandlung eines Kindes beteiligten Leistungserbringern zugeordnet werden sollten. Indikatorspezifische Zuordnungsregeln für entweder die Geburtshilfe oder die Neonatologie ließen sich nicht vorab festlegen, sondern könnten möglicherweise in der praktischen Anwendung ausgemacht und dann im Rahmen der Indikatorenpflege implementiert werden. Grundsätzlich fiel auf, dass die klinisch tätigen Expertinnen und Experten beider beteiligter Fachbereiche ein großes Interesse an einem fachbereichsübergreifenden Informationsaustausch zu den von ihnen

behandelten Kindern hatten. So wurden mehrfach fachbereichsübergreifende Fallkonferenzen angeregt. Dabei wurde von den Expertinnen und Experten vor allem die Möglichkeit zur Steigerung der Versorgungsqualität im eigenen Fachbereich sowie von bereichsübergreifenden Prozesse gesehen. Die potenzielle Gefahr, dass im Rahmen von Fallkonferenzen versucht wird, Verantwortlichkeit in den jeweils anderen Fachbereich abzuwälzen, spielte in der Einschätzung der Expertinnen und Experten eine nachgeordnete Rolle. Dennoch wurde betont, dass darauf zu achten sei, dass die vorgeschlagenen Fallkonferenzen einen *kollegialen* Charakter mit Fokus auf *best practice* haben müssten.

Mit Blick auf die vorgestellten Indikatoren bemängelte das Expertengremium die Verwendung des Begriffs „Follow-up“, da ein Follow-up nach Auffassung der Expertinnen und Experten üblicherweise einen deutlich längeren Zeitraum, also mehrere Jahre, umfasst. Gemäß der Formulierung des Auftrags wird im vorliegenden Bericht jedoch weiterhin von Follow-up-Indikatoren gesprochen. Die Expertinnen und Experten sprechen sich dafür aus, langfristig einen ausgedehnten Beobachtungszeitraum und weitere Verknüpfungen, z. B. mit Schuleingangsuntersuchungen, einzuführen.

Das Expertengremium empfiehlt, bei den Indikatordefinitionen keine fixen krankheits- oder indikatorbezogenen Beobachtungszeiträume anzulegen, sondern sämtliche in den QS-Dokumentationsbögen dokumentierten interessierenden Ereignisse in die Indikatoren einfließen zu lassen. Weiterhin spricht sich das Gremium dafür aus, bei der Berechnung von verknüpften Qualitätsindikatoren das Gestationsalter möglichst immer aus der QS-Dokumentation des QS-Verfahrens *Geburtshilfe* zu entnehmen, da der dort (meist) genutzte Frühultraschall die zuverlässigste Methode zur Ermittlung des Gestationsalters ist.

Definition der interessierenden Ereignisse

Die interessierenden Ereignisse waren weitgehend aus den bestehenden QS-Verfahren bekannt und unstrittig. Im Folgenden werden die Fälle dargestellt, in denen eine Abweichung von den bestehenden Neo-QIs oder von den vorgeschlagenen Indikatorentwürfen bezüglich der interessierenden Ereignisse empfohlen wurde.

Bei der Mortalität spricht sich das Expertengremium dafür aus, anstelle getrennter Auswertungen für die perinatale, die frühe und die späte neonatale Mortalität einen gesamtumfassenden Indikator zur beobachteten Mortalität im Krankenhaus zu erstellen, um auch bei ggf. unterschiedlicher Kodierweise in den einzelnen Krankenhäusern die gesamte Mortalität zu erfassen.

Bezüglich der hypoxisch-ischämischen Enzephalopathie (HIE) wird empfohlen, diese eigenständig und nicht nur bei Vorliegen einer Hypoxie/Ischämie/Asphyxie zu erfassen, da dieser Zusammenhang in der klinischen Praxis nicht immer ersichtlich ist. Dafür wäre perspektivisch die Filterführung der Dokumentationsbögen anzupassen, da aktuell eine HIE erst bei dokumentierter Asphyxie abgefragt wird.

Für operative Eingriffe einer nekrotisierenden Enterokolitis (NEK) wird empfohlen, alle drei dokumentierten Schlüsselwerte (1 = Laparotomie; 2 = Drainage / Lavage; 3 = Drainage / Lavage

und Laparotomie) des Datenfelds gleichermaßen als interessierende Ereignisse für die Berechnung des Indikators zusammenzufassen und als ein Ereignis zu verwenden.

Bei der Sepsis wurde konsentiert, in der Datenerhebung und der Indikatorberechnung nicht zwischen der frühen und späten Sepsis bzw. nosokomialen Infektionen zu differenzieren. Die Begründung liegt darin, dass einerseits das Beginn-Datum der Sepsis erfasst wird und andererseits eine trennscharfe Differenzierung – mit Berücksichtigung unterschiedlicher Erregerformen – mit der QS-Dokumentation ohnehin nicht abbildbar ist. Weiterhin sprechen sich die Expertinnen und Experten dafür aus, eine Pneumonie und ein systemisches inflammatorisches Response-Syndrom (*systemic inflammatory response syndrome*, SIRS) nicht in den Sepsis-Indikator eingehen zu lassen. In Bezug auf das SIRS wäre dafür perspektivisch der Dokumentationsbogen anzupassen, da Sepsis und SIRS derzeit über ein gemeinsames Datenfeld erfasst werden.

Der Pneumothorax wird auf Anraten des Expertengremiums aus der Liste der Follow-up-Indikatoren gestrichen, da Unschärfen in der Diagnosestellung und der Dokumentation vermutet werden, sich rückblickend nicht klären lässt, wann ein Pneumothorax entstanden ist, und die Krankheitsschwere im Vergleich mit den anderen Indikatoren relativ gering ist.

Definition der Grundgesamtheit

Grundsätzlich plädieren die Expertinnen und Experten für eine maximal weit gefasste Definition der Grundgesamtheit mit minimalen Ausschlusskriterien, um möglichst viele interessierende Ereignisse erfassen und für die Qualitätssicherung verwenden zu können. So wurde empfohlen, sehr kleine Frühgeborene nicht wie bisher erst ab 24+0 Schwangerschaftswochen (SSW), sondern bereits ab einem Gestationsalter von 22+0 SSW für die Indikatorberechnung zu berücksichtigen.³²

Für Reifgeborene sollen keine indikatorbezogenen Altersobergrenzen definiert werden, sondern sämtliche stationär beobachteten Ereignisse Berücksichtigung finden. Ausschlüsse aufgrund letaler Fehlbildungen oder einer primär palliativen Behandlung können nur bei verknüpften Fällen vorgenommen werden, da die entsprechenden Datenfelder bisher ausschließlich im Dokumentationsbogen des QS-Verfahrens *Neonatologie* erhoben werden. Seit dem Erfassungsjahr 2020 werden Fehlbildungen jedoch in den QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* anhand eines identischen Datenfelds erhoben.

Beim Indikator zur intra- und periventriculären Hirnblutung (IVH/PVH) sprechen sich die Expertinnen und Experten dafür aus, die Grundgesamtheit nicht auf Kinder mit durchgeführter Sonografie einzuschränken, da das Durchführen dieser bereits ein Qualitätsmerkmal darstelle. Das Gremium regt stattdessen die Einführung eines Auffälligkeitskriteriums zur zeitgerechten Durchführung einer Sonografie an.

³² Vor dem Hintergrund, dass die Leitlinie zum Umgang mit Frühgeborenen an der Grenze der Lebensfähigkeit eine lebenserhaltende Behandlung uneingeschränkt erst ab 24+0 Wochen empfiehlt (GNPI 2014), sowie aufgrund neuer konsentierter Empfehlungen der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* wurde diese Empfehlung in den finalen Indikatorenentwürfen nicht umgesetzt, stattdessen werden Kinder erst ab 24+0 SSW berücksichtigt.

Bei der bronchopulmonalen Dysplasie (BPD) wird dafür plädiert, die Grundgesamtheit nicht auf Kinder zu beschränken, die ein Entlassungsalter von mindestens 36+0 Wochen p. m. haben, da Kinder mit leichter BPD mitunter bereits vorher (mit Sauerstoffgabe) nach Hause entlassen würden.

In Bezug auf die Aufnahmetemperatur plädiert das Gremium dafür, die Grundgesamtheit nicht auf Kinder einzuschränken, bei denen eine Temperaturmessung durchgeführt wurde, da bereits ein Auffälligkeitskriterium zur Nichtangabe der Aufnahmetemperatur besteht. Weiterhin sollte der Indikator stratifiziert nach dem Geburtsgewicht (< 1.500 g und ≥ 1.500 g) ausgewiesen werden.

Für die HIE wird eine Indikatorberechnung für zwei unterschiedliche Grundgesamtheiten gewünscht. Einerseits sollen alle dokumentierten HIE-Fälle auf alle Lebendgeborenen bezogen werden, andererseits auf alle Lebendgeborenen mit einer in der Neonatologie dokumentierten Asphyxie. Zur Validierung der Dokumentation sowie zur weiteren Analyse des Krankheitsbildes wird zudem die Einführung eines Auffälligkeitskriteriums bei Differenzen in der Dokumentation einer Azidose in der Geburtshilfe (erhoben anhand von Nabelschnurblutwerten) und der Dokumentation einer Asphyxie in der Neonatologie (erhoben anhand eines eigenen Datenfelds) empfohlen.

7.5 Übersicht der Follow-up-Indikatoren

Tabelle 18 gibt einen Überblick über die Qualitätskriterien der bestehen Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens *Neonatologie* und die daraus entwickelten Follow-up-Indikatoren mit der jeweiligen Bezugsgruppe. Dabei sei darauf hingewiesen, dass Hirnblutungen, nekrotisierende Enterokolitis, bronchopulmonale Dysplasie und Frühgeborenretinopathie aufgrund ihrer geringen Fallzahlen nicht als eigenständige Qualitätsindikatoren ausgewertet werden, sondern im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung zusammengefasst eingehen.

Tabelle 18: Übersicht der Follow-up-Indikatoren mit Bezugsgruppen

Qualitätskriterium	Follow-up-Indikator	Bezugsgruppe
Sterblichkeit	Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen	Geburtshilfe
	In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen	Neonatologie
Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE)	Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen der Geburtshilfe	Geburtshilfe
	Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen mit dokumentierter Asphyxie	Neonatologie
Sepsis	Sepsis bei Lebendgeborenen	Neonatologie; Geburtshilfe

Qualitätskriterium	Follow-up-Indikator	Bezugsgruppe
Temperatur	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen	Neonatologie; Geburtshilfe
	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen	Neonatologie; Geburtshilfe
Intra- und periventriculäre Hirnblutungen (IVH oder PVH)	Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung: Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen	Neonatologie; Geburtshilfe
Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)	Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen	Neonatologie; Geburtshilfe
Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)	Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung: Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen	Neonatologie; Geburtshilfe
Frühgeborenenretinopathie (ROP)	Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen	Neonatologie; Geburtshilfe
Qualitätsindex	Qualitätsindex zur Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Neonatologie; Geburtshilfe

8 Auswertungskonzept

Im Folgenden werden die Grundzüge eines Auswertungskonzepts für die entwickelten Follow-up-Indikatoren auf Basis verknüpfter Datensätze beschrieben. Die hier vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren und das zugehörige Auswertungskonzept haben dabei die Funktion von Aufgreifkriterien zur Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens (ehemals Strukturierter Dialog) bzw. von kollegialen Fallkonferenzen. Dies ist einerseits vor dem Hintergrund zu sehen, dass es bislang keine Erfahrungen zur Auswertung derartiger standortübergreifender Follow-up-Indikatoren gibt. Andererseits entspricht es dem expliziten Wunsch des beteiligten Expertengremiums nach der Einbeziehung möglichst aller in den QS-Daten erfassten Ereignissen und der Beteiligung aller Leistungserbringer an den ggf. stattfindenden Stellungnahmeverfahren. Unbenommen des hier vorgeschlagenen Auswertungsverfahrens wurden und werden zwischenzeitlich Konzepte zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren und zur Durchführung einrichtungsübergreifender Stellungnahmeverfahren entwickelt (G-BA 2018, G-BA 2020, IQTIG 2017a, IQTIG 2018c). Das vorgeschlagene Auswertungskonzept sollte somit im Rahmen von regional umgrenzten Pilotprojekten zunächst empirisch umgesetzt und erprobt werden. Im Rahmen der Weiterentwicklung der praktischen Umsetzung der Auswertungskonzepte und Stellungnahmeverfahren sollen diese weiter harmonisiert werden.

8.1 Auswertungsmethodik

Die Auswertung vieler Qualitätsindikatoren der externen Qualitätssicherung erfolgt derzeit noch ratenbasiert. Ausnahmen bilden sogenannte Sentinel-Event-Indikatoren, bei denen jedes Auftreten eines definierten Ereignisses als potenziell qualitätsrelevant angesehen wird. Bei ratenbasierten Qualitätsindikatoren ist zwischen der rohen Rate und dem Verhältnis zwischen „erwarteten“ und „beobachteten“ interessierenden Ereignissen bzw. Raten (*observed to expected ratio*, O / E) zu unterscheiden.³³ Die Auswertung der hier entwickelten Follow-up-Indikatoren findet anhand eines O/E-Ratios statt. Dabei wird analog zu bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung ein Vergleich der Qualitätsindikatorwerte einer Klinik mit definierten Referenzwerten bzw. Referenzbereichen durchgeführt. Bei Unter- oder Überschreitung dieses Referenzwerts wird eine Klinik in den etablierten QS-Verfahren als „rechnerisch auffällig“ klassifiziert. Für die hier entwickelten Follow-up-Indikatoren konnten keine wissenschaftlich begründeten und etablierten festen Referenzwerte identifiziert werden. Entsprechend werden analog zu den zugrunde liegenden Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens *Neonatologie* vergleichsbasierte bzw. verteilungsabhängige Referenzwerte angelegt. Der hier verwendete Referenzwert wird anhand des 95. Perzentils der Qualitätsindikatorwertverteilung aller bewerteten Kliniken mit mindestens 20 behandelten Kindern gemäß der Grundgesamtheit des Indikators abgeleitet.

³³ Die Struktur der verknüpften Follow-up-Daten ermöglicht prinzipiell längsschnittliche Auswertungen wie z. B. Ereigniszeitanalysen (vgl. Kapitel 15 IQTIG 2019). Ob eine derartige Auswertung für die hier entwickelten Follow-up-Indikatoren sinnvoll ist, wäre in einem separaten Projekt zu evaluieren.

Risikoadjustierung und Erwartungswert

Im Rahmen der Risikoadjustierung werden patientenseitige (Risiko-)Faktoren, die nicht durch die Behandlung beeinflussbar sind, aber trotzdem die Behandlungsergebnisse beeinflussen können, mit statistischen Maßnahmen ausgeglichen. Dies dient dazu, dass die Indikatorergebnisse bzw. die Raten der einzelnen Krankenhausstandorte bzw. Leistungserbringer sinnvoll miteinander vergleichbar sind. Ohne Risikoadjustierung wären Krankenhäuser, die überwiegend risikobehaftete/vorbelastete Patientinnen und Patienten behandeln, gegenüber Krankenhäusern mit überwiegend gesünderen Patientinnen und Patienten benachteiligt. Die Risikoadjustierung der hier vorgeschlagenen Indikatoren erfolgt mit der Methode der multiplen logistischen Regression. Die risikoadjustierten Indikatorergebnisse werden anhand des Verhältnisses (O/E) aus beobachteter (O = *observed*) zu erwarteter (E = *expected*) Rate an interessierenden Ereignissen resp. Erkrankungen an einem Standort angegeben. Zur Berechnung der erwarteten Anzahl an interessierenden Ereignissen (z. B. dem Auftreten einer HIE) an einem Standort wird für jedes Kind die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten eines Ereignisses bei Vorliegen mehrerer Einflussgrößen, der Risikofaktoren, mittels multipler logistischer Regression modelliert. Für die Regressionsmodelle werden in der Regel sämtliche Daten des Vorjahres verwendet. Die erwartete Rate für eine Klinik ergibt sich dann durch die Summe der Einzelwahrscheinlichkeiten bzw. Erwartungswerte aller behandelten Kinder mit ihren spezifischen Risikofaktoren (für weitere Erläuterungen zur Risikoadjustierung vgl. IQTIG 2018e, IQTIG 2020). Grundsätzlich können mithilfe dieses Risikoadjustierungsverfahrens jedoch nur die bekannten und in den Daten erfassten Faktoren ausgeglichen werden. Mit der Verknüpfung stehen in der Neonatologie die Informationen des Dokumentationsbogens aus der Geburtshilfe und damit deutlich mehr Informationen als bisher für die Entwicklung von Risikomodellen bzw. für die Risikoadjustierung zur Verfügung. Außerdem können nun auch Fälle von (mehrfach) verlegten Kindern anhand geburtshilflicher Faktoren risikoadjustiert und für die Qualitätsbestimmung einer Klinik mitberücksichtigt werden. Daten von Kindern, die nicht verknüpft werden können, z. B. von Kindern, die im Ausland geboren und dann in eine deutsche Neonatologie zuverlegt wurden, können aktuell für die Follow-up-Indikatoren nicht berücksichtigt werden, da die entsprechenden Risikomodelle nicht greifen.

8.2 Klinikübergreifende Ergebniszuordnung

Durch die Verknüpfung der Datensätze ergeben sich erweiterte Möglichkeiten für die Zuordnung von interessierenden Ereignissen zu mehreren Kliniken. Wenn der Verlegungsverlauf eines Kindes nachvollziehbar ist, können Ereignisse bzw. Krankheiten, bei denen Ursachen und Manifestation zeitlich auseinanderfallen, ggf. vorbehandelnden Einrichtungen zugeordnet werden. Dabei stellt sich jedoch die Frage, welche Ereignisse bei welchem Verlegungs- und Dokumentationszeitpunkt welcher Klinik zugeordnet werden. Hier wären krankheitsspezifische bzw. indikatorspezifische Zuordnungsregeln in Abhängigkeit vom Verlegungszeitpunkt des Kindes und dem Dokumentationszeitpunkt der Krankheit bzw. dem Auftreten des interessierenden Ereignisses zu definieren. Da der Manifestationszeitpunkt einer Krankheit in den Dokumentationsbögen der Qualitätssicherung regelmäßig nicht genau erhoben wird und weil es Schwankungen in den Inkubationszeiten bzw. den Zeitspannen zwischen Ursache und Manifestation der Krankheiten

gibt, wären entsprechende vorab festgelegte Zuordnungsregeln jedoch fehlerbehaftet. Aus diesem Grund wurde in der Zusammenarbeit des IQTIG mit dem Expertengremium konsentiert, zunächst jedes interessierende Ereignis der Follow-up-Indikatoren sowohl der dokumentierenden Klinik als auch sämtlichen vorbehandelnden Kliniken zuzuordnen. Diese Art der umfassenden Ergebniszuordnung unterscheidet sich deutlich von den bisherigen QS-Verfahren – einerseits, weil nun die bisherigen Indikatoren der Neonatologie auch für geburtshilfliche Kliniken ausgewertet werden können, und andererseits, weil in der Neonatologie nun auch zu- und weiterverlegte Kinder Berücksichtigung finden. Der Vorteil dieses Vorgehen liegt darin, dass so deutlich mehr potenziell qualitätsrelevante Ereignisse erfasst und somit zur Qualitätssicherung verwendet werden können. Die Zuordnung der interessierenden Ereignisse zu sämtlichen vorbehandelnden Leistungserbringern führt bei langen Behandlungsverläufen und häufigen Weiterverlegungen jedoch möglicherweise auch zu Fehlzuordnungen.

Im Rahmen von Pilotprojekten mit einer praktischen Anwendungserprobung sollte perspektivisch in Zusammenarbeit mit klinischen Expertinnen und Experten versucht werden, indikator- bzw. krankheitsspezifische Zuordnungsregeln zu erarbeiten. Vor dem Hintergrund, dass die hier betrachteten Krankheiten meistens innerhalb weniger Tage nach der Geburt auftreten und die Kinder häufig nur einmal von der Geburtsklinik in die Neonatologie verlegt wurden, sollten Fehlzuordnungen jedoch sehr selten auftreten.

Um das neue Vorgehen zu verdeutlichen, wird in Abbildung 18 zunächst das bisherige QS-Verfahren *Neonatologie* anhand eines fiktiven Indikatorbeispiels zur neonatalen Mortalität skizziert. Die Abbildung zeigt, dass mehrfach verlegte Kinder dabei keine Berücksichtigung in der Qualitätsbeurteilung erfahren, sondern nur erstbehandelte Kinder für die Qualitätsbeurteilung herangezogen werden (die Geburt wird in diesem Zusammenhang nicht als Behandlung aufgefasst).

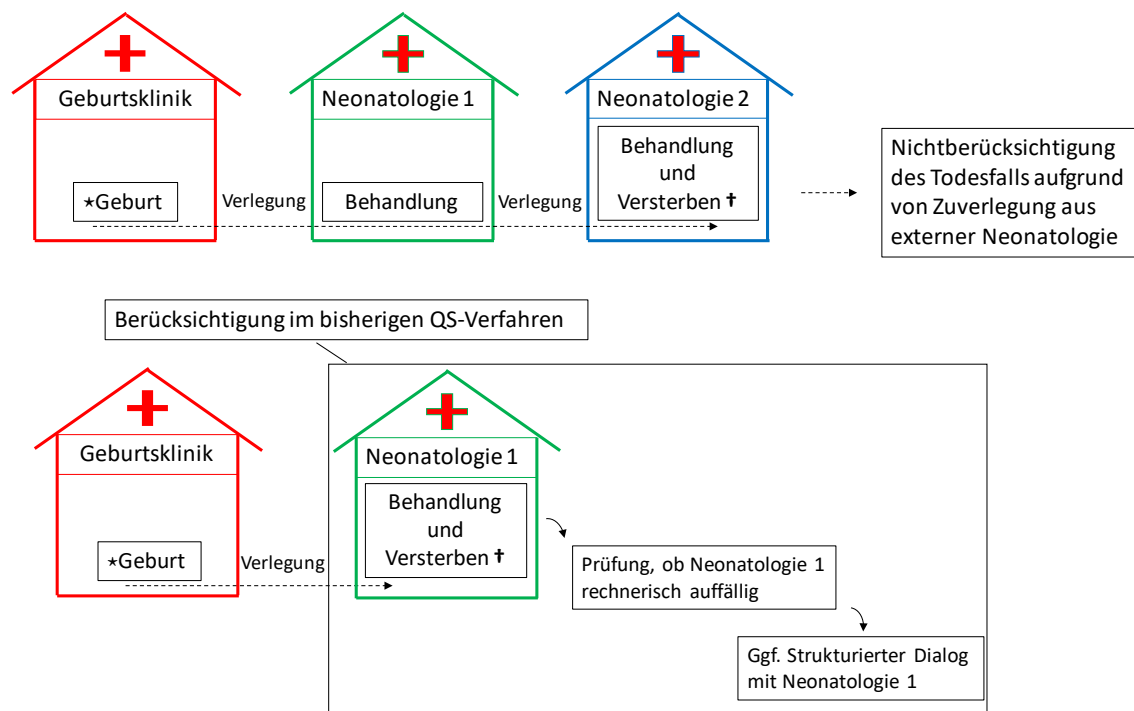


Abbildung 18: Darstellung der Ergebniszuordnung bei bisherigen Qualitätsindikatoren am Beispiel der neonatalen Mortalität

Das bisherige Verfahren hat den Vorteil von einfach nachvollziehbaren, eindeutigen Zuordnungsregeln und einem insgesamt geringen Komplexitätsgrad bei der Berechnung der rechnerischen Auffälligkeit. Ein nachteiliger Aspekt dieses Vorgehens ist, dass ein Teil der qualitätsrelevanten interessierenden Ereignisse systematisch ausgeschlossen wird und bei den erfassten Ereignissen eine genaue Analyse der Ursachen ggf. nur eingeschränkt möglich ist, weil Informationen zum vorherigen stationären Verlauf nicht oder nur eingeschränkt zur Verfügung stehen. So werden interessierende Ereignisse, im Beispiel also Sterbefälle, bei Zuverlegung aus einer anderen neonatologischen Klinik nicht betrachtet. Berücksichtigt werden nur die Kinder, die in der erstbehandelnden neonatologischen Klinik versterben. Außerdem wird die vorbehandelnde Geburtsklinik nicht systematisch miteinbezogen.

Vor dem Hintergrund dieser Unzulänglichkeiten der Ergebniszuordnung beim bestehenden Verfahren wird eine umfassende Ergebniszuordnung von interessierenden Ereignissen zu sämtlichen vorbehandelnden Einrichtungen vorgeschlagen. Anhand des obigen Beispiels bedeutet dies, dass, wenn ein Kind in einer neonatologischen Klinik verstirbt, nachdem es bereits in mehreren Kliniken behandelt wurde, allen behandelnden Kliniken sowie der Geburtsklinik ein zusätzlicher Todesfall zugeordnet wird. Die Anzahl der indikatorrelevanten Todesfälle pro Klinik, der Zähler, ergibt sich somit aus den tatsächlich vor Ort verstorbenen Kindern sowie den in einer nachbehandelnden Klinik Verstorbenen. Die Bezugsgröße bzw. der Nenner ergibt sich, soweit nicht anders spezifiziert, bei neonatologischen Kliniken aus allen an der Klinik behandelten und verknüpften Kindern (ggf. mit weiteren Ein- und Ausschlusskriterien für die Grundgesamtheit des jeweiligen Qualitätsindikators). Anhand dieser so berechneten Raten bzw. risikoadjustierter O/E-Werte ist anschließend zu prüfen, ob der Referenzbereich verfehlt wurde und eine Klinik

rechnerisch auffällig ist. In Abbildung 19 ist die erweiterte Ergebniszuordnung am Beispiel der neonatalen Mortalität bei Follow-up-Indikatoren skizziert.

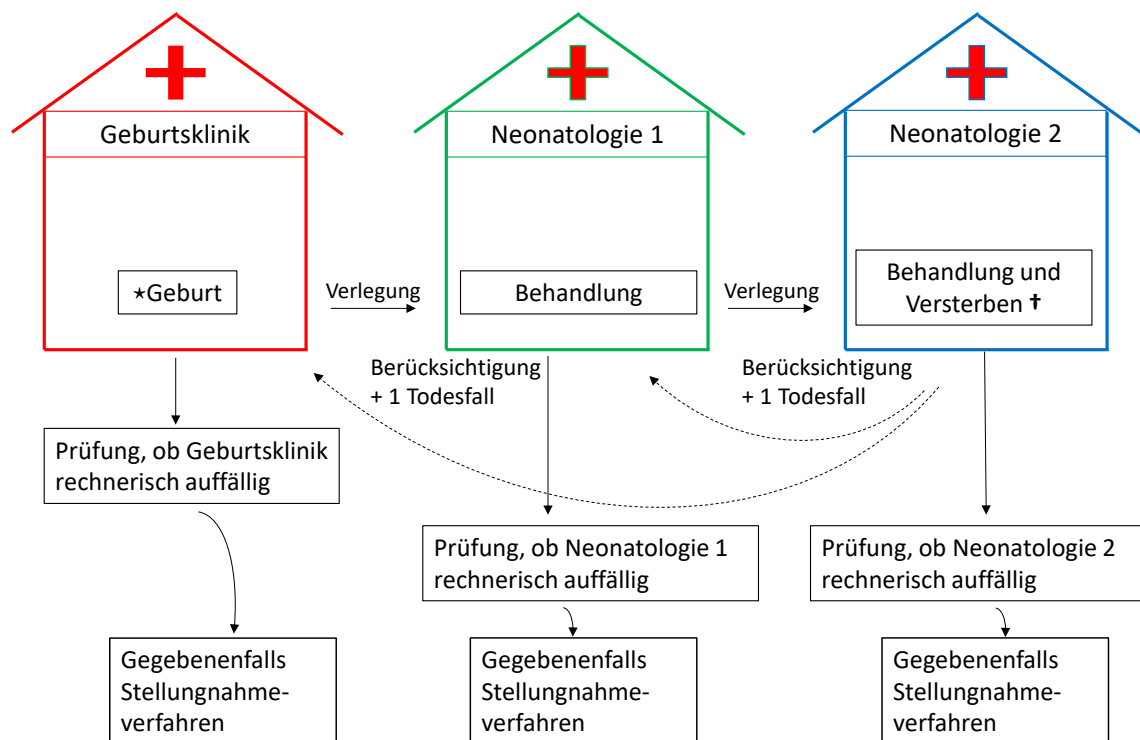


Abbildung 19: Ergebniszuordnung und rechnerische Auffälligkeit bei verknüpften Daten am Beispiel der neonatalen Mortalität

Aufgrund der Ergebniszuordnung zu zwei verschiedenen Kliniktypen (geburtshilflichen Kliniken einerseits und neonatologischen Kliniken andererseits) stellt sich die Frage, anhand welcher Qualitätsindikatorwertverteilung die verteilungsabhängigen Referenzwerte bzw. Referenzbereiche festgelegt werden. So wäre es bei den meisten der hier entwickelten Indikatoren möglich, eine kliniktypübergreifende Gesamtverteilung der Qualitätsindikatorwerte zur Bestimmung des Referenzbereichs heranzuziehen. Aufgrund der unterschiedlich strukturierten Grundgesamtheiten bzw. Patientenkollektive in den beiden Kliniktypen sollten Vergleiche jedoch nur zwischen gleichen Kliniktypen erfolgen. Dies bedeutet, dass z. B. die Mortalitätsrate einer neonatologischen Klinik nur mit den Mortalitätsraten anderer neonatologischer Kliniken verglichen wird und anhand dieser (neonatologischen) Qualitätsindikatorwertverteilung ein Referenzwert für neonatologische Kliniken ermittelt wird. Analog wird für geburtshilfliche Kliniken verfahren. Dies bedeutet, dass die hier entwickelten Follow-up-Indikatoren separat für neonatologische und für geburtshilfliche Kliniken ausgewertet werden.

Datenschutzrechtliche Aspekte der einrichtungübergreifenden Ergebniszuordnung

Mit Inkrafttreten des Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG) am 11. Mai 2019 wurde eine Anpassung des § 299 SGB V vorgenommen und damit eine rechtliche Grundlage für den einrichtungsübergreifenden patientenbezogenen Informationsaustausch geschaffen. So dürfen, wie im Beispiel in Abbildung 19 dargestellt, der Geburtsklinik sowie der Neonatologie 1 Informationen über das spätere Versterben des behandelten bzw. geborenen Kindes mitgeteilt werden (vgl. § 299 Abs. 1 Satz 10 f. SGB V).

8.3 Auswertungsberechnung und Rückmeldeberichte

Für die hier entwickelten Follow-up-Indikatoren werden analog zu den bestehenden QS-Verfahren eine Bundesauswertung sowie klinikbezogene Auswertungen und entsprechende Rückmeldeberichte erstellt. Die Datenauswertungen und Ergebnisberechnungen sowie entsprechende Rückmeldungen finden einmal jährlich, nach Abschluss des Erfassungsjahres (entspricht dem Kalenderjahr) und dem Eingang aller Dokumentationsdaten statt. Die Grundlage eines Auswertungsjahres sind alle entlassenen Kinder bzw. alle abgeschlossenen QS-Dokumentationsbögen eines Kalenderjahres. Kinder, die über den Jahreswechsel hinaus stationär behandelt werden, werden als sogenannte Überlieger bezeichnet. Um potenzielle Qualitätsmängel möglichst zeitnah adressieren zu können, werden alle übermittelten QS-Dokumentationen eines Erfassungsjahres zur Berechnung der Qualitätsindikatoren herangezogen. Dieses Vorgehen kann bei mehrfach verlegten Überliegern dazu führen, dass dasselbe Kind in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren in die Qualitätsindikatorberechnung eingeht.

Die verknüpften Datensätze werden anhand bundeseinheitlicher Rechenregeln vom IQTIG ausgewertet (Anlage 3 QSKH-RL; Stand: 16. März 2018). Aufgrund der in Abschnitt 8.2 beschriebenen Ergebniszuordnung zu vorbehandelnden Einrichtungen und möglicher Verlegungen über Bundeslandgrenzen hinweg wäre eine klinikbezogene Auswertung auf Bundeslandesebene nicht möglich. Die Auswertungsergebnisse des IQTIG werden spätestens Ende Mai des Folgejahres den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) bzw. perspektivisch den Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) in einem hierfür üblich genutzten und geschützten Bereich zur Verfügung gestellt. Die LAG leiten die Ergebnisse dann an die Krankenhäuser im jeweiligen Bundesland weiter und steuern ggf. die Umsetzung eines Stellungnahmeverfahrens mit der potenziellen Durchführung von kollegialen Fallkonferenzen mit rechnerisch auffälligen Leistungserbringern. So können die auf Landesebene etablierten Strukturen weiter genutzt werden.

Klinik- und fallbezogene Rückmeldeberichte

Parallel zur Veröffentlichung der Bundesauswertung übermittelt das IQTIG den LAG die Auswertungsergebnisse für die Kliniken der jeweiligen Bundesländer. Die LAG versenden dann die entsprechenden Rückmeldeberichte an die Kliniken. Die Auswertungen informieren über die rechnerisch auffälligen Kliniken, die dann mit den LAG Fallkonferenzen zur Bearbeitung potenzieller Qualitätsprobleme durchführen sollen. Darüber hinaus sollen die Rückmeldeberichte es den einzelnen Kliniken ermöglichen, sich mit anderen Kliniken zu vergleichen bzw. sich in der Verteilung

der bundesweiten Ergebnisse zu verorten (einzelne andere Standorte dürfen dabei nicht identifizierbar sein). Insbesondere für Kliniken, die nur knapp im Referenzbereich liegen, können die Rückmeldeberichte Anlass für interne Maßnahmen zur Qualitätssteigerung sein.

Aufgrund der in Abschnitt 8.2 beschriebenen erweiterten Ergebniszuordnung bei den Follow-up-Indikatoren können die klinikbezogenen Rückmeldeberichte weitere Informationen zu den indikatorrelevanten Ereignissen pro Klinik enthalten. So ist u. a. darzustellen, welche Ereignisse in der eigenen Klinik aufgetreten bzw. dokumentiert wurden und welche in einer nachbehandelnden Einrichtung dokumentiert und der Klinik lediglich zugeordnet wurden. Bei den zugeordneten Ereignissen für geburtshilfliche Kliniken kann darüber hinaus differenziert werden, inwieweit zugeordnete Ereignisse ggf. der Neonatologie desselben Krankenhausstandorts oder einer externen Neonatologie entstammen. Um für eine bestimmte Klinik eine genaue Fallanalyse zu ermöglichen, ist es notwendig, dass die Kinder bzw. die Behandlungsakten der entsprechenden weiterverlegten Kinder identifiziert werden können. Hier ist zu eruieren, inwieweit dies durch die Übermittlung eindeutiger Patientenidentifikatoren möglich ist oder anhand eines Abgleichs der Klinikaufzeichnungen mit verschiedenen Behandlungsmerkmalen, wie z. B. dem Geburtsgewicht und/oder dem Geburts- und Weiterverlegungsdatum, erreicht werden soll.

Teil III: Indikatorenblätter und Probeauswertungen

9 Darstellung der vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren und der Probeauswertungen

In diesem Teil erfolgt eine strukturierte Darstellung der entwickelten Indikatorenvorschläge inklusive Probeauswertungen anhand der verknüpften Daten. Dabei werden pro Indikator zunächst die medizinischen Hintergründe sowie die inhaltliche Rationale erläutert. Außerdem werden die in der Fachliteratur verbreitet genannten, mit dem jeweils betrachteten (Krankheits-) Outcome des Indikators assoziierten, potenziellen Risikofaktoren aufgeführt. Dies dient einer möglichst vollständigen Überblicksdarstellung der medizinischen Hintergründe des jeweiligen Indikators. Regelmäßig können potenzielle Risikofaktoren nicht für die tatsächliche Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren verwendet werden – einerseits, weil nicht alle potenziellen Risikofaktoren auch in den QS-Daten erfasst sind, andererseits, weil die verwendbaren Risikofaktoren nicht durch die Versorgungsqualität des Krankenhauses beeinflussbar sein dürfen. Außerdem werden potentielle Risikofaktor vor einer tatsächlichen Verwendung in Bezug auf ihre Signifikanz, Relevanz und die medizinische Plausibilität des Effekts in den QS-Daten bewertet und abgewogen.

Im Anschluss an die Aufführung der potenziellen Risikofaktoren folgt eine tabellarische Darstellung des Indikators mit den zentralen Indikatorbestandteilen und der Indikatorberechnung.³⁴ Daraufhin werden die Datengrundlage, die tatsächlich verwendete Risikoadjustierung sowie ausgewählte Auswertungen und Ergebnisse der Proberechnungen, die auf der tabellarischen Darstellung des jeweiligen Indikators basieren, dargestellt.

Die Probeauswertungen basieren auf Geburten aus dem Kalenderjahr 2018, da diese mit Neo-Fällen aus 2018 und 2019 verknüpft werden konnten. Auf eine Darstellung von Probeauswertungen mit Geburten aus 2019 wurde verzichtet, da diese zum Auswertungszeitpunkt nur mit Neo-Fällen aus 2019 verknüpft werden konnten und deswegen niedrigere Verknüpfungszahlen aufweisen. Grundsätzlich sei betont, dass die dargestellten Indikatoren und Probeauswertungen zunächst der Illustration und der Darstellung des Potenzials verknüpfter Daten dienen. Somit erheben die dargestellten Indikatorenentwürfe nicht den Anspruch, die finalen Rechenregeln und Risikoadjustierungsmodelle abzubilden. Die Probeauswertungen sind immer unter den in Kapitel 6 dargestellten Einschränkungen bei der Verknüpfung der Daten zu sehen und stellen entsprechend keine tatsächlichen Qualitätsbewertungen der Standorte dar.

³⁴ Es sei darauf hingewiesen, dass die theoretisch konzeptionelle Entwicklung der Follow-up Indikatoren und des Auswertungskonzepts 2018 stattgefunden hatte (vgl. Zwischenbericht 1), während die Probeauswertungen im Laufe des Jahres 2020 auf Basis verknüpfter Daten der Erfassungsjahre 2018 und 2019 durchgeführt wurden. Durch diesen Umstand und die zwischenzeitlich verfügbare Datengrundlage sowie durch neue konsentierete Empfehlungen der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* haben sich bei den finalen Follow-up Indikatoren einige kleinere Änderungen gegenüber den Indikatorkonzepten von 2018 ergeben.

10 Indikatorengruppe „Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“

10.1 Hintergrund

Maßzahlen zur Sterblichkeit von Neugeborenen sind international verbreitete und seit Langem etablierte Indikatoren für die Qualität der Gesundheitsversorgung im Allgemeinen sowie der Geburts- und Neugeborenenmedizin im Speziellen.

Bei diesen Maßzahlen wird zwischen der neonatalen Sterblichkeit, der Säuglingssterblichkeit und der perinatalen Sterblichkeit unterschieden. Die Neugeborenensterblichkeit bzw. die neonatale Mortalität bezieht sich auf Kinder, die lebend geboren wurden und innerhalb der ersten 28 Lebenstage versterben. Die neonatale Sterblichkeit wird international als Qualitätsindikator angewendet z. B. in der globalen Referenzliste 100 zentraler Gesundheitsindikatoren der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) oder der 2030-Ziele der UN-Agenda für nachhaltige Entwicklung (WHO 2015, UN [kein Datum]). Mitunter wird nochmals zwischen der *frühen* und der *späten* neonatalen Mortalität unterschieden, wobei die frühe neonatale Mortalität sich auf Verstorbene innerhalb der ersten 7 Lebenstage und die späte neonatale Mortalität sich auf Verstorbene zwischen dem 8. und 28. Lebenstag bezieht (Euro-Peristat Project 2018, EURO-PERISTAT et al. 2013, Maier 2017b).

Abzugrenzen von der neonatalen Mortalität ist die perinatale Mortalität. Diese ist definiert als Anzahl der Totgeburten und der verstorbenen Lebendgeborenen bis zum 7. Tag post partum. Totgeburten sind Geburten ohne Lebenszeichen, bei der gemäß dem deutschen Personenstandsgesetz die Leibesfrucht mindestens 500 g wiegt. Bei einem geringeren Gewicht wird von einer Fehlgeburt gesprochen.

Die Säuglingssterblichkeit bezeichnet die innerhalb der ersten 12 Lebensmonate Verstorbenen, bezogen auf die Lebendgeborenen. 2016 betrug die Säuglingssterblichkeit laut Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE) 3,4 pro 1.000 Lebendgeburten (GBE-Bund [kein Datum]-a). Die perinatale Mortalität lag in Deutschland im Jahr 2016 gemäß GBE bei 5,57 pro 1.000 Lebend- und Totgeburten (GBE-Bund [kein Datum]-b). Die neonatale Mortalität pro 1.000 Lebendgeburten lag in 2010 bei ca. 2,4 pro Jahr, wobei davon 75 % auf die frühe und 25 % auf die späte neonatale Mortalität entfallen (EURO-PERISTAT et al. 2013).

Seit den 1970er Jahren hat sich die neonatale Mortalität in Deutschland von 14 pro 1.000 Lebendgeburten um über 80 % verringert und ist heute auf dem historisch niedrigsten Niveau angelangt. Dennoch ist in den letzten 20 Jahren, vor allem im Vergleich mit einigen nordeuropäischen Ländern, eine Verlangsamung dieses Trends zu erkennen. So ist die neonatale Sterblichkeit in Deutschland zwischen 1990 und 2015 von 3,4 auf 2,3 Promille gesunken, während sie im gleichen Zeitraum in Finnland von 3,8 auf 1,7 Promille gesunken ist (vgl. UNICEF 2017a, UNICEF 2017b).

Einflussfaktoren der Neugeborenensterblichkeit

Die neonatale Mortalität ist stark mit dem Gestationsalter (Frühgeburtlichkeit) bzw. mit niedrigem Geburtsgewicht, angeborenen Fehlbildungen und Begleiterkrankungen assoziiert (Lodha et al. 2009, Manktelow et al. 2009, International Neonatal Network 1993, Jeschke et al. 2016). Auf Basis dieser Faktoren wurden verschiedene Indizes bzw. Scores zur Beurteilung der Neugeborenensterblichkeit bzw. der Überlebensprognose von Neugeborenen entwickelt. Zu nennen ist hier der Score for Neonatal Acute Physiology with Perinatal Extension (SNAPPE-II Score), der seit seiner Einführung durch Richardson et al. (1993) (SNAP-Score mit 34 Items) verschiedene Überarbeitungen erfahren hat. Der SNAPPE-II-Score basiert auf Informationen zum Blutdruck, der Temperatur, dem Oxygenierungsindex, dem pH-Wert, der Urinmenge, dem 5-Minuten-Apgar, dem Geburtsgewicht, der Anfallshäufigkeit und der Größe des Kindes für das jeweilige Gestationsalter innerhalb der ersten 12 Stunden nach Geburt. Im Gegensatz zu anderen Prognose-scores ist der SNAPPE-II dabei nicht auf eine bestimmte Alters- oder Gewichtsgruppe beschränkt (Richardson et al. 2001). Für Neugeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter von unter 31+0 Wochen wurde 1993 der Clinical-Risk-Index-for-Babies (CRIB-Score) entwickelt, der das Gestationsalter, das Geburtsgewicht, den Base Excess der ersten 12 Stunden sowie die inspiratorische Sauerstofffraktion in den ersten 12 Lebensstunden in einer Maßzahl zusammenfasst (International Neonatal Network 1993, Riskin et al. 2008). Der CRIB-Score hatte einen hohen prädiktiven Wert für die o. g. Gruppe mit einer Area under the ROC curve von 0,877 (International Neonatal Network 1993, Sarquis et al. 2002). Da die inspiratorische Sauerstofffraktion durch die behandelnde Klinik gesteuert wird und somit keinen unabhängigen Risikofaktor darstellt, wurden weitere Versionen dieses Scores (CRIB-II-Score) entwickelt, in denen die Sauerstofffraktion nicht mehr eingeht, die aber eine ähnlich gute Vorhersagekraft aufweisen (Manktelow et al. 2009). Die *prematurity risk evaluation measure* (PREM-Score) stellt eine weitere Maßzahl zur Überlebensprognose von Frühgeborenen dar, die auf dem Geburtsgewicht und dem Gestationsalter basiert (Cole et al. 2009). Andere Scores wiederum verzichten aufgrund potenzieller Ungenauigkeiten bei der retrospektiven Erhebung des Gestationsalters gänzlich auf dieses. Stattdessen wird anhand des Geburtsgewichts, des 5-Minuten-Apgar, des Basenüberschuss, von Atemnotschwierigkeiten und künstlicher Beatmung eine Überlebensprognose bei Geburt gestellt (Maier et al. 1997). Ähnliche Ergebnisse liefern Tyson et al. (2008) (Tyson Score). Sie kommen in einer Untersuchung von 4.446 Kindern mit 22+0 bis 25+0 SSW zu dem Schluss, dass sich für Kinder, die künstlich beatmet werden mussten, anhand des Geburtsgewichts in 100-g-Schritten, der vorgeburtlichen Gabe von Kortikosteroiden, des Geschlechts und der Schwangerschaftsart (Ein- oder Mehrlinge) eine genauere Überlebensprognose als anhand des Gestationsalters stellen lässt (Tyson et al. 2008).

Neben Risikofaktoren, die durch die Eigenschaften des jeweiligen Neugeborenen selbst bestimmt werden, beeinflussen auch Eigenschaften der Mutter das neonatale Mortalitätsrisiko. Dazu gehören unter anderem:

- starkes Übergewicht der Mutter (Cedergren 2004)
- hohes Alter der Mutter (Laopaiboon et al. 2014)
- Rauchen während der Schwangerschaft (Dietz et al. 2010)

- pathologische Plazentaveränderungen (Vinograd et al. 2015, Schlegel et al. 2015, Ananth und Friedman 2014)

Ein weiterer potenzieller Risikofaktor für (neonatale) Mortalität besteht im sozioökonomischen Status der Mutter. Auch in Hocheinkommensländern mit universellem Gesundheitssystem ist eine erhöhte neonatale Mortalität mit einem niedrigen sozioökonomischen Status der Mutter assoziiert (Hollowell et al. 2011, Blumenshine et al. 2010, Luo et al. 2006, Parker et al. 1994). Eine rechnerische Korrektur schlechterer Outcomes für Personengruppen mit niedrigem sozioökonomischen Status würde jedoch auch die Akzeptanz möglicher Ungleichbehandlungen nach sozioökonomischen Status bedeuten. Hinzu kommt, dass sozioökonomische Risiken auch Anteile enthalten, die vom behandelnden Krankenhaus beeinflussbar sind, z. B. Kommunikationsbarrieren. Aus diesen Gründen wird und wurde bislang in der Qualitätssicherung nach § 137 SGB V von einer Risikoadjustierung nach sozioökonomischen Faktoren abgesehen.

Neben den personenbezogenen gibt es außerdem krankenhausbegleitende Risikofaktoren, welche allerdings in der Qualitätsanalyse nicht berücksichtigt werden.

Konzeption der Qualitätsindikatoren

Unter Einbezug des im Anhang B aufgeführten Expertengremiums wurde konsentiert, dass möglichst alle stationären Todes- und Sterbefälle der Perinatal- und Säuglingsperiode für die Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollten – einerseits, um keinerlei Anreize für strategisches Dokumentieren zu setzen, andererseits, um jeden stationären Todesfall als Anlass für mögliche Qualitätsverbesserungen nutzen zu können.

Der hier vorgeschlagene Indikator „Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“ umfasst daher sowohl die stationäre perinatale Sterblichkeit (inklusive sub partu eingetretener Totgeburten) und die stationäre neonatale Sterblichkeit als auch die stationäre Säuglingssterblichkeit ab einem Gestationsalter von 24+0 SSW.

Vor dem Hintergrund, dass die perinatale Mortalität bzw. die Totgeburten lediglich in der Geburtshilfe erfasst und dokumentiert werden, kann dieser Indikator in der Form nur für geburtshilfliche Kliniken berechnet werden. Neben diesem umfassenden Indikator zur stationär beobachteten Sterblichkeit für geburtshilfliche Kliniken wird daher eine weitere Indikatorvariante für neonatologische Einrichtungen berechnet (siehe Abschnitt 10.4). Diese Variante schließt sämtliche Sterbefälle aus neonatologischen Kliniken mit ein, enthält aus den genannten Gründen jedoch keine Todesfälle, die in den geburtshilflichen Kliniken eingetreten sind.

10.2 Potenzielle Risikofaktoren für die Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen

Die folgenden Faktoren werden in der Fachliteratur als Risikofaktoren für die Sterblichkeit von Neugeborenen und Säuglingen genannt. Für diese Faktoren sollte eine Risikoadjustierung geprüft werden, sofern eine Operationalisierung anhand der QS-Daten möglich ist und nicht andere Erwägungen gegen eine Risikoadjustierung anhand der Faktoren sprechen.

Tabelle 19: Potenzielle Risikofaktoren für Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen

Indikatorengruppe	Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen
potenzielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ starkes Übergewicht der Mutter (Cedergren 2004) ▪ hohes Alter der Mutter (Laopaiboon et al. 2014) ▪ Rauchen während der Schwangerschaft (Dietz et al. 2010) ▪ pathologische Plazentaveränderungen (Vinograd et al. 2015, Schlegel et al. 2015, Ananth und Friedman 2014) ▪ geringes Gestationsalter (Frühgeburtlichkeit) (Lodha et al. 2009, Manktelow et al. 2009, Sarquis et al. 2002, International Neonatal Network 1993) ▪ niedriges Geburtsgewicht (Lee et al. 2010, Cole et al. 2009) ▪ angeborene Fehlbildungen (Lodha et al. 2009, Manktelow et al. 2009, Sarquis et al. 2002, International Neonatal Network 1993) ▪ fetale Wachstumsretardierung (Delorme et al. 2016) ▪ Mehrlinge (Lee et al. 2010) ▪ männliches Geschlecht (Lee et al. 2010) ▪ Hypothermie (Branco de Almeida et al. 2014, Wilson et al. 2016) ▪ frühe Hyperglykämie (Alexandrou et al. 2010) ▪ Chorioamnionitis (Pugni et al. 2016)

10.3 Qualitätsindikator „Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“

Tabelle 20: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“

Bezeichnung	Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle Lebendgeborenen sowie sub partu Verstorbene mit mindestens 24+0 Wochen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestationsalter von unter 24+0 Wochen ▪ Totgeburten mit Todeszeitpunkt ante partum oder unbekanntem Todeszeitpunkt
Zähler	sub partu Verstorbene oder Kinder, die während des stationären Aufenthalts verstorben sind
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsziel	geringe stationäre Mortalität
Relevanz/Rationale	Vor dem Hintergrund niedrigerer Mortalitätsraten in skandinavischen Ländern sowie eines zunehmend höheren Geburtsalters der Mütter und der damit einhergehenden Risiken sollten die Versorgungsstrukturen und Prozesse in Geburtshilfe und Neonatologie kontinuierlich evaluiert und ggf. verbessert werden. Der Qualitätsindikator zielt entsprechend auf eine

	<p>bestmögliche Betreuung und Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen.</p> <p>Im Vergleich zu bestehenden Indikatoren bieten einrichtungs- und fachübergreifende Indikatoren auf Basis verknüpfter Daten verschiedene Vorteile für die Qualitätssicherung: Zuverlegte Kinder in der Neonatologie können bei der Indikatorenberechnung eingeschlossen werden. Außerdem können Risikoadjustierungen anhand von vorgeburtlichen Informationen oder ggf. anhand von Informationen aus vorbehandelnden Stationen durchgeführt werden. Die übergreifende Analyse von Sterbefällen ist auch deswegen von besonderer Wichtigkeit, da die Qualität der vorgeburtlichen, der geburtshilflichen und der neonatologischen Versorgung sowie die Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen diesen Bereichen das Outcome Früh- und Reifegeborener mit beeinflussen.</p>
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt beim geburtshilflichen Leistungserbringer. Es wird empfohlen, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Fallkonferenzen mit allen beteiligten Leistungserbringern durchzuführen. Diese sollten an bundeseinheitlichen, wissenschaftlich fundierten Kriterien orientiert sein. Bei verlegten Fällen und räumlichen Distanzen zwischen den beteiligten Leistungserbringern könnten ggf. Videokonferenzen durchgeführt werden (Bundesärztekammer 2016). Die finale Verantwortungszuschreibung ist im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu klären.
Adressat der Ergebnismeldung	Alle geburtshilflichen stationären Einrichtungen. Die Zählerereignisse von rechnerisch auffälligen geburtshilflichen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende Todesfälle den geburtshilflichen Kliniken zugeordnet. Die Auswertung erfolgt nur für geburtshilfliche Kliniken.</p> <p>Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.</p>
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	Geschlecht des Kindes, Wachstumsverzögerung, übermäßiges Gewicht des Kindes, Adipositas der Mutter, Fehlbildungen vorhanden, vorzeitige Plazentalösung, Vielgebärende (mehr als 4 Kinder), maximal 7 Vorsorgeuntersuchungen, Fruchtwassersucht/Hydramnion, Gestationsalter
Rechenregeln	<p>O (observed)</p> <p>beobachtete Mortalitätsrate (stationär verstorbene lebendgeborene Kinder sowie sub partu Verstorbene, bezogen auf alle Lebendgeborenen sowie sub partu Verstorbene mit mindestens 24+0 Wochen)</p>

	E (expected) erwartete Mortalitätsrate (nach Risikoadjustierung erwartete Mortalitätsfälle, bezogen auf alle Lebendgeborenen sowie sub partu Verstorbene mit mindestens 24+0 Wochen)
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete Mortalitätsrate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten Mortalitätsrate
Referenzbereich	≤ x (95. Perzentil)
verwendete Datenfelder	
Geschlecht des Kindes	1 =männlich 2 =weiblich 8 =unbestimmt
Gewicht des Kindes	in g
Befunde im Mutterpass	siehe Anhang D.1
Fehlbildung vorhanden	0 =nein 1 =ja
Gesamtanzahl Vorsorgeuntersuchungen	
Geburtsrisiko	siehe Anhang D.2
Totgeburt	0 =nein 1 =ja
Todeszeitpunkt bei Totgeburt	1 =Tod ante partum 2 =Tod sub partu 3 =Todeszeitpunkt unbekannt
Entlassungsgrund aus der Geburtsklinik Kind	siehe Anhang D.3
Entlassungsgrund aus neonatologischer Klinik (neo)	siehe Anhang D.4
berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

10.3.1 Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung umfasst sämtliche 549.456 Geburten des Erfassungsjahres 2018, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert waren. In 58.606 Fällen wurde die Geburt mit mindestens einem folgenden Aufenthalt des Kindes in einer neonatologischen Klinik verknüpft. Dabei ist zu beachten, dass die Neo-Fälle sowohl aus dem Erfassungsjahr 2018 als auch aus dem Erfassungsjahr 2019 stammen können.

In Tabelle 21 sind die für diese Grundgesamtheit dokumentierten Sterbefälle dargestellt.

Tabelle 21: Im Krankenhaus beobachtete Sterbefälle von Neugeborenen und Säuglingen

Erfassung der Sterbefälle	n	%
ausschließlich in Geburtshilfe erfasste Sterbefälle	192	23,0
in Neonatologie und Geburtshilfe erfasste Sterbefälle	213	25,5
ausschließlich in Neonatologie erfasste Sterbefälle	431	51,5
beobachtete Sterbefälle gesamt	836	100

An Tabelle 21 wird deutlich, dass, im Vergleich zu einer ausschließlichen Verwendung der geburtshilflichen QS-Dokumentation, durch die Verknüpfung rund doppelt so viele Sterbefälle für die Qualitätssicherung in der Geburtshilfe berücksichtigt werden können.

Auffällig sind die 213 Fälle, die sowohl in der Geburtshilfe als auch in der Neonatologie als verstorben erfasst wurden. Diese Dokumentationsfehler entstehen vermutlich, wenn bei internen Verlegungen eine gemeinsame QS-Dokumentation für beide Bereiche innerhalb eines Standorts durchgeführt wird. Korrekterweise wäre gemäß Dokumentationsbogen für diese Fälle in der Geburtshilfe beim Entlassungsgrund anstelle des dokumentierten Schlüsselwerts „07 = Tod“ der Schlüsselwert „12 = interne Verlegung“ einzutragen.

10.3.2 Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Versterbens auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. In das Modell gingen 549.456 Beobachtungen gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit ein, 836 davon sind im Behandlungsverlauf verstorben (zugeordnete Sterbefälle mitberücksichtigt). Für die Modellberechnungen wurde der Datensatz auf Personenebene aggregiert, sodass ein Kind nur einmal in das Modell eingeht, auch wenn es ggf. mehrere QS-Fälle ausgelöst hat.

Für den vorliegenden Indikator zur stationären Sterblichkeit wurden die folgenden zehn Risikofaktoren ausgewählt, die in dem logistischen Regressionsmodell statistisch signifikant ($p < 0,05$) waren:

1. weibliches Geschlecht (Referenzgruppe: männlich oder unbestimmt)
2. Wachstumsverzögerung für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: keine Wachstumsverzögerung)
3. übermäßiges Gewicht für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: kein übermäßiges Gewicht)
4. Schwangerschaftsbefund: Adipositas der Mutter (Referenzgruppe: keine Adipositas)
5. Schwangerschaftsbefund: Vielgebärende (Referenzgruppe: keine Vielgebärende, < 4 Kinder)
6. maximal 7 Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt (Referenzgruppe: mindestens 8 Vorsorgeuntersuchungen)
7. Geburtsrisiko vorzeitige Plazentalösung (Referenzgruppe: keine vorzeitige Plazentalösung)

8. Geburtsrisiko Fruchtwassersucht/Hydramnion (Referenzgruppe: keine Fruchtwassersucht/Hydramnion)
9. Gestationsalter (Wochengruppen: 24 bis 29 vollendete SSW, 4-wöchig 30-bis 33 vollendete SSW; Referenzgruppe: mindestens 34 vollendete SSW)
10. Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe keine Fehlbildungen)

Weitere potenzielle Risikofaktoren wie z. B. das Alter der Mutter wurden getestet, zeigten aber keine plausiblen oder signifikanten Effekte und wurden deshalb nicht für das Adjustierungsmodell verwendet. Die verwendeten zehn Faktoren zeigen ein McFadden pseudo R^2 von 0,341 und eine Area under the ROC curve von 0,887.

10.3.3 Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis des dargestellten Regressionsmodells mit den oben erläuterten Risikofaktoren wurde für jede Geburt die erwartete Wahrscheinlichkeit bezüglich des stationären Versterbens berechnet. Anhand dieser Erwartungswerte wurde wiederum für jeden geburtshilflichen Standort das O/E berechnet. Das O/E stellt ein Verhältnis aus der erwarteten Sterberate und der tatsächlich beobachteten Sterberate eines Standorts dar. Ein O/E-Wert von 1,2 bedeutet, dass 20 % mehr Kinder verstorben sind, als aufgrund der Risikoprofile der Geburten an diesem Standort erwartet worden wären. Ein O/E von 0,9 zeigt entsprechend an, dass 10 % weniger Kinder als erwartet verstorben sind.³⁵

Auf Basis der O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert. Der Referenzwert wird für den vorliegenden Indikator anhand des 95. Perzentils der O/E-Verteilung abgeleitet, sodass die 5 % aller Standorte mit den schlechtesten bzw. höchsten O/E-Werten als rechnerisch auffällig klassifiziert werden.³⁶

Um zu verdeutlichen, dass die Verknüpfung der Daten und die oben erläuterte Zuordnung verlegter Sterbefälle zu veränderten Indikatorergebnissen für die geburtshilflichen Standorte führen, wurde zusätzlich eine unverknüpfte Indikatorvariante berechnet. Bei der unverknüpften Berechnung gehen nur die tatsächlich an einem Standort dokumentierten Sterbefälle in die Berechnung des O/E ein. Eine Zuordnung von später aufgetretenen Sterbefällen findet nicht statt. Die Grundgesamtheit der Geburten und das Modell zur Risikoadjustierung sind in beiden Varianten identisch. Das Modell zur Risikoadjustierung wurde jedoch für die unterschiedliche Anzahl an Zählerereignissen (Sterbefälle) separat geschätzt. Insgesamt werden bei der unverknüpften Auswertung statt 836 nur 405 Sterbefälle berücksichtigt. Geburten, die in einer nachbehandelnden Neonatologie versterben, gehen bei der unverknüpften Berechnung als erfolgreiche Geburten in den Nenner ein.

³⁵ Da die Erwartungswerte anhand der Daten der tatsächlich dokumentierten Sterbefälle berechnet werden und nicht wie sonst üblich auf Basis den Vorjahresdaten, entspricht die standortübergreifende Summe aller erwarteten Sterbefälle der Summe aller tatsächlich dokumentierten Sterbefälle. Auf Standortebene gibt es jedoch Unterschiede zwischen erwarteten und dokumentierten Sterbefällen, sodass das O/E zur Standortbewertung herangezogen werden kann.

³⁶ Zur Herleitung des Schwellenwerts werden nur Standorte mit mindestens 20 Geburten berücksichtigt.

In Abbildung 20 sind die verknüpften und unverknüpften Indikator- bzw. O/E-Werte für 626 geburtshilfliche Standorte in einem Streudiagramm dargestellt. Die grüne Linie stellt die Winkelhalbierende dar (würden beide Indikatorvarianten die exakt gleichen Standortbewertungen ergeben, befänden sich alle Standorte auf der Winkelhalbierenden). Standorte links der Winkelhalbierenden werden anhand des verknüpften Indikators schlechter bewertet als anhand des unverknüpften Indikators, Standorte rechts der Winkelhalbierenden werden anhand des verknüpften Indikators besser bewertet als anhand des unverknüpften Indikators.

Die roten Linien markieren die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil des jeweiligen O/E-Werts. Die Standorte im oberen linken bzw. unteren rechten Quadranten in Abbildung 20 würden in der jeweils alternativen Indikatorvariante in eine andere Kategorie fallen (rechnerisch auffällig bzw. rechnerisch unauffällig). Standorte im oberen rechten Quadranten in Abbildung 20 würden in beiden Indikatorvarianten als rechnerisch auffällig klassifiziert.

Die vertikal angeordneten geburtshilflichen Standorte bei $O/E \text{ unverknüpft} = 0$ haben keine eigenen Sterbefälle dokumentiert, sondern ausschließlich Sterbefälle aus der Neonatologie zugeordnet bekommen. Bei diesen Standorten wurden also sämtlich Kinder, die anschließend verstorben sind, vor dem Versterben in eine Neonatologie weiterverlegt. Das Gegenstück zu diesen Standorten mit ausschließlich zugeordneten Sterbefällen bilden gewissermaßen die strahlenförmig angeordneten Standorte rechts der Winkelhalbierenden, die kaum oder keine zugeordneten Sterbefälle aufweisen und in der verknüpften Indikatorvariante gegenüber der unverknüpften Indikatorvariante relativ positiver bewertet werden.

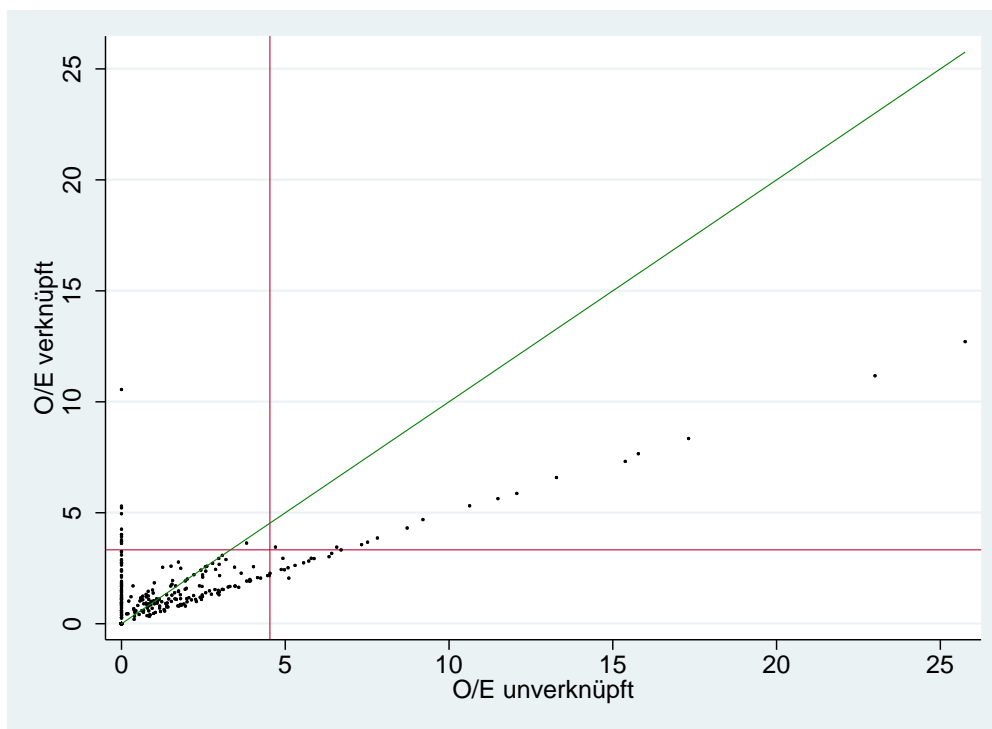


Abbildung 20: Streudiagramm verknüpfte und unverknüpfte O/E-Werte, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur beobachteten Sterblichkeit im Krankenhaus

In Abbildung 21 ist die Verteilungen der O/E-Werte für sämtliche betrachteten geburtshilflichen Standorte dargestellt.

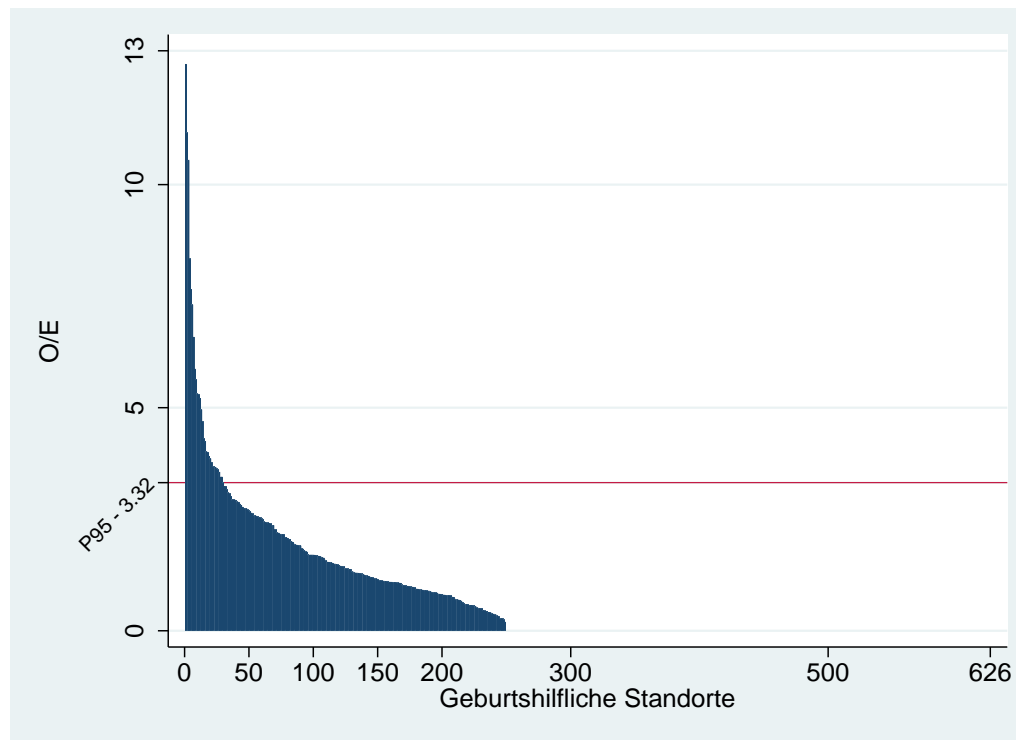


Abbildung 21: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 626) im Indikator zur beobachteten Sterblichkeit im Krankenhaus

In Tabelle 22 ist die Verteilung für die 599 geburtshilflichen Standorte mit mindestens 20 Geburten tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

Tabelle 22: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 Geburten (N = 599) im Indikator zur beobachteten Sterblichkeit im Krankenhaus

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0	0	1,15	2,51	3,32	12,7

In Tabelle 23 sind exemplarisch standortspezifische Ergebnisse der 25 Standorte mit den höchsten respektive schlechtesten O/E-Werten dargestellt. Bei Betrachtung der letzten beiden Spalten fällt auf, dass die Todesfälle fast immer entweder sämtlich direkt am geburtshilflichen Standort oder sämtlich nach Weiterverlegung in eine Neonatologie aufgetreten sind. Lediglich bei Standort #25 gehen sowohl geburtshilfliche als auch neonatologische Todesfälle in die O/E-Berechnung ein. Außerdem fällt auf, dass viele der 25 Standorte aus Tabelle 23 lediglich einen Todesfall aufweisen und relativ viele kleine Standorte mit weniger als 500 Geburten vertreten sind.

Tabelle 23: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur beobachteten Sterblichkeit im Krankenhaus

#	Standort Geburtshilfe	Geburten	O/E	verstorben gesamt	in Neonatologie verstorben
1	q9129_00	223	12,70	2	0
2	q9069_01	183	11,16	1	0
3	v0741_00	562	10,55	6	6
4	l4425_00	719	8,34	3	0
5	z0434_00	275	7,66	1	0
6	f2848_03	465	7,31	2	0
7	e0670_03	566	6,59	2	0
8	y0204_01	284	5,87	1	0
9	l0325_00	606	5,63	2	0
10	z5909_00	590	5,31	2	0
11	i0146_02	505	5,30	2	2
12	q9296_00	330	5,22	1	1
13	i0159_01	350	4,96	1	1
14	i0167_02	366	4,69	1	0
15	e0370_01	450	4,31	1	0
16	f0391_00	298	4,25	1	1
17	m350_00	811	4,02	14	14
18	q9218_00	500	4,00	1	1
19	q9032_01	463	3,92	1	1
20	j0648_01	473	3,86	1	0
21	z0453_02	529	3,77	1	1
22	v0689_01	744	3,69	2	2
23	p1005_00	549	3,68	1	1
24	z0461_01	466	3,67	1	0
25	v0734_00	1154	3,63	14	7

In Tabelle 24 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den verstorbenen Kinder der geburtshilflichen Standorte #9, #10, #11 und #12 aus Tabelle 23 dargestellt. Sofern die Kinder vor dem Versterben verlegt wurden, sind die Standortangaben der entsprechend an der Behandlung beteiligten neonatologischen Kliniken enthalten. Von den 7 in Tabelle 24 dargestellten

Kindern wurden zwei Kinder (#6 und #7) in zwei unterschiedlichen neonatologischen Kliniken behandelt, bevor sie verstorben sind.

Tabelle 24: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur beobachteten Sterblichkeit im Krankenhaus

#	Standort Geburtshilfe	Geburten	verstorben	Geburtsdatum	Geburtsgewicht	Standort Neonatologie 1	Standort Neonatologie 2
1	l0325_00	606	2	23sep2018	3490	l0325_00	
2	l0325_00	606	2	17sep2018	850	l0325_00	
3	z5909_00	590	2	29aug2018	4440	_	
4	z5909_00	590	2	30sep2018	3070	_	
5	i0146_02	505	2	11jul2018	3800	i0179_00	
6	i0146_02	505	2	03may2018	3215	i0146_02	i0179_00
7	q9296_00	330	1	16nov2018	3170	q9048_01	q9275_00

Anhand der Fallinformationen aus Tabelle 24 sollten die LAG im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ggf. kollegiale Fallkonferenzen zu den verstorbenen Kindern mit sämtlichen an der Behandlung des Kindes beteiligten Leistungserbringern anberaumen. Dabei besteht die Möglichkeit, den LAG weitere Informationen zur Identifikation der Kinder zurückzuspielen.

10.4 Qualitätsindikator „In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“

Neben der Auswertung für geburtshilfliche Kliniken wird eine Auswertung der Mortalität für neonatologische Kliniken vorgenommen. Dabei werden nur erfolgreich verknüpfte Fälle verwendet, damit die Angaben aus der geburtshilflichen QS-Erfassung genutzt werden können. Aufgrund der derzeit eingeschränkten Verknüpfungsquote (vgl. Abschnitt 6.2) werden jedoch rund 40.000 (ca. 40 %) Neo-Fälle mit ca. 400 Sterbefällen nicht in diesem Indikator berücksichtigt.

Die Verwendung verknüpfter Daten ermöglicht es, die Auswertung des Indikators für neonatologische Kliniken auf Ebene der behandelten Kinder umzusetzen. Pro Klinik wird jedes Kind nur einmal als Nennerfall gezählt, selbst wenn es in dieser Klinik mehrfach behandelt wurde und entsprechend mehrere Neo-Fälle ausgelöst hat.

Das Versterben eines Kindes innerhalb des Behandlungsverlaufs wird allen an der Behandlung beteiligten neonatologischen Kliniken zugeordnet. Verstirbt also ein Kind, beispielsweise nachdem es bereits in zwei unterschiedlichen neonatologischen Kliniken behandelt wurde, während eines dritten Neo-Aufenthalts, wird das Kind für alle drei behandelnden neonatologischen Kliniken als Sterbefall gezählt. Durch dieses Vorgehen werden einerseits spät eintretende bzw. zuverlegte Sterbefälle für die Qualitätssicherung berücksichtigt (in den bisherigen Indikator gehen

nur Sterbefälle aus der erstbehandelnden Neonatologie ein), andererseits wird zum Zwecke der Qualitätsverbesserung der gesamte Behandlungsverlauf eines Kindes in den Fokus genommen.

Tabelle 25: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“

Bezeichnung	In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle in einer Neonatologie behandelten, verknüpften Kinder mit mindestens 24+0 Wochen ohne primär palliative Behandlung
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestationsalter von unter 24+0 Wochen ▪ primär palliative Behandlung (Therapieverzicht)
Zähler	Kinder, die während eines stationären Aufenthalts in einer Neonatologie verstorben sind
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsziel	geringe stationäre Mortalität
Relevanz/Rationale	<p>Vor dem Hintergrund niedrigerer Mortalitätsraten in skandinavischen Ländern sowie eines zunehmend höheren Geburtsalters der Mütter und der damit einhergehenden Risiken sollten die Versorgungsstrukturen und Prozesse in Geburtshilfe und Neonatologie kontinuierlich evaluiert und ggf. verbessert werden. Der Qualitätsindikator zielt entsprechend auf eine bestmögliche Betreuung und Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen.</p> <p>Im Vergleich zu bestehenden Indikatoren bieten einrichtungs- und fachübergreifende Indikatoren auf Basis verknüpfter Daten verschiedene Vorteile für die Qualitätssicherung: Zuverlegte Kinder in der Neonatologie können bei der Indikatorenberechnung eingeschlossen werden. Außerdem können Risikoadjustierungen anhand von vorgeburtlichen Informationen oder ggf. anhand von Informationen aus vorbehandelnden Stationen durchgeführt werden.</p>
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt beim neonatologischen Leistungserbringer. Es wird empfohlen, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Fallkonferenzen mit allen beteiligten Leistungserbringern durchzuführen. Diese sollten an bundeseinheitlichen, wissenschaftlich fundierten Kriterien orientiert sein. Bei verlegten Fällen und räumlichen Distanzen zwischen den beteiligten Leistungserbringern könnten ggf. Videokonferenzen durchgeführt werden (Bundesärztekammer 2016). Die finale Verantwortungszuschreibung ist im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu klären.
Adressat der Ergebnisrückmeldung	Alle neonatologischen stationären Einrichtungen. Die Sterbefälle / Zählerereignisse von rechnerisch auffälligen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation

Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende Todesfälle ggf. zusätzlich den vorbehandelnden neonatologischen Kliniken zugeordnet.</p> <p>Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.</p>
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	mittlere, schwere oder tödliche Fehlbildungen, Geschlecht des Kindes, Wachstumsverzögerung, übermäßiges Gewicht des Kindes, Adipositas der Mutter, vorzeitige Plazentalösung, Vielgebärende (mehr als 4 Kinder), maximal 7 Vorsorgeuntersuchungen, Gestationsalter
Rechenregeln	<p>O (observed)</p> <p>beobachtete Mortalitätsrate (stationär verstorbene Kinder, bezogen auf alle Kinder mit mindestens 24+0 Wochen ohne primär palliative Behandlung)</p> <p>E (expected)</p> <p>erwartete Mortalitätsrate (nach Risikoadjustierung erwartete Mortalitätsfälle, bezogen auf alle Kinder mit mindestens 24+0 Wochen ohne primär palliative Behandlung)</p>
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete Mortalitätsrate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten Mortalitätsrate
Referenzbereich	$\leq x$ (95. Perzentil)
verwendete Datenfelder	
Geschlecht des Kindes	1 =männlich 2 =weiblich 8 =unbestimmt
Gewicht des Kindes	in g
Befunde im Mutterpass	siehe Anhang D.1
Fehlbildungen	0=keine 1 =leichte 3 =schwere 4 =letale
Gesamtanzahl Vorsorgeuntersuchungen	
Geburtsrisiko	siehe Anhang D.2
primär palliative Therapie (ab Geburt)	0 = nein 1 = ja
Entlassungsgrund aus neonatologischer Klinik	siehe Anhang D.4

berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

10.4.1 Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung umfasst 61.211 Neo-Fälle, die mit einer Geburt des Erfassungsjahres 2018 (einem Peri-Fall) verknüpft werden konnten, in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert waren, ein Gestationsalter von mindestens 24+0 SSW hatten und nicht ab Geburt primär palliativ behandelt wurden. Die 61.211 Neo-Fälle verteilen sich auf 58.551 Geburten bzw. Kinder. Die Differenz ergibt sich durch den Umstand, dass einzelne Kinder mehrfach verlegt bzw. behandelt wurden und entsprechend mehrere Neo-Fälle generiert haben. Insgesamt sind 580 Kinder in einer Neonatologie verstorben. Bei der oben beschriebenen Zuordnung von Sterbefällen ergeben sich hier 634 Sterbefälle.

In Tabelle 26 sind die Kinder der Grundgesamtheit mit der Anzahl ihrer Verknüpfungen bzw. der Anzahl der erfassten Neo-Aufenthalte sowie den Sterbefällen dargestellt. Für über 96 % der Kinder wird nur ein Neo-Aufenthalt erfasst. Die Sterbefälle treten jedoch nur zu knapp 91 % im ersten Neo-Aufenthalt auf. Insgesamt können durch die Verknüpfung 54 zusätzliche Sterbefälle berücksichtigt werden. Die Differenzen der prozentualen Werte zeigen erwartungsgemäß, dass Kinder, die in einer neonatologischen Klinik versterben häufiger verlegt werden, als Kinder die nicht im Rahmen ihres neonatologischen Behandlungsverlaufs versterben.

Tabelle 26: In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterbefälle von Neugeborenen und Säuglingen

maximale Verlegungen / Neonaufenthalte	Kinder	%	verstorben	%
1	56.346	96,2	526	90,7
2	1.851	3,1	47	8,1
3	283	0,5	6	1,0
4	51	0,1	1	0,2
5	12	0	0	0
6	6	0	0	0
7	2	0	0	0
gesamt	58.551	100	580	100

10.4.2 Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Versterbens auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. Für die

Modellberechnungen wurde der Datensatz auf Patientenebene aggregiert, d. h., ein Kind geht pro Neo-Klinik nur einmal in das Modell ein, auch wenn es ggf. mehrere Neo-Fälle in dieser Klinik ausgelöst hat. Wurde ein Kind in unterschiedlichen neonatologischen Kliniken behandelt, geht es entsprechend mehrfach in das Modell ein. Insgesamt werden 60.607 Beobachtungen gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit in dem Modell berücksichtigt, 634 davon sind im Behandlungsverlauf verstorben (zugeordnete Sterbefälle mitberücksichtigt).

Die Risikoadjustierung bzw. die Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Versterbens auf Basis der Patienteneigenschaften wurde weitgehend analog zum geburtshilflichen Sterblichkeitsindikator durchgeführt (vgl. Abschnitt 10.3.2). Lediglich der Risikofaktor „Fruchtwasser-sucht / Hydramnion wurde hier nicht verwendet. Außerdem wurde die erst in der Neonatologie erhobene, differenziertere Erfassung von Fehlbildungen in vier Stufen verwendet. Letztlich wurden die folgenden elf Risikofaktoren verwendet:

1. weibliches Geschlecht (Referenzgruppe: männlich oder unbestimmt)
2. Wachstumsverzögerung für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: keine Wachstumsverzögerung)
3. übermäßiges Gewicht für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: kein übermäßiges Gewicht)
4. Schwangerschaftsbefund: Adipositas der Mutter (Referenzgruppe: keine Adipositas)
5. Schwangerschaftsbefund: Vielgebärende (Referenzgruppe: keine Vielgebärende, < 4 Kinder)
6. maximal 7 Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt (Referenzgruppe: mindestens 8 Vorsorgeuntersuchungen)
7. Geburtsrisiko vorzeitige Plazentalösung (Referenzgruppe: keine vorzeitige Plazentalösung)
8. Gestationsalter (Wochengruppen: 24 bis 29 vollendete SSW, 4-wöchig 30 bis 33 vollendete SSW; Referenzgruppe: mindestens 34 vollendete SSW)
9. mittlere Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe: keine Fehlbildungen)
10. schwere Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe: keine Fehlbildungen)
11. tödliche Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe: keine Fehlbildungen)

Das Modell zeigte ein McFadden pseudo R^2 von 0,356 und eine Area under the ROC curve von 0,89.

10.4.3 Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Analog zum Vorgehen in Abschnitt 10.3.3 wurde ein Vergleich der O/E-Werte für eine verknüpfte und eine unverknüpfte Auswertung des Indikators durchgeführt. Da es sich im vorliegenden Fall um einen Indikator für neonatologische Kliniken handelt, bezieht sich die Verknüpfung hier auf Neo-Neo-Verknüpfungen. In der unverknüpften Variante werden nur die tatsächlich in der jeweiligen Neonatologie aufgetretenen Sterbefälle berücksichtigt. Eine Zuordnung von Sterbefällen zu den ggf. vorbehandelnden neonatologischen Kliniken findet nicht statt. Die 54 später auftretenden Sterbefälle aus Tabelle 26 werden beim unverknüpften Indikator nur jeweils in der dokumentierenden Klinik berücksichtigt. In der verknüpften Variante werden diese später auftretenden Sterbefälle allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zuge-

schrieben und somit mehrfach für die Indikatorberechnung verwendet. Es wurde für die unverknüpfte Indikatorvariante das gleiche Risikoadjustierungsmodell auf die gleiche Grundgesamtheit angewendet, wobei entsprechend 54 Beobachtungen weniger als Sterbefälle in das Modell eingingen.

In Abbildung 22 sind die verknüpften und unverknüpften O/E-Werte für die 292 neonatologischen Standorte mit mindestens 20 behandelten Kindern in einem Streudiagramm dargestellt. Die grüne Linie stellt die Winkelhalbierende dar – würden beide Indikatorvarianten die exakt gleichen Standortbewertungen ergeben, befänden sich alle Standorte auf der Winkelhalbierenden. Die rote Linie markiert jeweils die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil.

Aufgrund der geringen Anzahl von 54 zusätzlichen Sterbefällen sind die Abweichungen von der Winkelhalbierenden im Vergleich zum geburtshilflichen Indikator aus Abschnitt 10.3.3 deutlich geringer. Dennoch haben einige Standorte ausschließlich zugeordnete Sterbefälle. Die Abweichungen nach links der Winkelhalbierenden – also negativere Bewertungen durch die verknüpfte Indikatorvariante – treten eher bei niedrigen O/E-Werten unterhalb der Auffälligkeitsschwelle auf. Grundsätzlich ist an Abbildung 22 zu erkennen, dass die Berücksichtigung von Neo-Neo-Verknüpfungen und die Zuordnung der Sterbeereignisse für einige Standorte zu deutlich veränderten Indikatorergebnissen führt. Dabei ist zu erwarten, dass dieser Effekt bei höheren Verknüpfungszahlen noch stärker ausfällt.

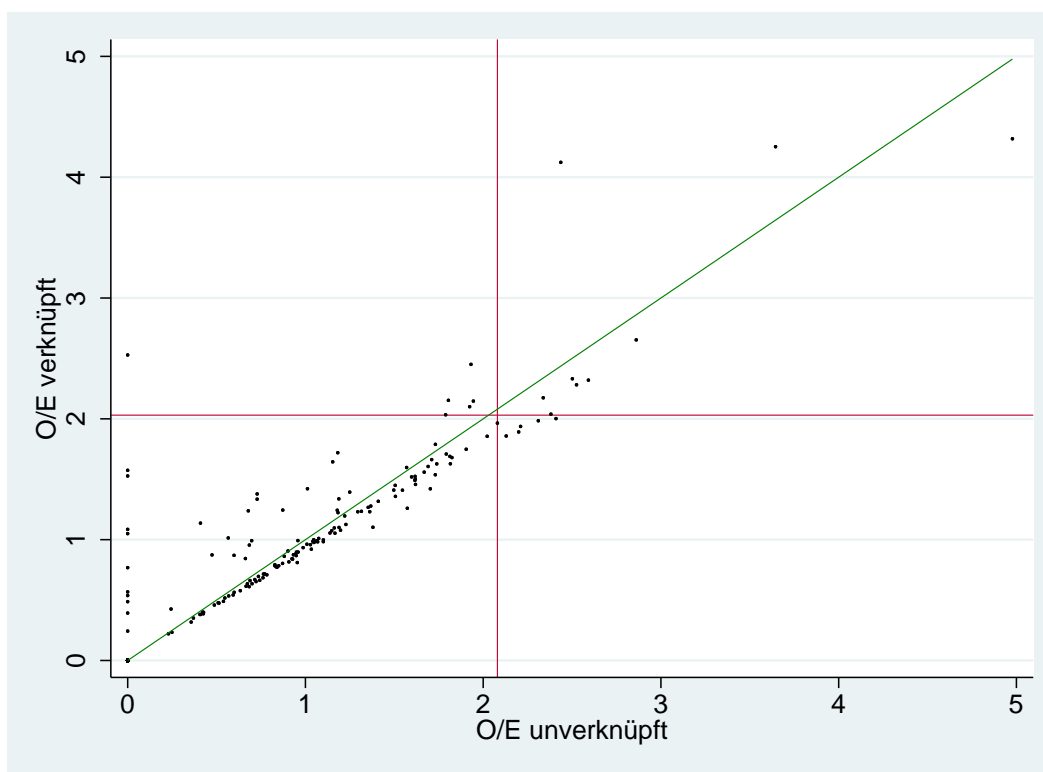


Abbildung 22: Streudiagramm verknüpfte und unverknüpfte O/E-Werte, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur neonatologischen Sterblichkeit

In Abbildung 23, Tabelle 27 und Tabelle 28 sind die Verteilungen der verknüpften O/E-Werte für neonatologische Kliniken dargestellt.

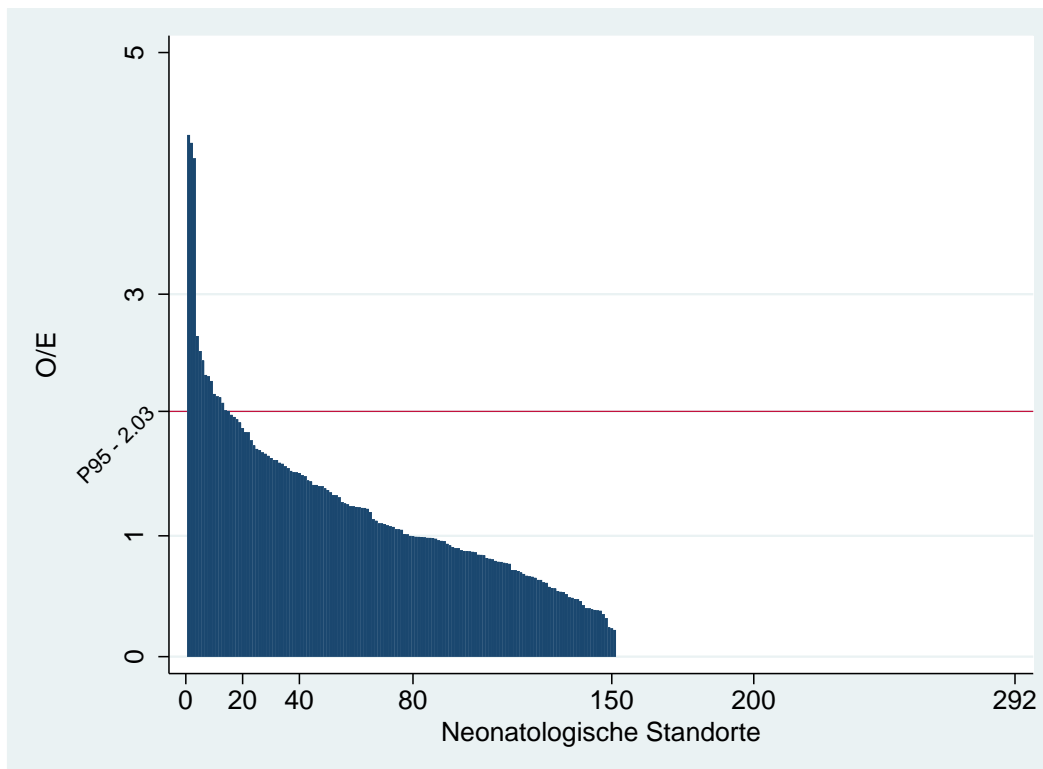


Abbildung 23: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 292) mit mindestens 20 verknüpften Kindern im Indikator zur neonatologischen Sterblichkeit

Tabelle 27: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 292) im Indikator zur neonatologischen Sterblichkeit

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0	0,36	1,06	1,64	2,03	4,31

Tabelle 28: Verteilung der O/E-Werte für sämtliche neonatologischen Standorte (N = 458) im Indikator zur neonatologischen Sterblichkeit

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0	0,0	0,89	1,67	2,35	616,4

In Tabelle 29 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 15 Standorte mit den schlechtesten O/E-Werten dargestellt. Ähnlich wie beim geburtshilflichen Indikator haben relativ viele der auffälligen Standorte lediglich einen Sterbefall. Bei Betrachtung der letzten beiden Spalten zeigt sich, dass zwei neonatologische Kliniken (#14 und #15) Sterbefälle von weiterverlegten und später verstorbenen Kindern zugeordnet wurden.

Tabelle 29: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur neonatologischen Sterblichkeit

#	Standort Neonatologie	behandelte Kinder	O/E	Sterbefälle gesamt	zugeordnete Sterbefälle
1	p7505_00	1	616,45	1	0
2	q9333_01	1	616,45	1	0
3	j0648_01	2	196,04	1	0
4	k0025_00	2	195,71	1	0
5	v4310_02	3	178,07	2	0
6	v0656_01	3	173,20	2	0
7	p3905_00	3	159,78	1	0
8	q9029_00	6	40,15	1	0
9	m275_01	3	16,13	1	0
10	sl5246_01	10	9,52	1	0
11	z0551_00	7	6,95	2	0
12	q9194_00	3	6,46	1	0
13	e0060_01	27	4,32	3	0
14	i0113_02	289	4,25	4	1
15	e0460_01	131	4,12	2	1

In Tabelle 30 sind exemplarisch die patientenbezogenen Rückmeldungen zu den verstorbenen Kinder der Standorte #14 und #15 aus Tabelle 29 dargestellt.

Tabelle 30: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur neonatologischen Sterblichkeit

#	Adressat Neonatologie	Geburtsdatum	Geburtsgewicht	Gestationsalter in Wochen	Standort Geburtshilfe	Standort Neonatologie 1	Standort Neonatologie 2
1	e0460_01	31may2018	1840	37	e0460_01	e0460_01	
2	e0460_01	21mar2018	2220	38	e0460_01	e0460_01	x3404_00
3	i0113_02	23jun2018	3145	36	i0113_01	i0113_02	i0179_00
4	i0113_02	30nov2018	2470	36	i0113_02	i0113_02	
5	i0113_02	11mar2018	3300	40	i0113_02	i0113_02	
6	i0113_02	19jul2018	4100	39	i0132_00	i0113_02	

Anhand entsprechender Fallinformationen kann der adressierte, rechnerisch auffällige Standort Fallkonferenzen mit allen an der Behandlung beteiligten Kliniken einberufen.

11 Indikatorengruppe „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen“

11.1 Hintergrund

Die neonatale hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) ist eine neurologische Erkrankung mit hohen Mortalitätsraten und häufigen neurologischen Defekten bei den betroffenen Überlebenden. Es wird geschätzt, dass die HIE in entwickelten Ländern ein- bis dreimal pro 1.000 Lebendgeburten, in weniger entwickelten Ländern bis zu 26-mal pro 1.000 Lebendgeburten auftritt (Douglas-Escobar und Weiss 2015, Lai und Yang 2011). Von den betroffenen Neugeborenen versterben dabei 15 bis 20 % und weitere 25 % tragen schwere neuropsychologische Schädigungen davon (Lai und Yang 2011).

Die HIE ist eine Schädigung des Gehirns infolge eines hypoxisch-ischämischen Insults, die über verschiedene aufeinanderfolgende Stufen abläuft: Direkt auf den Insult folgt die Phase des primären Energiedefizits der Zellen, die ca. 2 bis 6 Stunden andauert. Anschließend folgt mit der Wiederdurchblutung die Phase des sekundären Energiedefizits, die sich über mehrere Tage erstrecken kann. Je nach Schwere erfolgen unterschiedliche Arten des Zelltods (Truttmann und Hagmann 2012). Die zweite Phase ist dabei für einen Großteil des Zellverlustes verantwortlich und in der Folge häufig mit Enzephalopathien und Anfällen assoziiert (Jacobs et al. 2013). Wie aus dem Krankheitsnamen bereits hervorgeht, wird bei der HIE ein vorausgehendes hypoxisch-ischämisches Event als ursächlich für die Enzephalopathie gesehen. Diese weitverbreitete Auffassung wird jedoch in einigen Artikeln infrage gestellt. So plädiert die American Association of Pediatrics (AAP) unter Verweis auf Schwierigkeiten in der Ursachenbestimmung für eine neonatale Enzephalopathie für einen definierten, mehrdimensionalen Diagnoseprozess, um ein hypoxisch-ischämisches Event als Ursache auszumachen. In diesem Diagnoseprozess sollten neben dem Apgar-Score und dem pH-Wert des Nabelschnurblutes auch MRT-Untersuchungen des Gehirns, die Krankheitsgeschichte der Mutter, Herzfrequenzanalysen sowie weitere Faktoren eingehen. Falls eine derart umfassende ätiologische Untersuchung nicht möglich ist, sollte anstelle von einer HIE von einer „neonatologischen Enzephalopathie“ gesprochen werden, da unklar bleibt, welche Faktoren in welchem Maße die Enzephalopathie verursacht haben (AAP 2014). Diesem Einwand entsprechend finden Graham et al. (2008) nur bei einem kleinen Anteil (14,5 %) von Neugeborenen mit einer Zerebralparese ein vorausgegangenes hypoxisch-ischämisches Event (Graham et al. 2008). Dem entgegenen Martinez-Biarge et al. (2013), dass sich für den Großteil der Enzephalopathiefälle Nachweise für ein hypoxisch-ischämisches Event finden lassen, wenn Fälle mit diagnostizierten, alternativen Ursachen ausgeschlossen werden.

Grundsätzlich wird die finale Diagnose einer HIE retrospektiv anhand klinischer und neurologischer Symptome (während der ersten 24 Lebensstunden) gestellt (Maier 2017a). Für die Therapieentscheidungen ist allerdings eine prospektive Diagnose notwendig, welche im Einzelfall jedoch schwierig zu stellen ist, da sie mitunter auf wenig spezifische, hinweisende Kriterien abstellt. Die Minimalkriterien zur Diagnose einer HIE umfassen dabei:

1. schwere metabolische Azidose, gemessen durch das Nabelarterienblut (pH < 7,0 und/oder ein Basendefizit von > 16 mmol/L)
2. neurologische Symptomatik mit frühen klinischen Anzeichen einer Enzephalopathie; zu diesen Anzeichen gehören unter anderem:
 - Störungen der kortikalen Funktion (Lethargie, Stupor, Koma mit oder ohne Krämpfe)
 - Störungen der Hirnstammfunktion (Hirnnervenfunktion)
 - Störungen des Muskeltonus und der Reflexe
 - Störungen der Atmung
 - ein 5-Minuten-Apgar von ≤ 5

Die einzige wirksamere Behandlungsmethode zur Senkung der Mortalität und der Folgeschäden bei einer HIE ist – verglichen mit einer stabilisierenden Normalbehandlung – eine kontrollierte Hypothermie (Wilson et al. 2016, Nair und Kumar 2018, Silveira und Procianoy 2015). Diese erfordert jedoch einen Behandlungsbeginn innerhalb von maximal sechs Stunden nach dem hypoxischen Event. Tritt das Event pränatal auf, kann es somit sein, dass das therapeutische Zeitfenster für eine Hypothermie bei Geburt bereits wieder geschlossen ist. Darüber hinaus ist zu beachten, dass die gesicherte Diagnose einer HIE unmittelbar nach der Geburt meist nicht möglich ist, da die typische Symptomatik zu diesem Zeitpunkt, insbesondere bei Frühgeborenen, kaum Aussagekraft besitzt und nicht für die abschließende Diagnose einer HIE geeignet ist. Zu einem späteren Zeitpunkt ist das therapeutische Fenster für das Einleiten einer Hypothermie jedoch wieder geschlossen.

Die angestrebte Versorgungsqualität in der Geburtshilfe besteht also zunächst im Vermeiden eines Sauerstoffmangels unter der Geburt. Insofern es doch zu einem Sauerstoffmangel mit perinataler Asphyxie kam, sollte die Durchführung einer verdachtsgeleiteten, prophylaktischen therapeutischen Hypothermie geprüft werden.

11.2 Potenzielle Risikofaktoren für die hypoxisch-ischämische Enzephalopathie

Die folgenden Faktoren werden in der Fachliteratur als Risikofaktoren für eine hypoxisch-ischämische Enzephalopathie genannt. Für diese Faktoren sollte eine Risikoadjustierung geprüft werden, sofern eine Operationalisierung anhand der QS-Daten möglich ist und nicht andere Erwägungen gegen eine Risikoadjustierung anhand der Faktoren sprechen.

Tabelle 31: Potenzielle Risikofaktoren für hypoxisch-ischämische Enzephalopathien

Indikatorengruppe	Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Reifgeborenen
potenzielle Risikofaktoren	<p>Gleichwohl die uneinheitliche Definition einer HIE eine Identifikation von Risikofaktoren erschwert, werden in der Literatur u. a. diese potenziellen Risikofaktoren diskutiert (Kurinczuk et al. 2010):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ vorzeitige Plazentalösung (Bano et al. 2017) ▫ Wachstumsrestriktion (Kurinczuk et al. 2010) ▫ Gestationsalter > 41+0 Wochen (Martinez-Biarge et al. 2013) ▫ Mehrlingsschwangerschaften (Kurinczuk et al. 2010)

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schilddrüsenerkrankungen der Mutter (Kurinczuk et al. 2010) ▪ Uterusruptur (Bano et al. 2017) ▪ Zerreißen der Nabelschnur oder Nabelschnurvorfal (Bano et al. 2017, Martinez-Biarge et al. 2013) ▪ Präeklampsie (Bano et al. 2017) ▪ Hypotension der Mutter (Bano et al. 2017) ▪ Asthma der Mutter (Bano et al. 2017) ▪ Anämie der Mutter (Bano et al. 2017) ▪ chronische Gefäßerkrankungen der Mutter (Bano et al. 2017) ▪ Schulterdystokie (Martinez-Biarge et al. 2013) ▪ vorzeitiger Blasensprung (Martinez-Biarge et al. 2013)
--	--

11.3 Historie und Besonderheiten der HIE-Qualitätsindikatoren

Bis zum Erfassungsjahr 2011 wurde die HIE als Qualitätsindikator für die dokumentierende neonatologische Klinik verwendet (AQUA 2012b). Vor dem Hintergrund der Erläuterungen zur Ätiologie und Diagnose der HIE wurde jedoch bereits in der damaligen Indikatorbeschreibung darauf hingewiesen, dass die HIE eher die Versorgungsqualität der Geburtshilfe als die der Neonatologie abbildet (AQUA 2012b). Primär aus diesem Grund wurde die HIE als Qualitätsindikator in den darauffolgenden Jahren ausgesetzt. Mit der Verknüpfung der Datensätze sind nun jedoch eine Zuordnung der HIE-Fällen aus der Neonatologie zur jeweiligen Geburtsklinik und somit eine adäquate Auswertung möglich. Vor dem Hintergrund der erwähnten definitorischen Unklarheiten wurden in Abstimmung mit dem in Anhang B benannten Expertengremium dennoch zwei unterschiedlich berechnete Qualitätsindikatorvarianten auf Basis der HIE entwickelt. Dabei sei betont, dass die erste Indikatorvariante ein idealtypisches Beispiel für die Anwendungsmöglichkeiten verknüpfter QS-Daten darstellt. Die zweite Indikatorvariante entspricht hingegen weitgehend dem ehemals bestehenden Indikator zur HIE. Für die Einführung im Regelbetrieb wird die erste Indikatorvariante empfohlen.

Die beiden Indikatorvarianten sind dabei wie folgt definiert:

1. Diagnostizierte hypoxisch-ischämische Enzephalopathien, bezogen auf alle Reifgeborenen der Geburtshilfe
 - Diese Indikatorvariante bezieht die Vermeidung von Asphyxien und Azidosen³⁷ als Merkmal der Versorgungsqualität mit ein. Die HIE wird somit als Indiz für Qualitätsmängel bei der Vermeidung von Azidosen bzw. (schweren) perinatalen Asphyxien und der adäquaten

³⁷ Azidosen und Asphyxien sind eng zusammenhängende, medizinische Sachverhalte. Die Unterscheidung hier geht auf die unterschiedlichen Datenfelder und Begrifflichkeiten der Dokumentationsbögen der QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* zurück: In der Dokumentation der Geburtshilfe werden die Werte der Blutgasanalyse erfasst, anhand derer eine Azidose festgestellt werden kann. In der Neonatologie dagegen existiert das Datenfeld „perinatale Hypoxie/Ischämie (Asphyxie)“ mit den Schlüsselwerten „0 = nein“, „1 = ja, ohne therapeutische Hypothermie“ und „2 = ja, mit therapeutischer Hypothermie“.

Diagnose und Versorgung dieser aufgefasst. Dieser Rationale folgend liegt der Verantwortungsbereich bei dieser Indikatorvariante primär bei der Geburtshilfe.

2. Diagnostizierte hypoxisch-ischämische Enzephalopathien, bezogen auf alle verknüpften, reifgeborenen Kinder mit einer in der neonatologischen Klinik dokumentierten Asphyxie

- Diese Indikatorvariante bezieht alle HIE-Fälle auf die dokumentierten Asphyxie-Fälle der neonatologischen Klinik. Eine HIE wird als Outcome unzureichender Qualität in der Diagnose und Versorgung der Asphyxie-Fälle gesehen. Dieser Rationale folgend liegt der Verantwortungsbereich bei dieser Indikatorvariante bei der neonatologischen Klinik.

11.4 Qualitätsindikator „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen der Geburtshilfe“

Tabelle 32: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen der Geburtshilfe“

Bezeichnung	Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen der Geburtshilfe
Nenner/ Grundgesamtheit	alle Lebendgeborenen mit mindestens 36+0 Wochen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestationsalter von unter 36+0 Wochen ▪ Totgeburten
Zähler	Kinder mit hypoxisch-ischämischen Enzephalopathien
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsziel	selten hypoxisch-ischämische Enzephalopathie
Relevanz/Rationale	<p>Diese Indikatorvariante bezieht die Vermeidung von Azidosen und Asphyxien (Vorstufen einer HIE) als Merkmale der Versorgungsqualität in der Geburtshilfe mit ein. Die HIE-Rate wird als Indiz für Qualitätsmängel bei der Vermeidung von (schweren) perinatalen Asphyxien sowie der adäquaten Diagnose und Versorgung dieser aufgefasst.</p> <p>Die Erfassung der HIE ist darüber hinaus für die externe vergleichende Qualitätssicherung notwendig, um die Versorgungsqualität für dieses Krankheitsbild insgesamt zu beobachten, zumal die HIE einen substanziellen Teil der neonatalen Mortalität verursacht.</p>
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt beim geburtshilflichen Leistungserbringer. Es wird empfohlen, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Fallkonferenzen mit allen beteiligten Leistungserbringern durchzuführen. Diese sollten an bundeseinheitlichen, wissenschaftlich fundierten Kriterien orientiert sein. Bei verlegten Fällen und räumlichen Distanzen zwischen den beteiligten Leistungserbringern könnten ggf. Videokonferenzen durchgeführt werden (Bundesärztekammer 2016). Die finale Verantwortungszuschreibung ist im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu klären.
Adressat der Ergebnisrückmeldung	alle geburtshilflichen stationären Einrichtungen

verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende HIE-Fälle den geburtshilflichen Kliniken zugeordnet. Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	Wachstumsverzögerung, übermäßiges Gewicht des Kindes, Fehlbildungen vorhanden, Gesichtslage, Nabelschnurvorfall, Schulterdystokie, Hypertonie der Mutter, Lageanomalie, Hellpsyndrom, vorzeitige Plazentalösung, Gestationsalter
Rechenregeln	O (observed) beobachtete HIE-Rate (Kinder mit HIE im Behandlungsverlauf bezogen auf alle Lebendgeborenen mit \geq mindestens 36+0 Wochen) E (expected) erwartete HIE-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete HIE-Fälle, bezogen auf alle Lebendgeborenen mit mindestens 36+0 Wochen)
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete HIE-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten HIE-Rate
Referenzbereich	$\leq x$ (95. Perzentil)
verwendete Datenfelder	
HIE (hypoxisch-ischämische Enzephalopathie)	0 =nein 1 =ja
Gewicht des Kindes	in g
Befunde im Mutterpass	siehe Anhang D.1
Fehlbildung vorhanden	0 =nein 1 =ja
Geburtsrisiko	siehe Anhang D.2
Totgeburt	0 =nein 1 =ja
berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ

Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

11.4.1 Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung umfasst 522.406 Geburten des Erfassungsjahres 2018, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert waren und ein Gestationsalter von mindestens 36+0 SSW hatten. In 38.093 Fällen wurde die Geburt mit mindestens einem folgenden Aufenthalt des Kindes in einer neonatologischen Klinik verknüpft. Dabei ist zu beachten, dass die Neo-Fälle sowohl aus dem Erfassungsjahr 2018 als auch aus dem Erfassungsjahr 2019 stammen können. Insgesamt wurde bei 250 Kindern in der Neonatologie eine HIE dokumentiert, wobei diese in 7 Fällen erst im zweiten Neo-Aufenthalt dokumentiert wurde.

11.4.2 Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Auftretens einer HIE auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. In das Modell gingen 522.406 Beobachtungen gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit ein, 250 davon haben im Behandlungsverlauf eine HIE entwickelt (zugeordnete HIE-Fälle mitberücksichtigt). Für die Modellberechnungen wurde der Datensatz auf Personenebene aggregiert, so dass ein Kind nur einmal in das Modell eingeht, auch wenn es ggf. mehrere QS-Fälle ausgelöst hat.

Für den vorliegenden Qualitätsindikator zur HIE wurden die folgenden 11 Risikofaktoren ausgewählt, die in dem logistischen Regressionsmodell statistisch signifikant ($p < 0,05$) waren:

1. Wachstumsverzögerung für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: keine Wachstumsverzögerung)
2. übermäßiges Gewicht für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: kein übermäßiges Gewicht)
3. Schwangerschaftsbefund: Lageanomalien (Referenzgruppe: keine Lageanomalien)
4. Schwangerschaftsrisiko: Gesichtslage (Referenzgruppe: keine Gesichtslage)
5. Schwangerschaftsbefund: Hypertonie (Referenzgruppe: keine Hypertonie)
6. Geburtsrisiko vorzeitige Plazentalösung (Referenzgruppe: keine vorzeitige Plazentalösung)
7. Geburtsrisiko HELLP-Syndrom (Referenzgruppe: kein HELLP-Syndrom)
8. Geburtsrisiko Schulterdystokie (Referenzgruppe: keine Schulterdystokie)
9. Geburtsrisiko Nabelschnurvorfal (Referenzgruppe: kein Nabelschnurvorfal)
10. Gestationsalter (41 Wochen; Referenzgruppe: weniger als 41 vollendete SSW)
11. Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe: keine Fehlbildungen)

Die verwendeten Faktoren zeigen ein McFadden pseudo R^2 von 0,062 und eine Area under the ROC curve von 0,6741.

11.4.3 Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Anhand der aufgeführten Risikofaktoren wurde für jedes geborene Kind die erwartete Wahrscheinlichkeit bezüglich des Auftretens einer HIE berechnet. Anhand dieser Erwartungswerte wurde analog zum Vorgehen bei der Mortalität für jeden der 623 Standorte das O/E berechnet. Auf Basis der O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung liegt. Dabei ist zu beachten, dass für die Herleitung der Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 Geburten berücksichtigt werden. Die hergeleitete Auffälligkeitsschwelle wird jedoch für sämtliche Standorte angesetzt. Bei diesem Vorgehen gelten die 30 Standorte mit den höchsten bzw. schlechtesten O/E-Werten als rechnerisch auffällig.

In Abbildung 24 werden die O/E-Werte nach Standortgröße in einem Streudiagramm dargestellt, wobei die rote Linie das 95. Perzentil markiert. Standorte oberhalb der roten Linie sind somit rechnerisch auffällig. Abbildung 24 deutet darauf hin, dass die kleineren Standorte tendenziell schlechtere Indikatorergebnisse bzw. O/E-Werte aufweisen als die großen Standorte. Dies hängt jedoch überwiegend mit den insgesamt niedrigen HIE-Inzidenz zusammen. So werden Standorte mit weniger als 500 Geburten nahezu immer als rechnerisch auffällig klassifiziert, sobald sie einen HIE-Fall aufweisen.

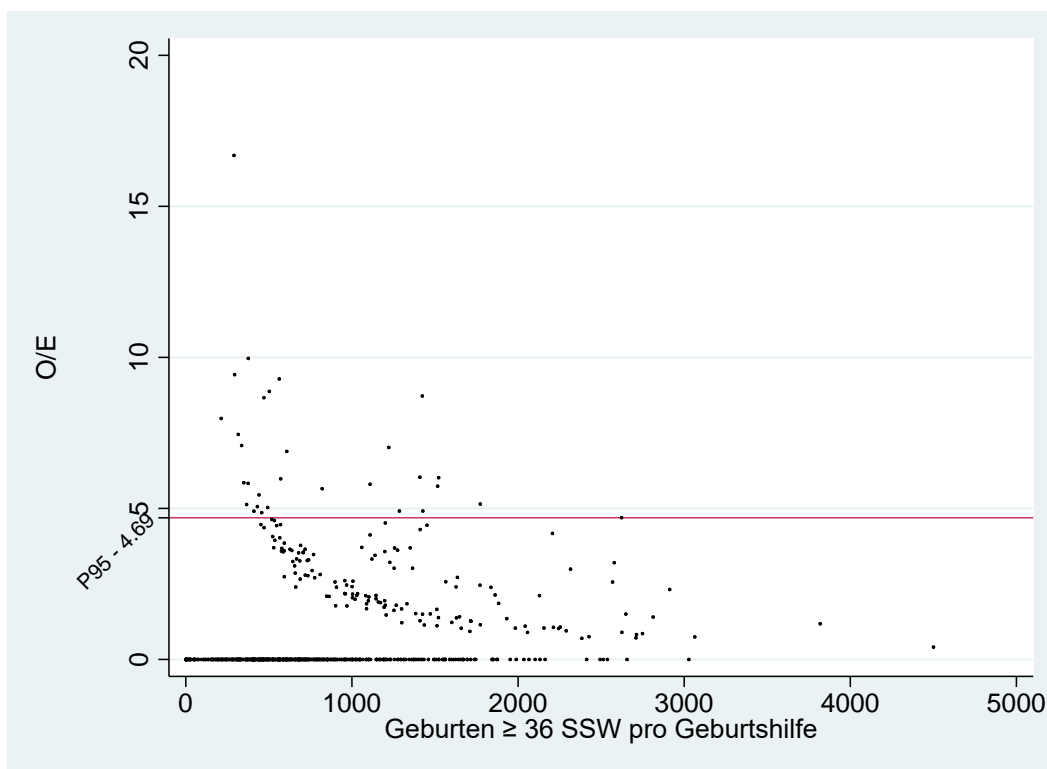


Abbildung 24: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur HIE (Geburtshilfe)

In Abbildung 25 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche betrachtete geburtshilfliche Standorte dargestellt. In Tabelle 33 ist die Verteilung für die 598 geburtshilflichen Standorte mit mindestens 20 Geburten tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für die Auffälligkeitsschwelle bzw. den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

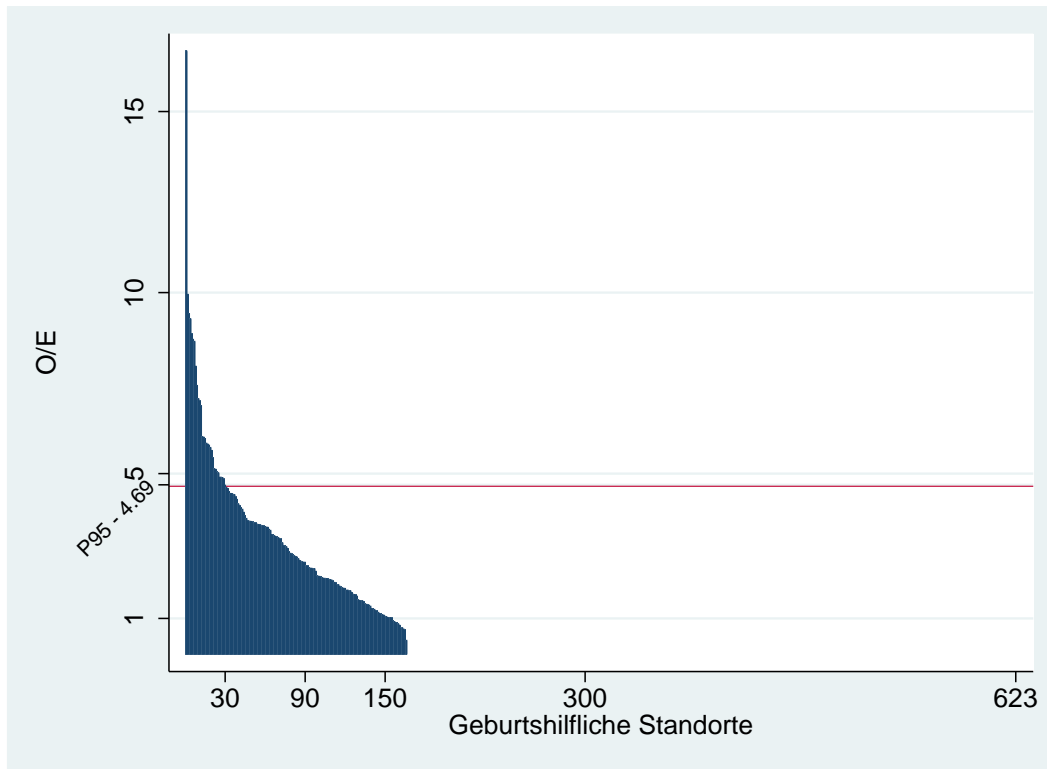


Abbildung 25: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 623) im Indikator zur HIE (Geburtshilfe)

Tabelle 33: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 Geburten (N=598) im Indikator zur HIE (Geburtshilfe)

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0	0,0	1,07	3,55	4,69	16,69

In Tabelle 34 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 25 Standorte mit den schlechtesten O/E-Werten dargestellt. Dabei fällt auf, dass sich viele relativ kleine Standorte unter den am schlechtesten bewerteten Standorten befinden und 10 von 25 auffälligen Standorten lediglich einen HIE-Fall aufweisen.

Tabelle 34: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur HIE (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	Geburten	HIE-Fälle gesamt	O/E
1	f0391_00	290	2	16,69
2	f0383_00	376	2	9,97

#	Standort Geburtshilfe	Geburten	HIE-Fälle gesamt	O/E
3	m312_00	294	1	9,43
4	j0582_03	563	2	9,29
5	p7606_00	503	2	8,87
6	p8205_00	1424	6	8,72
7	v0694_02	470	2	8,67
8	q9239_00	213	1	7,98
9	q9489_01	316	1	7,45
10	i0159_01	336	1	7,08
11	z0427_00	1222	4	7,02
12	f0408_01	608	2	6,89
13	i0113_02	1409	4	6,03
14	p4505_00	1522	5	6,02
15	i0113_01	571	2	5,98
16	q9027_00	349	1	5,85
17	q9484_01	375	1	5,83
18	i0119_00	1109	3	5,80
19	k0852_01	1516	4	5,74
20	l5515_00	821	2	5,65
21	z1988_00	441	1	5,45
22	m337_00	1773	5	5,15
23	i0167_02	366	1	5,13
24	e0060_02	431	1	5,06
25	q9098_01	493	1	5,03

In Tabelle 35 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit HIE im Behandlungsverlauf aus den Standorten #1, #2, #3 und #4 aus Tabelle 34 dargestellt. Bei keines dieser Kinder wurde dabei ein zweiter Neo-Aufenthalt dokumentiert. Anhand der Fallinformationen aus Tabelle 35 sollten die LAG im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ggf. kollegiale Fallkonferenzen zu den Kindern mit HIE mit sämtlichen an der Behandlung der Kinder beteiligten Leistungserbringern anberaumen. Dabei besteht die Möglichkeit, den LAG weitere Informationen zur Identifikation der Kinder zurückzuspielen.

Tabelle 35: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur HIE (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	Geburten	HIE-Fälle	Geburtsdatum	Geburtsgewicht	Standort Neonatologie 1
1	f0391_00	290	2	20sep2018	3890	41
2	f0391_00	290	2	17may2018	3440	41
3	f0383_00	376	2	12feb2018	3650	41
4	f0383_00	376	2	05apr2018	2950	41
5	m312_00	294	1	20dec2018	4300	41
6	j0582_03	563	2	28jun2018	3950	40
7	j0582_03	563	2	18dec2018	3100	38

11.5 Qualitätsindikator „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen mit dokumentierter Asphyxie“

Tabelle 36: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen mit dokumentierter Asphyxie“

Bezeichnung	Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen mit dokumentierter Asphyxie
Nenner/Grundgesamtheit	alle in einer Neonatologie behandelten, verknüpften Kinder mit mindestens 36+0 Wochen und mit einer dokumentierten Asphyxie
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestationsalter von unter 36+0 Wochen ▪ keine Asphyxie
Zähler	Kinder mit hypoxisch-ischämischen Enzephalopathien
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsziel	selten hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Asphyxie
Relevanz/Rationale	In dieser Indikatorvariante wird eine HIE als Outcome unzureichender Versorgungsqualität der Asphyxie-Fälle in der Neonatologie aufgefasst.
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt beim neonatologischen Leistungserbringer. Es wird empfohlen, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Fallkonferenzen mit allen beteiligten Leistungserbringern durchzuführen. Diese sollten an bundeseinheitlichen, wissenschaftlich fundierten Kriterien orientiert sein. Bei verlegten Fällen und räumlichen Distanzen zwischen den beteiligten Leistungserbringern könnten ggf. Videokonferenzen durchgeführt werden (Bundesärztekammer 2016). Die finale Verantwortungszuschreibung ist im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu klären.
Adressat der Ergebnissrückmeldung	Alle neonatologischen stationären Einrichtungen. Die HIE-Fälle von rechnerisch auffälligen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.

verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende HIE-Fälle ggf. zusätzlich den vorbehandelnden neonatologischen Kliniken zugeordnet.</p> <p>Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.</p>
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	übermäßiges Gewicht des Kindes, vorzeitige Plazentalösung, Lageanomalien, HELLP-Syndrom
Rechenregeln	<p>O (observed)</p> <p>beobachtete HIE-Rate (Kinder mit HIE, bezogen auf alle Kinder mit Asphyxie und mindestens 36+0 Wochen)</p> <p>E (expected)</p> <p>erwartete HIE-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete HIE-Fälle, bezogen auf alle Kinder mit Asphyxie und mindestens 36+0 Wochen)</p>
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete HIE-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten HIE-Rate
Referenzbereich	$\leq x$ (95. Perzentil)
verwendete Datenfelder	
HIE (hypoxisch-ischämische Enzephalopathie)	0 =nein 1 =ja
Gewicht des Kindes	in g
Befunde im Mutterpass	siehe Anhang D.1
Geburtsrisiko	siehe Anhang D.2
berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

11.5.1 Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung umfasst 1.546 Neo-Fälle mit Asphyxie, die mit einer Geburt des Erfassungsjahres 2018 verknüpft werden konnten, in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert waren und ein Gestationsalter von mindestens 36+0 SSW hatten. Die 1.546 Neo-Fälle verteilen sich auf 1.438 Geburten bzw. Kinder. Von diesen wurde bei 250 Kindern im Behandlungsverlauf eine HIE dokumentiert.

11.5.2 Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Auftretens einer HIE auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. In das Modell gingen 1.438 Beobachtungen gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit ein, 250 davon haben im Behandlungsverlauf eine HIE entwickelt (zugeordnete HIE-Fälle mitberücksichtigt). Die kleine Grundgesamtheit mit der Vorbedingung „Asphyxie“ erschwert die Schätzung des Risikoadjustierungsmodells für diese Indikatorvariante. Letztlich zeigen sich 4 Risikofaktoren in einem logistischen Regressionsmodell mindestens schwach statistisch signifikant ($p < 0,1$):

1. übermäßiges Gewicht für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: kein übermäßiges Gewicht)
2. Schwangerschaftsbefund: Lageanomalien (Referenzgruppe: keine Lageanomalien)
3. Geburtsrisiko vorzeitige Plazentalösung (Referenzgruppe: keine vorzeitige Plazentalösung)
4. Geburtsrisiko HELLP-Syndrom (Referenzgruppe: kein HELLP-Syndrom)

Die verwendeten Faktoren zeigen ein McFadden pseudo R^2 von 0,017 und eine Area under the ROC curve von 0,56.

11.5.3 Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Anhand der aufgeführten Risikofaktoren wurde für jedes behandelte Kind die erwartete Wahrscheinlichkeit bezüglich des Auftretens einer HIE berechnet. Anhand dieser Erwartungswerte wurde für jeden der 264 Standorte das O/E berechnet. Auf Basis der O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung liegt, wobei für die Berechnung dieser Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 behandelten Kindern der Grundgesamtheit ($n = 10$) herangezogen wurden. Der so hergeleitete Referenzwert wird jedoch auch für Standorte mit niedrigerer Fallzahl angelegt. Insgesamt werden die 44 Standorte mit den höchsten bzw. schlechtesten O/E-Werten als rechnerisch auffällig klassifiziert werden.

In Abbildung 26 werden die O/E-Werte nach Standortgröße in einem Streudiagramm dargestellt, wobei die rote Linie die Auffälligkeitsschwelle markiert.

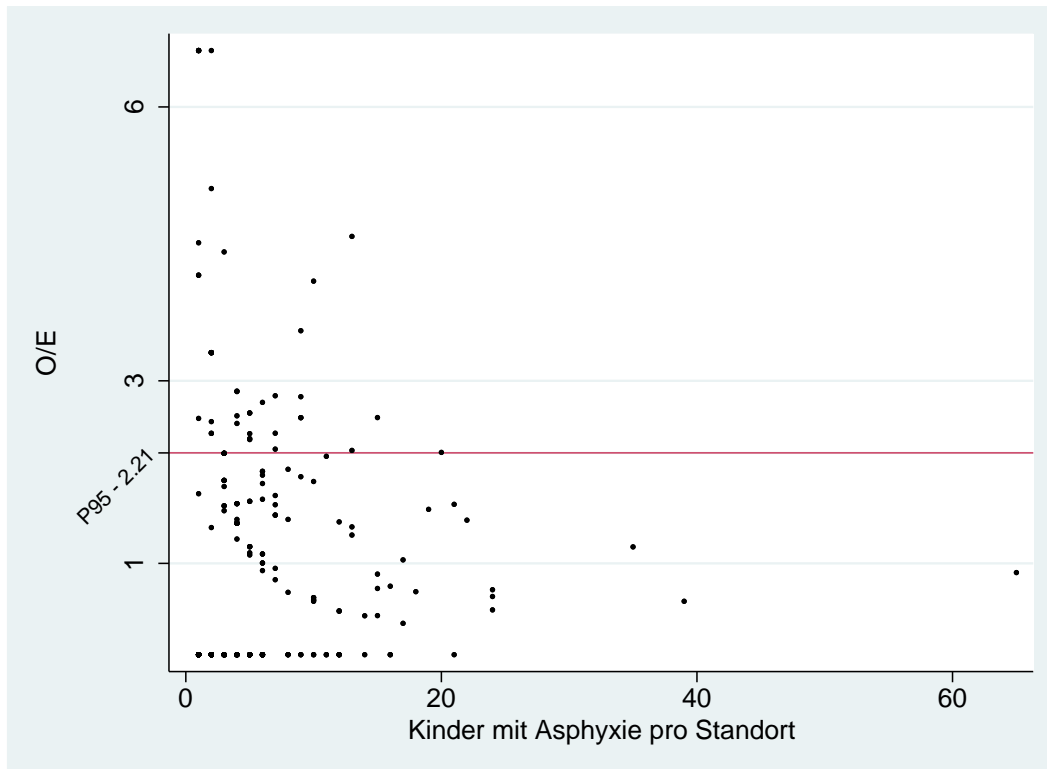


Abbildung 26: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur HIE (Neonatologie)

In Abbildung 27 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche betrachtete neonatologische Standorte dargestellt.

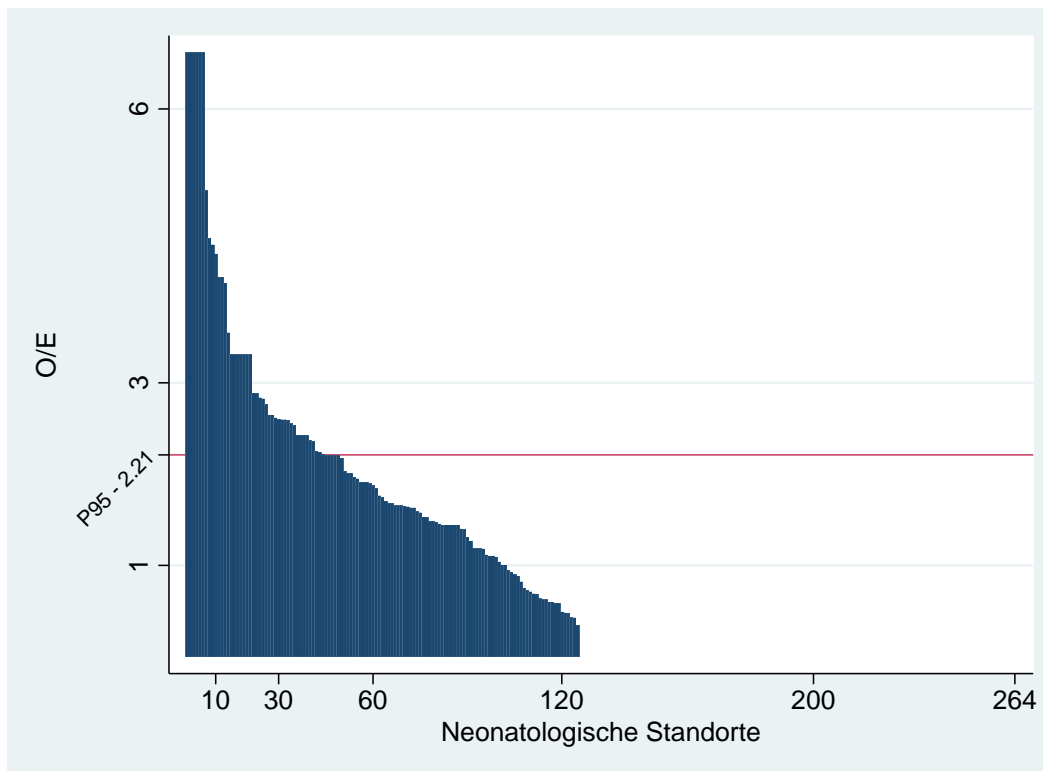


Abbildung 27: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 264) im Indikator zur HIE (Neonatologie)

In Tabelle 37 ist die Verteilungen der O/E-Werte für die 10 neonatologischen Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für die Auffälligkeitsschwelle bzw. den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

Tabelle 37: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 10) im Indikator zur HIE (Neonatologie)

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0,24	0,58	0,80	1,47	1,93	2,21	2,21

In Tabelle 38 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 25 Standorte mit den schlechtesten O/E-Werten dargestellt. Dabei fällt auf, dass relativ viele Standorte lediglich ein oder zwei Kinder der Grundgesamtheit behandelt haben.

Tabelle 38: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur HIE (Neonatologie)

#	Standort Neonatologie	behandelte Kinder	HIE-Fälle gesamt	O/E
1	v0700_00	1	1	6,62
2	v0803_00	1	1	6,62

#	Standort Neonatologie	behandelte Kinder	HIE-Fälle gesamt	O/E
3	q9192_00	1	1	6,62
4	z0436_00	1	1	6,62
5	j0606_01	2	2	6,62
6	q9169_00	1	1	6,62
7	q9207_00	2	2	5,11
8	p8205_00	13	9	4,58
9	z0447_00	1	1	4,51
10	v0702_00	3	2	4,41
11	q9259_01	1	1	4,16
12	l1426_00	1	1	4,16
13	i0113_02	10	7	4,09
14	m334_01	2	1	3,31
15	j0615_00	2	1	3,31
16	v0809_02	2	1	3,31
17	z0443_01	2	1	3,31
18	i0155_01	2	1	3,31
19	m2946_02	2	1	3,31
20	e0460_01	2	1	3,31
21	m337_00	9	5	2,96
22	l3905_01	4	3	2,89
23	e0060_01	4	2	2,88
24	j0631_00	7	3	2,84
25	f0381_00	9	5	2,83

In Tabelle 39 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit HIE der Standorte #8 und #13 aus Tabelle 38 dargestellt. Bei zwei dieser Kinder wurde dabei ein zweiter Neo-Aufenthalt dokumentiert. Anhand der Fallinformationen aus Tabelle 39 sollten die LAG im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ggf. kollegiale Fallkonferenzen zu den Kindern mit HIE mit sämtlichen an der Behandlung der Kinder beteiligten Leistungserbringern anberaumen. Dabei besteht die Möglichkeit, den LAG weitere Informationen zur Identifikation der Kinder zurückzuspielen.

Tabelle 39: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur HIE (Neonatologie)

#	Adressat Neonatologie	Geburtsdatum	Geburtsgewicht	Gestationsalter in Wochen	Standort Geburtshilfe	Standort Neonatologie 1	Standort Neonatologie 2
1	p8205_00	16apr2018	2190	36	p8205_00	p8205_00	
2	p8205_00	11jun2018	3140	39	p7606_00	p8205_00	
3	p8205_00	17may2018	3700	40	p7606_00	p8205_00	
4	p8205_00	28may2018	3160	36	p8205_00	p8205_00	
5	p8205_00	06apr2018	3920	40	p8205_00	p8205_00	
6	p8205_00	03dec2018	3580	40	p8205_00	p8205_00	
7	p8205_00	13jun2018	3200	39	p9205_00	p8205_00	
8	p8205_00	25mar2018	3570	41	p8205_00	p8205_00	
9	p8205_00	26may2018	3550	39	p8205_00	p8205_00	
10	i0113_02	12aug2018	2760	39	i0113_02	i0113_02	
11	i0113_02	19jul2018	4100	39	i0132_00	i0113_02	
12	i0113_02	26mar2018	3100	40	i0113_02	i0113_02	c0037_00
13	i0113_02	29aug2018	3300	41	i0113_01	i0113_02	
14	i0113_02	16oct2018	3225	39	i0113_01	i0113_02	i0118_00
15	i0113_02	11mar2018	3300	40	i0113_02	i0113_02	
16	i0113_02	30nov2018	2470	36	i0113_02	i0113_02	

12 Indikatorengruppe „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“

12.1 Hintergrund

Die neonatale Hypothermie ist einer der bedeutendsten Faktoren, der zu neonataler Morbidität und Mortalität beiträgt. Die WHO unterteilt die neonatale Hypothermie in drei Kategorien (WHO, Maternal and Newborn Health/Safe Motherhood Unit 1997):

- mild (36,0 °C bis 36,5 °C)
- moderat (32,0 °C bis 35,9 °C)
- schwer (< 32,0 °C)

Körpertemperaturen unter einem Wert von 36,0 °C bei Aufnahme in die neonatologische Intensivstation sind bei Neugeborenen unter 34+0 Wochen mit einer erhöhten Mortalität und Morbidität assoziiert (Wilson et al. 2016, Lyu et al. 2015, Branco de Almeida et al. 2014, Miller et al. 2011, Lupton et al. 2007). Dabei geht es nicht nur um die Mortalität in den ersten Stunden nach der Geburt, sondern auch die Mortalität im ersten Lebensmonat (Wilson et al. 2016). In einer Studie von Wilson et al. (2016) war die Mortalität bei Neugeborenen mit einer Temperatur unter 34,5 °C am größten und nahm mit steigender postnataler Körpertemperatur bis zu einer normalen Körpertemperatur ab. Eine Studie von Lupton et al. (2007) zeigte, dass die Aufnahmetemperatur bei Neugeborenen in die neonatologische Abteilung umgekehrt proportional mit der Sterblichkeit im Krankenhaus zusammenhing, wobei eine gegenüber der Referenztemperatur um 1 °C verringerte Aufnahmetemperatur mit einer um 28 % erhöhten Sterblichkeit einherging. Darüber hinaus erhöht die Hypothermie bei Aufnahme das Risiko einer späten Sepsis (Lupton et al. 2007), steigert die Sauerstoffverbrauchsrate, verursacht pulmonale und systemische Vasokonstriktion und ist mit erhöhter Atemnot, metabolischer Azidose, Hypoglykämie, Hypoxie, Gerinnungsstörung und peri- und intraventrikulären Blutungen verbunden (Fastman et al. 2014, Pinheiro et al. 2011, Knobel et al. 2005, da Mota Silveira et al. 2003, Costeloe et al. 2000, Loughhead et al. 1997).

Äußere physikalische Mechanismen wie Konvektion (Wärmeströmung), Evaporation (Verdunstung), Konduktion (Wärmeleitung) und Radiation (Strahlung an umgebende Oberflächen) führen bei Neugeborenen und insbesondere bei Frühgeborenen zu einem schnellen Abfall der Körpertemperatur (Obladen 2017). Wenn in den ersten 10 bis 20 Lebensminuten keine Interventionen gegen einen Wärmeverlust angewendet werden, kann die Temperatur des Neugeborenen um 2 bis 4 °C sinken (Fastman et al. 2014). Je niedriger das Gestationsalter und das Geburtsgewicht, desto signifikanter sind diese Verluste und desto höher ist das Risiko einer Hypothermie (Lupton et al. 2007). Dieses Phänomen ist auf die Tatsache zurückzuführen, dass Neugeborene und insbesondere Frühgeborene mit sehr niedrigem Geburtsgewicht eine relativ große Körperoberfläche im Verhältnis zur Körpermasse, eine dünne Haut, einen Mangel an subkutanem Fettgewebe, geringe Glykogenspeicher und fast kein braunes Fettgewebe aufweisen, sie unfähig

zum Muskelzittern sind und eine unzureichende Gefäßkontrolle zur Thermoregulation haben (Fastman et al. 2014, Bissinger und Annibale 2010, Bhatt et al. 2007).

Trotz erheblicher Verbesserungen in der perinatalen Versorgung von Neugeborenen weisen viele Frühgeborene eine Aufnahmetemperatur von weniger als 36,5 °C auf: So betrug diese Rate in einer europäischen Kohorte 53 % (Wilson et al. 2016), in einer kanadischen Studie 36 % (Lyu et al. 2015), in einer brasilianischen Studie 51 % (Branco de Almeida et al. 2014) und in neonatologischen Abteilungen in den USA 31 % bis 90 % (Pinheiro et al. 2014).

Bei Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht ist die Aufrechterhaltung einer adäquaten Körpertemperatur während der ersten Lebensstunde, die auch als „goldene Stunde“ bezeichnet wird, ein entscheidender Punkt bei der Erstversorgung im Kreißsaal und beim Transport zur neonatologischen Intensivstation (Vento et al. 2009, Wyllie et al. 2015). Maßnahmen zur Vermeidung einer Hypothermie umfassen z. B. eine Raumtemperatur im Kreißsaal und im Operationssaal zwischen 23 °C und 26 °C und im Erstversorgungsraum von 30° C bis 32 °C, eine Erstversorgung unter einer Strahlungswärmequelle, Verwendung von Plastiktüten und Mützen und den Transport zur neonatologischen Abteilung in beheizten Inkubatoren (Wyllie et al. 2015).

12.2 Potenzielle Risikofaktoren für eine Hypothermie von Säuglingen und Neugeborenen

Die folgenden Faktoren werden in der Fachliteratur als Risikofaktoren für eine Hypothermie von Säuglingen und Neugeborenen genannt. Für diese Faktoren sollte eine Risikoadjustierung geprüft werden, sofern eine Operationalisierung anhand der QS-Daten möglich ist und nicht andere Erwägungen gegen eine Risikoadjustierung anhand der Faktoren sprechen.

Tabelle 40: Potenzielle Risikofaktoren für eine Hypothermie von Säuglingen und Neugeborenen

Indikatorengruppe	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C
potenzielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ geringes Geburtsgewicht (Chang et al. 2015, Lyu et al. 2015, Miller et al. 2011) ▪ geringes Gestationsalter (Chang et al. 2015, Miller et al. 2011) ▪ Kaiserschnittentbindung (Lyu et al. 2015, Miller et al. 2011) vs. Spontangeburt (Miller et al. 2011) ▪ Wiederbelebungsmaßnahmen bei der Geburt (Ferri und Martinez 2014) vs. keine Notwendigkeit für Wiederbelebungsmaßnahmen (Miller et al. 2011) ▪ Einlingsgeburt (Lyu et al. 2015) vs. Mehrlingsgeburt (Miller et al. 2011)

12.3 Komprimierte Darstellung der Indikatoren zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C

Die Qualitätsindikatoren zur Aufnahmetemperatur werden separat für geburtshilfliche und neonatologische Kliniken ausgewertet. Da die Indikatoren sich jedoch letztlich nur in den Referenzwerten voneinander unterscheiden, wird hier auf eine separate tabellarische Darstellung sämtlicher Berechnungsvarianten der Indikatoren verzichtet.

Der Grund für die weitgehend identischen Indikatorstrukturen liegt darin, dass nur erfolgreich verknüpfte Kinder für die Indikatorberechnung verwendet werden und dabei zudem eine Beschränkung auf die erste Verlegung, also die Verlegung aus der Geburtshilfe in die Neonatologie, stattfindet. Die Einschränkung auf verknüpfte Kinder liegt darin begründet, dass die Aufnahmetemperaturen nur bei Aufnahme in eine Neonatologie erfasst werden und eine Berücksichtigung unverknüpfter Kinder aus der Geburtshilfe die Indikatorergebnisse verzerren würde. Ggf. spätere Weiterverlegungen von einer in die nächste Neonatologie werden nicht berücksichtigt, da dieser Indikator den besonders wichtigen Zeitraum unmittelbar nach der Geburt in den Fokus nehmen soll und weitere Verlegungen häufig einen größeren Abstand zur Geburt oder zwischenzeitliche Aufenthalte zu Hause aufweisen. Die im folgenden dargestellten Indikatorvarianten basieren somit für Neonatologie und Geburtshilfe auf identischen Nenner- und Zählerpopulationen. Perspektivisch wäre es denkbar, Indikatoren zur Aufnahmetemperatur zu entwickeln, welche Neo-Neo-Verlegungen in den Fokus nehmen.

12.4 Qualitätsindikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (separate Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)

Tabelle 41: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (separate Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)

Bezeichnung	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen ohne letale Fehlbildungen und ohne primär palliative Therapie, mit einer Temperaturangabe, mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen und mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32+0 Wochen, die nicht von zu Hause aufgenommen wurden
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ primär palliative Therapie ▪ letale Fehlbildungen ▪ keine Angaben zur Aufnahmetemperatur ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen ▪ Geburtsgewicht ≥ 1.500 g und Gestationsalter ≥ 32+0 Wochen ▪ Aufnahme von zu Hause
Zähler	Kinder mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C
Indikatortyp	Prozessindikator

Qualitätsziel	möglichst geringer Anteil an Kindern mit zu niedriger Aufnahmetemperatur
Relevanz/Rationale	<p>Die Temperatur bei Aufnahme in die Neonatologie gilt als ein Maß für die Qualität der Erstversorgung und ggf. den Transport. Die Vermeidung von Hypothermie (Temperatur < 36,0 °C) stellt einen bedeutenden Faktor in der Versorgung der Neugeborenen dar, da die postnatale Konstanz der Temperatur in den ersten Tagen nach der Geburt einen wichtigen Einfluss auf die spätere Entwicklung der Kinder hat.</p> <p>Da der Verlegungsprozess in diesem Indikator eine entscheidende Rolle spielt, sollen hier nur Kinder betrachtet werden, die von der Geburtshilfe in die Neonatologie verlegt werden. Kinder, die von zu Hause aus in die Neonatologie aufgenommen wurden, werden nicht berücksichtigt.</p>
verantwortlich für Indikatorergebnis	<p>Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt je nach Indikatorvariante beim geburtshilflichen oder neonatologischen Leistungserbringer. Es wird empfohlen, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Fallkonferenzen mit allen beteiligten Leistungserbringern durchzuführen. Diese sollten an bundeseinheitlichen, wissenschaftlich fundierten Kriterien orientiert sein. Bei verlegten Fällen und räumlichen Distanzen zwischen den beteiligten Leistungserbringern könnten ggf. Videokonferenzen durchgeführt werden (Bundesärztekammer 2016). Die finale Verantwortungszuschreibung ist im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu klären.</p>
Adressat der Ergebnismeldung	Je nach Indikatorvariante die geburtshilflichen stationären Einrichtungen oder die neonatologischen stationären Einrichtungen. Die Zählerereignisse/Hypothermie-Fälle von rechnerisch auffälligen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators für die Geburtshilfe werden in neonatologischen Kliniken auftretende Hypothermie-Fälle den vorbehandelnden geburtshilflichen Kliniken zugeordnet. Dabei werden nur die Angaben der ersten behandelnden Neonatologie berücksichtigt. Für die Berechnung dieses Indikators für die Neonatologie werden nur die Angaben der ersten Neonatologie verwendet.</p> <p>Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.</p>
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	geringes Aufnahmegegewicht, Wachstumsverzögerung, Gestationsalter

Rechenregeln	O (observed) beobachtete Hypothermie-Rate (Kinder mit Aufnahmetemperatur < 36 °C, bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population) E (expected) erwartete Hypothermie-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete Hypothermie-Fälle, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete Hypothermie-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten Hypothermie-Rate
Referenzbereich	≤ x (95. Perzentil)
verwendete Datenfelder	
Körpertemperatur bei Aufnahme	in °C
Körpertemperatur bei Aufnahme nicht bekannt	1 = ja
primär palliative Therapie (ab Geburt)	0 = nein 1 = ja
Gewicht des Kindes bei Aufnahme in die Neonatologie	in g
Gewicht des Kindes bei Geburt	in g
Totgeburt	0 =nein 1 =ja
Fehlbildungen	0=keine 1 =leichte 3 =schwere 4 =letale
berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

12.4.1 Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung entsprechend der in Tabelle 41 spezifizierten Kriterien umfasst 6.121 in einer Neonatologie behandelte Kinder, die mit einer Geburt des Erfassungsjahres 2018 verknüpft werden konnten. 309 Kinder hatten bei Aufnahme in die erste neonatologische Klinik eine Hypothermie (Körpertemperatur von unter 36,0 °C). Die Datengrundlage ist für neonatologische und geburtshilfliche Kliniken identisch.

12.4.2 Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Auftretens einer Hypothermie auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. In das Modell gingen 6.121 Kinder gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit ein, 309 davon hatten eine Hypothermie bei Aufnahme in die Neonatologie. Die Berechnung von Erwartungswerten im Zuge der Risikoadjustierung ist für neonatologische und geburtshilfliche Kliniken identisch und wurde entsprechend nur einmal durchgeführt. Die Risikoadjustierung beschränkt sich auf die folgenden Faktoren:

1. Wachstumsverzögerung für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: keine Wachstumsverzögerung)
2. Gestationsalter von unter 27+0 SSW (Referenzgruppe: mindestens 27+0 SSW)
3. niedriges Gewicht bei Aufnahme in die Neonatologie (Gewichtsgruppen: unter 500 g, unter 750 g, unter 1.000 g, unter 1.250 g, unter 1.500 g; Referenzgruppe: mindestens 1.500 g).

Die verwendeten Faktoren zeigen ein McFadden pseudo R^2 von 0,058 und eine Area under the ROC curve von 0,6871.

12.4.3 Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen für Geburtshilfe und Neonatologie

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung für die jeweilige Referenzgruppe (Geburtshilfe oder Neonatologie) liegt, wobei für die Berechnung der Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern herangezogen wurden. In Tabelle 42 und Tabelle 43 sind die O/E-Verteilungen für geburtshilfliche und neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern dargestellt. Diese Verteilungen werden zur Festlegung der Auffälligkeitsschwelle auf Basis des 95. Perzentils herangezogen.

Tabelle 42: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Geburten (N = 115) im Indikator Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Geburtshilfe)

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0,0	0,62	1,34	2,27	3,16	5,22

Tabelle 43: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 141) im Indikator Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Neonatalogie)

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0,0	0,73	1,34	2,27	3,44	5,22

In Abbildung 28 und Abbildung 29 sind die O/E-Werte für geburtshilfliche und neonatologische Standorte nach der Anzahl verknüpfter Kinder pro Standort in Streudiagrammen dargestellt. Aus Darstellungsgründen wurden sehr kleine Standorte mit weniger als 5 verknüpften Kindern ausgeschlossen, da diese sehr hohe Werte aufweisen.

Es zeigt sich, dass insbesondere sehr viele kleine Standorte auffällige O/E-Werte aufweisen.

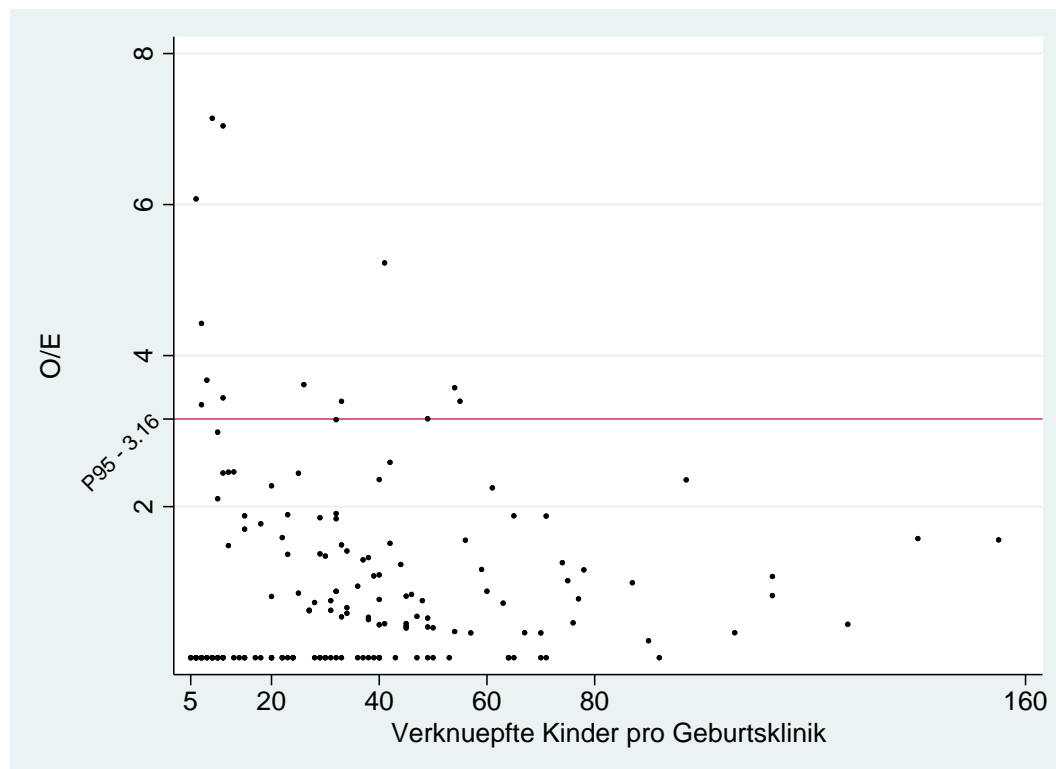


Abbildung 28: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur Aufnahmetemperatur unter $36,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ bei sehr kleinen Frühgeborenen

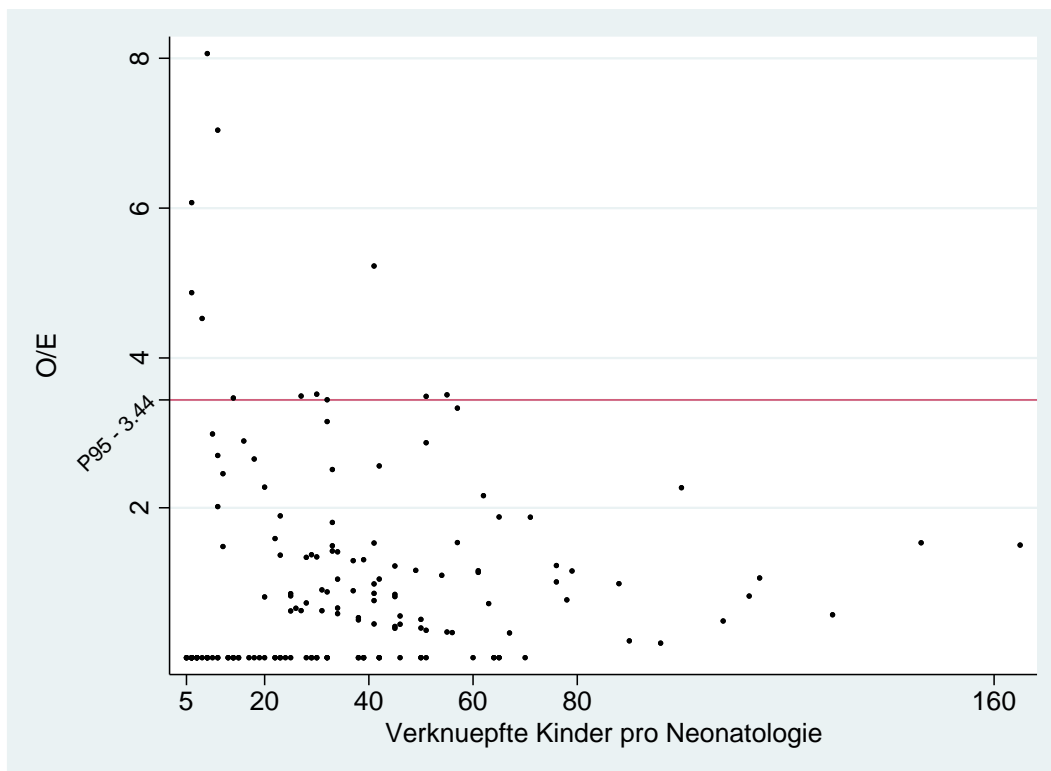


Abbildung 29: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen

In Abbildung 30 und Abbildung 31 sind die Verteilungen der O/E-Werte für sämtliche betrachtete geburtshilfliche und neonatologische Standorte dargestellt, dabei fallen vor allem die Ergebnisse mit O/E-Werten von bis zu 45 auf. Außerdem ist ersichtlich, dass über die Hälfte der Standorte keinen einzigen Hypothermie-Fall aufweist.

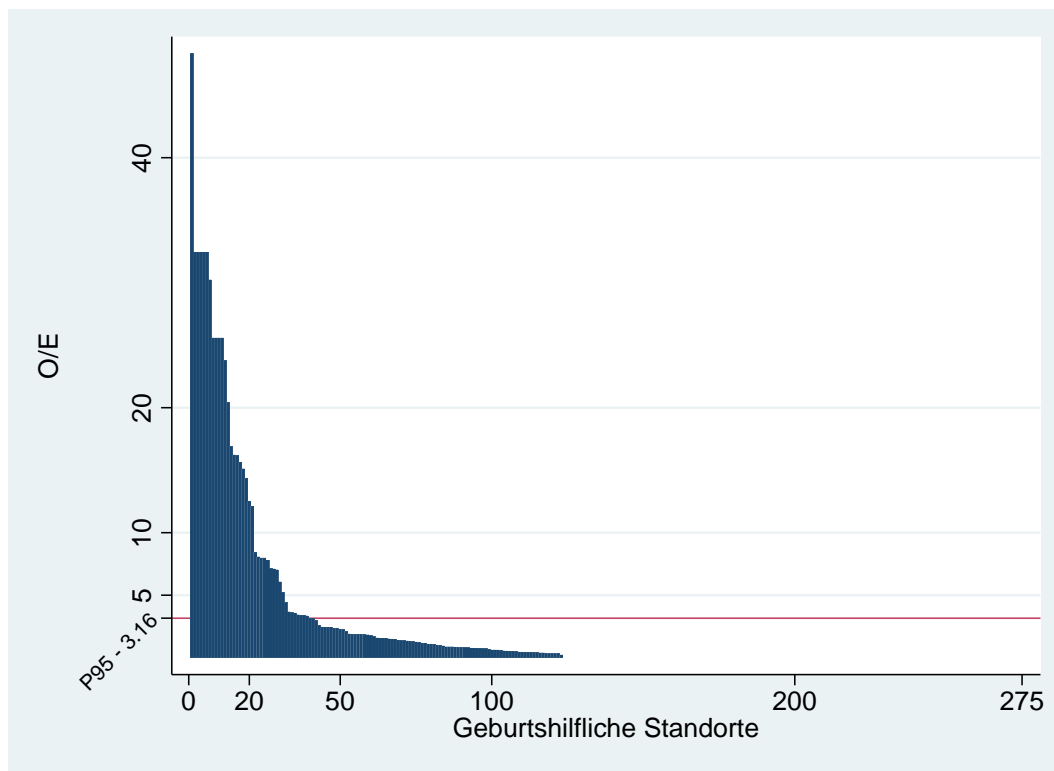


Abbildung 30: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 275) im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen

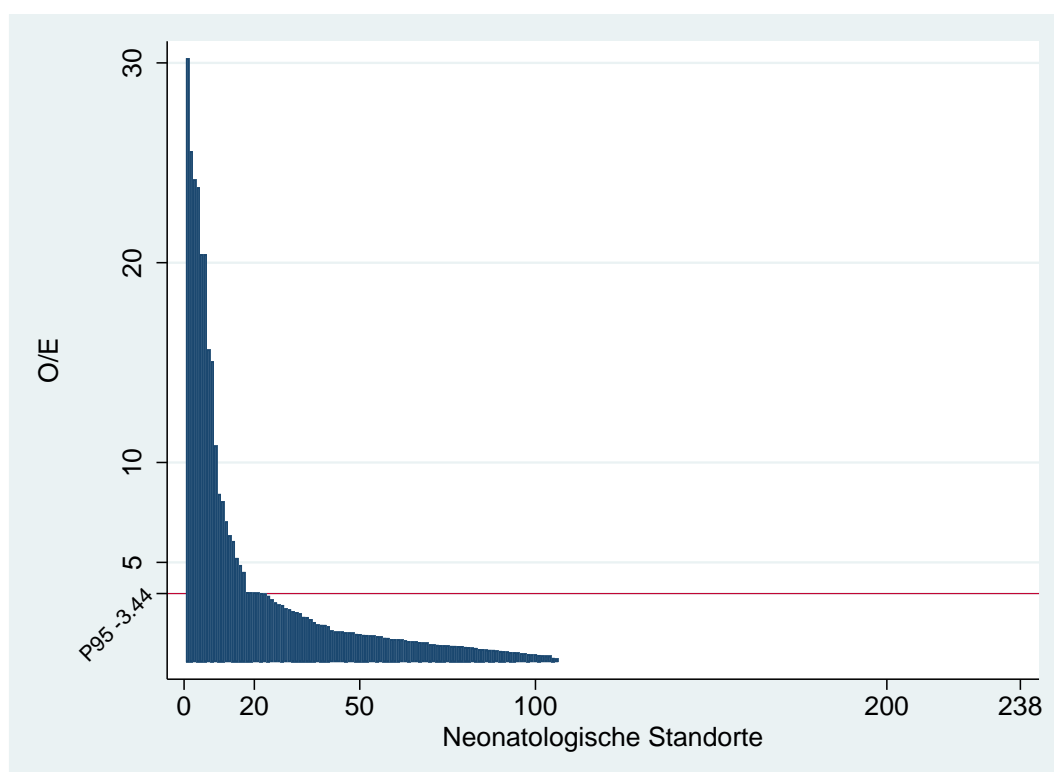


Abbildung 31: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 238) im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen

In Tabelle 44 und Tabelle 45 sind für geburtshilfliche und neonatologische Standorte exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 20 Standorte mit den höchsten/schlechtesten O/E-Werten dargestellt. Dabei fällt auf, dass die meisten geburtshilflichen Standorte jeweils nur eine verknüpfte Geburt aufweisen, die zum Hypothermie-Fall des Standortes wird. Bei den dargestellten neonatologischen Standorten sind teilweise mehrere Kinder verknüpft und mehrere Hypothermie-Fälle aufgetreten.

Tabelle 44: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	Hypothermie-Fälle gesamt	O/E
1	z0440_00	1	1	48,33
2	q9126_00	1	1	32,46
3	p0905_00	1	1	32,46
4	l7826_00	1	1	32,46
5	j0627_00	1	1	32,46
6	y0194_01	1	1	32,46
7	b0096_00	1	1	30,24
8	m3003_03	1	1	25,59
9	x0070_00	1	1	25,59
10	a0353_00	1	1	25,59
11	v0723_01	1	1	25,59
12	l0325_00	1	1	23,78
13	z0520_00	1	1	20,43
14	v0689_01	1	1	16,90
15	j0626_00	2	1	16,23
16	a5246_01	1	1	16,19
17	v0751_01	2	1	15,65
18	j0604_00	2	1	15,12
19	i0167_01	2	1	14,36
20	l2925_00	2	1	12,52

Tabelle 45: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Neonatologie)

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	Hypothermie-Fälle gesamt	O/E
1	b0096_00	1	1	30,24
2	x0070_00	1	1	25,59
3	f0408_01	2	1	24,17
4	l0325_00	1	1	23,78
5	z0443_01	1	1	20,43
6	i0167_01	1	1	20,43
7	y0194_01	2	1	15,65
8	q9045_00	1	1	15,07
9	e0060_01	2	2	10,84
10	p7696_00	3	1	8,43
11	z0497_01	9	3	8,06
12	l6925_00	11	3	7,04
13	y0183_01	4	1	6,35
14	z0575_01	6	1	6,07
15	p0895_00	41	12	5,23
16	e0070_00	6	1	4,87
17	e0540_02	8	1	4,53
18	a0363_00	30	5	3,52
19	z0447_00	55	10	3,51
20	f0381_00	27	4	3,49

In Tabelle 46 und Tabelle 47 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu Kindern mit Hypothermie ausgewählter Standorte aus Tabelle 44 und Tabelle 45 dargestellt. Hervorzuheben ist, dass mit einer Ausnahme alle Kinder noch am Tag ihrer Geburt in die Neonatologie verlegt wurden. Außerdem zeigt sich, dass viele Fälle intern verlegt wurden, also Geburtshilfe und Neonatologie identische Standortkürzel haben.

Anhand der Fallinformationen aus Tabelle 46 und Tabelle 47 sollten die LAG im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ggf. Fallkonferenzen zu den Hypothermie-Fällen mit sämtlichen an der Behandlung und der Verlegung der Kinder beteiligten Leistungserbringern anberaumen. Dabei besteht die Möglichkeit, den LAG weitere Informationen zur Identifikation der Kinder zurückzuspielen.

Tabelle 46: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	Standort Neonatologie	Geburts-gewicht	Gestationsalter in Wochen	Aufnahmetemperatur in °C	Geburtsdatum	Aufnahmedatum	Geburtszeit	Aufnahmezeit Neonatologie
1	z0440_00	z0497_01	1600	31	35,8	30may2018	31may2018	23:34:00	00:45:00
2	q9126_00	q9088_00	1450	29	35,0	13apr2018	13apr2018	13:30:00	14:57:00
3	p0905_00	p9905_00	1300	30	35,4	22feb2018	22feb2018	16:13:00	18:00:00

Tabelle 47: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (Neonatologie)

#	Standort Neonatologie	Standort Geburtshilfe	Geburts-gewicht	Gestationsalter in Wochen	Aufnahmetemperatur in °C	Geburtsdatum	Aufnahmedatum	Geburtszeit	Aufnahmezeit Neonatologie
1	z0497_01	z0436_00	1710	31	35,2	08jan2018	08jan2018	08:16:00	16:15:00
2	z0497_01	z0479_00	1470	40	35,4	20dec2018	25dec2018	06:20:00	12:50:00
3	z0497_01	z0440_00	1600	31	35,8	30may2018	31may2018	23:34:00	00:45:00
4	l6925_00	l6925_00	1350	33	35,8	15sep2018	15sep2018	12:43:00	12:43:00
5	l6925_00	l6925_00	1480	30	35,6	16nov2018	16nov2018	04:28:00	04:28:00
6	l6925_00	l6925_00	1490	34	35,9	20mar2018	20mar2018	13:48:00	13:48:00

12.5 Qualitätsindikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“

Tabelle 48: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“

Bezeichnung	Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen ohne letale Fehlbildungen und ohne Asphyxie mit therapeutischer Hypothermie, ohne primär palliative Therapie, mit einer Temperaturangabe und mit einem Gestationsalter von mindestens 32+0 Wochen und mit einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g, die nicht von zu Hause aufgenommen wurden
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ Asphyxie mit therapeutischer Hypothermie ▪ Aufnahme von Zuhause ▪ primär palliative Therapie ▪ letale Fehlbildungen ▪ keine Angaben zur Aufnahmetemperatur ▪ Gestationsalter < 32+0 Wochen ▪ Geburtsgewicht < 1.500 g
Zähler	Kinder mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C
Indikatortyp	Prozessindikator
Qualitätsziel	möglichst geringer Anteil an Kindern mit zu niedriger Aufnahmetemperatur
Relevanz/Rationale	<p>Die Temperatur bei Aufnahme in die Neonatologie gilt als ein Maß für die Qualität der Erstversorgung und ggf. den Transport. Die Vermeidung von Hypothermie (Temperatur < 36,0 °C) stellt einen bedeutenden Faktor in der Versorgung der Neugeborenen dar, da die postnatale Konstanz der Temperatur in den ersten Tagen nach der Geburt einen wichtigen Einfluss auf die spätere Entwicklung der Kinder hat.</p> <p>Da der Verlegungsprozess in diesem Indikator eine entscheidende Rolle spielt, sollen hier nur Kinder betrachtet werden, die von der Geburtshilfe in die Neonatologie verlegt werden. Kinder, die von zu Hause aus in die Neonatologie aufgenommen wurden, werden nicht berücksichtigt</p>
verantwortlich für Indikatorergebnis	<p>Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt je nach Indikatorvariante beim geburtshilflichen oder neonatologischen Leistungserbringer. Es wird empfohlen, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Fallkonferenzen mit allen beteiligten Leistungserbringern durchzuführen. Diese sollten an bundeseinheitlichen, wissenschaftlich fundierten Kriterien orientiert sein. Bei verlegten Fällen und räumlichen Distanzen zwischen den beteiligten Leistungserbringern könnten ggf. Videokonferenzen durchgeführt werden (Bundesärztekammer 2016). Die finale Verantwortungszuschreibung ist im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu klären.</p>

Adressat der Ergebnismeldung	Je nach Indikatorvariante die geburtshilflichen stationären Einrichtungen oder die neonatologischen stationären Einrichtungen. Die Zählerereignisse/Hypothermie-Fälle von rechnerisch auffälligen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende Hypothermie-Fälle den vorbehandelnden geburtshilflichen Kliniken zugeordnet. Dabei werden nur die Angaben der ersten behandelnden Neonatologie berücksichtigt.</p> <p>Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.</p>
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	geringes Aufnahmegewicht, übermäßiges Gewicht des Kindes, Wachstumsverzögerung, Geschlecht des Kindes, schwere Fehlbildungen
Rechenregeln	<p>O (observed)</p> <p>beobachtete Hypothermie-Rate (Kinder mit Aufnahmetemperatur < 36°, bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population)</p> <p>E (expected)</p> <p>erwartete Hypothermie-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete Hypothermie-Fälle, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)</p>
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete Hypothermie-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten Hypothermie-Rate
Referenzbereich	≤ x (95. Perzentil)
verwendete Datenfelder	
Körpertemperatur bei Aufnahme	in °C
Körpertemperatur bei Aufnahme nicht bekannt	1 = ja
primär palliative Therapie (ab Geburt)	0 = nein 1 = ja
Gewicht des Kindes bei Aufnahme in die Neonatologie	in g
Gewicht des Kindes bei Geburt	in g

Totgeburt	0 =nein 1 =ja
Fehlbildungen	0=keine 1 =leichte 3 =schwere 4 =letale
berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

12.5.1 Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung entsprechend der in Tabelle 48 spezifizierten Kriterien umfasst 49.935 in einer Neonatologie behandelte Kinder, die mit einer Geburt des Erfassungsjahres 2018 verknüpft werden konnten. 1.712 Kinder hatten bei Aufnahme in die neonatologische Klinik eine Körpertemperatur von unter 36,0 °C. Die Datengrundlage ist für neonatologische und geburtshilfliche Kliniken identisch.

12.5.2 Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Auftretens einer Hypothermie auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. In das Modell gingen 49.935 Kinder gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit ein, 1.712 davon hatten eine Hypothermie bei Aufnahme in die Neonatologie. Die Berechnung von Erwartungswerten im Zuge der Risikoadjustierung ist für neonatologische und geburtshilfliche Kliniken identisch und wurde entsprechend nur einmal durchgeführt.

Die Risikoadjustierung wurde anhand der folgenden Faktoren durchgeführt:

1. Wachstumsverzögerung für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: keine Wachstumsverzögerung)
2. übermäßiges Gewicht für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: kein übermäßiges Gewicht)
3. schwere Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe: keine, leichte oder mittelschwere Fehlbildungen)
4. weibliches Geschlecht (Referenzgruppe: männlich oder unbestimmt)
5. niedriges Gewicht bei Aufnahme in die Neonatologie (Gewichtsgruppen: unter 1.750g, unter 2.000 g, unter 2.250 g, unter 2.500 g; Referenzgruppe: mindestens 2.500 g).

Die verwendeten Faktoren zeigen ein McFadden pseudo R^2 von 0,036 und eine Area under the ROC curve von 0,6480.

12.5.3 Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung für die jeweilige Referenzgruppe (Geburtshilfe oder Neonatologie) liegt, wobei für die Berechnung der Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern herangezogen wurden. In Tabelle 49 und Tabelle 50 sind die O/E-Verteilungen für geburtshilfliche und neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern dargestellt. Diese Verteilungen werden zur Festlegung der Auffälligkeitsschwelle auf Basis des 95. Perzentils herangezogen.

Tabelle 49: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Geburten (N = 343) im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0,28	0,86	1,35	1,99	2,48	7,29

Tabelle 50: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 278) im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0,41	0,87	1,37	1,99	2,39	4,32

In Abbildung 32 und Abbildung 33 sind die O/E-Werte für alle betrachteten geburtshilflichen und neonatologischen Standorte nach der Anzahl verknüpfter Kinder pro Standort in Streudiagrammen dargestellt. Es zeigt sich, dass insbesondere die kleinen Standorte gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder O/E-Werte oberhalb der Auffälligkeitsschwelle aufweisen.

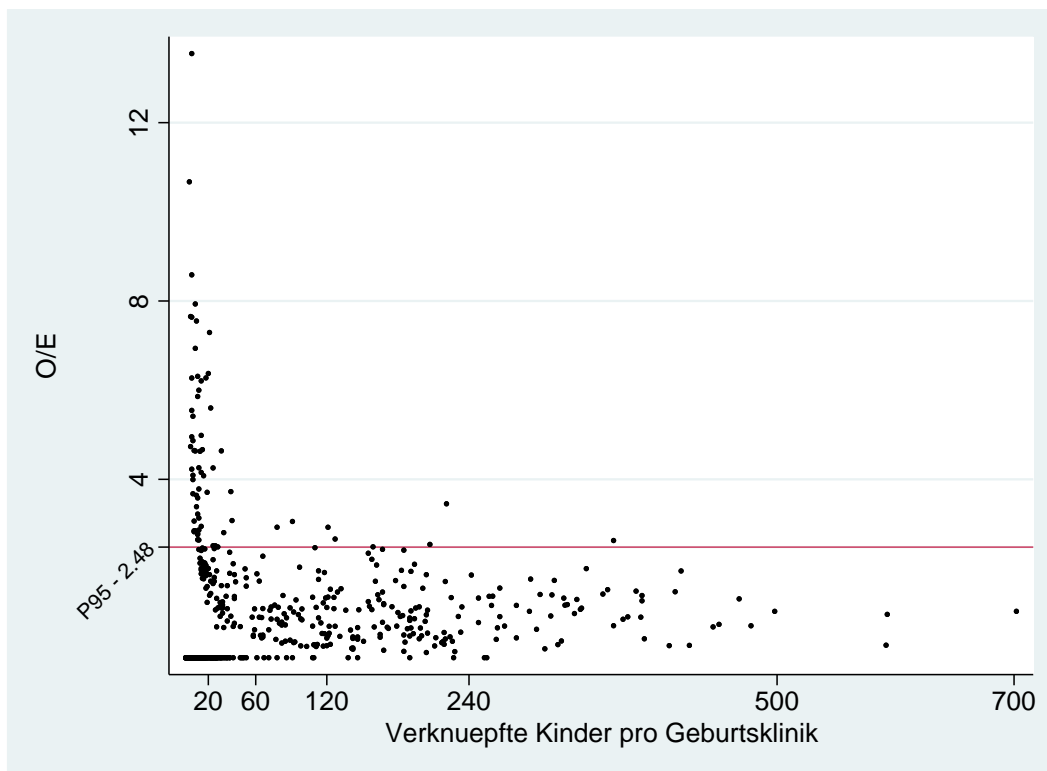


Abbildung 32: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen

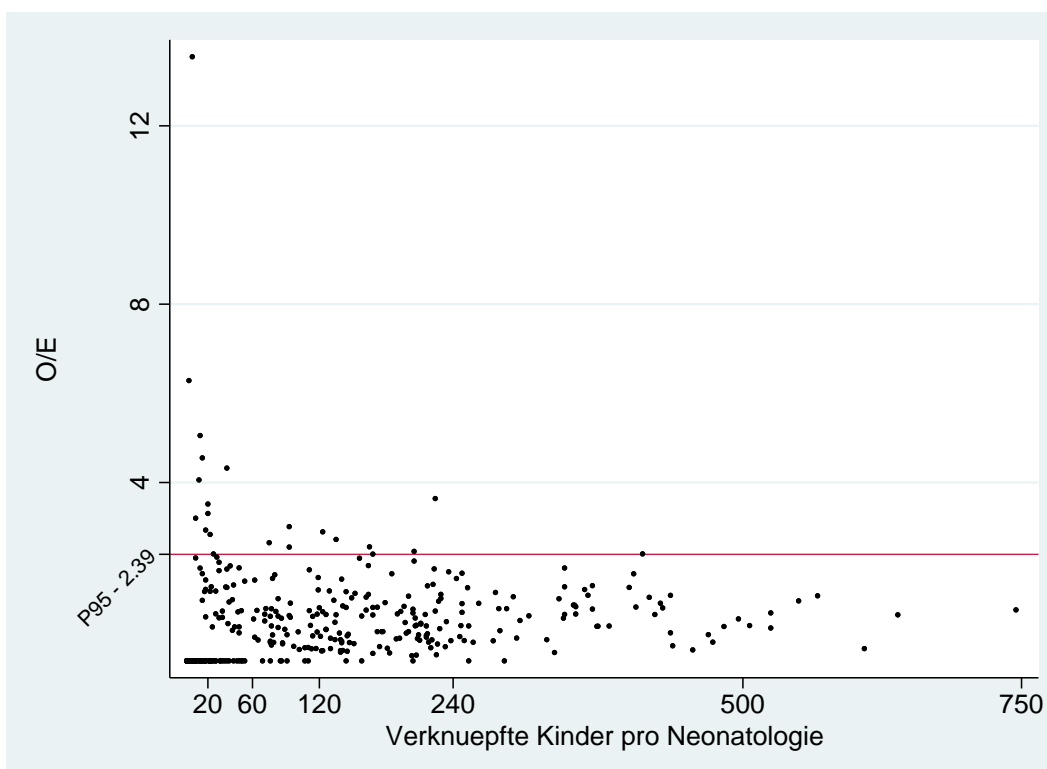


Abbildung 33: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen

In Abbildung 34 und Abbildung 35 sind die Verteilungen der O/E-Werte für sämtliche betrachteten geburtshilflichen und neonatologischen Standorte dargestellt.

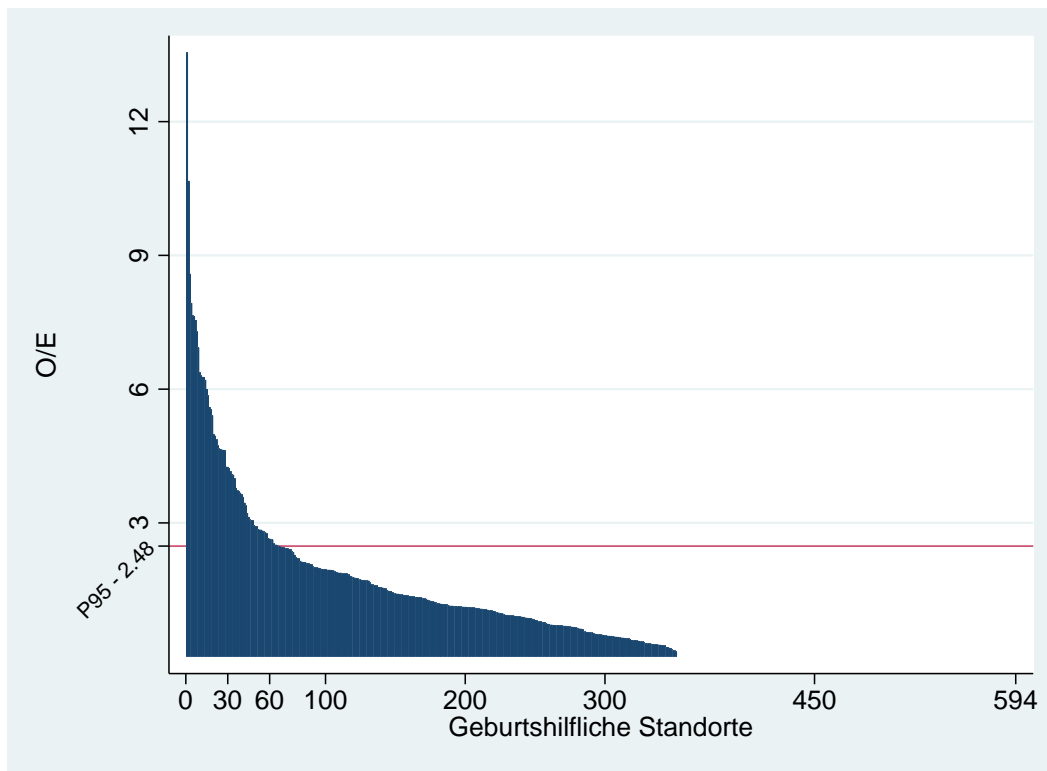


Abbildung 34: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 594) im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen

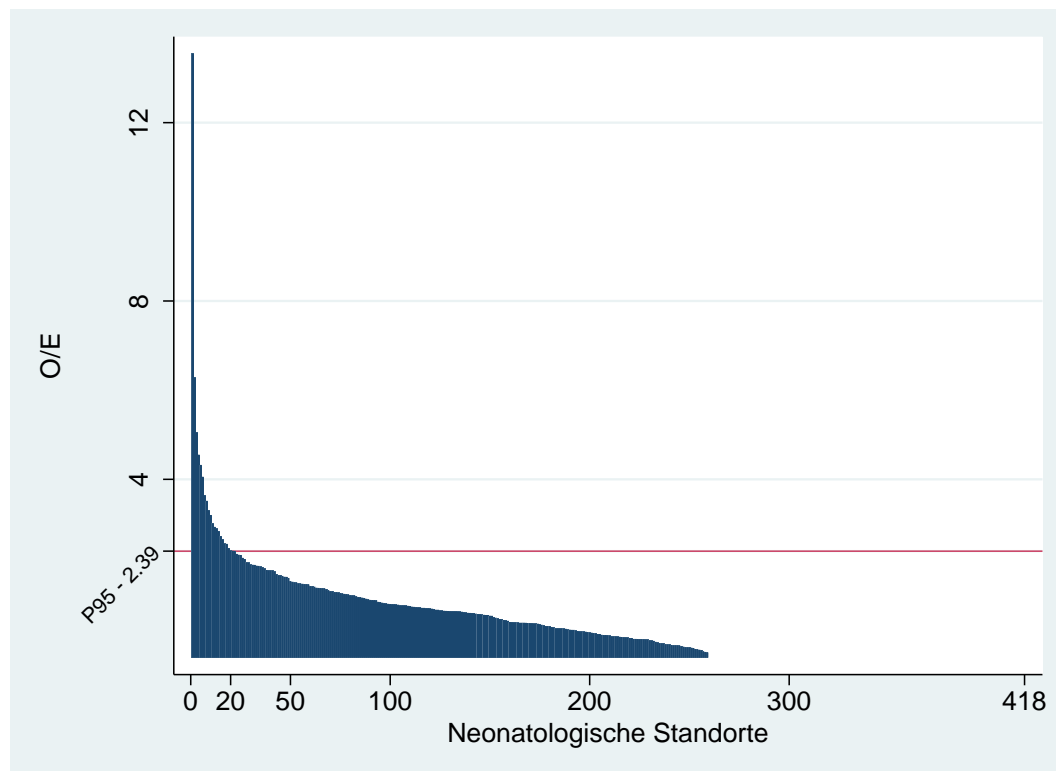


Abbildung 35: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 418) im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen

In Tabelle 51 sind für geburtshilfliche Standorte exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 20 Standorte mit den höchsten/schlechtesten O/E-Werten dargestellt. Viele der dargestellten Standorte haben nur einen Hypothermie-Fall.

Tabelle 51: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	Hypothermie-Fälle gesamt	O/E
1	l2115_00	6	2	13,55
2	v0751_01	4	1	10,67
3	z0453_01	6	1	8,59
4	p5015_00	9	2	7,93
5	z0503_00	5	1	7,65
6	l2715_00	6	1	7,64
7	q9117_01	10	2	7,55
8	q9109_00	21	5	7,29
9	p9416_00	9	2	6,94
10	v0757_00	20	3	6,37
11	l2515_00	11	2	6,31

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	Hypothermie-Fälle gesamt	O/E
12	v0662_00	18	3	6,27
13	v0751_03	6	1	6,27
14	p4596_05	14	2	6,21
15	l8426_00	12	2	6,00
16	v0672_00	11	2	5,86
17	q9244_00	22	4	5,60
18	z1988_00	6	1	5,55
19	z0453_02	7	1	5,42
20	q9489_02	14	2	4,99

In Tabelle 52 sind für alle 21 rechnerisch auffälligen neonatologischen Standorte die standort-spezifischen Ergebnisse dargestellt.

Tabelle 52: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen (Neonatologie)

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	Hypothermie-Fälle gesamt	O/E
1	l2115_00	6	2	13,55
2	q9194_00	3	1	6,29
3	z1995_01	13	2	5,05
4	d0259_01	15	2	4,55
5	c0037_00	37	6	4,32
6	l1485_00	12	2	4,06
7	z0511_00	224	26	3,64
8	v0809_02	20	3	3,52
9	q9162_01	20	2	3,31
10	x0050_01	9	1	3,20
11	i0155_01	93	10	3,01
12	q9259_01	18	2	2,93
13	p2896_00	123	13	2,89
14	q9275_00	22	3	2,84
15	p2596_00	135	13	2,72
16	f0392_01	75	6	2,65
17	l6925_00	165	16	2,56

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	Hypothermie-Fälle gesamt	O/E
18	i0133_01	93	7	2,55
19	p0895_00	205	21	2,46
20	q9111_02	410	35	2,40
21	y0180_00	25	2	2,40

In Tabelle 53 und Tabelle 54 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen ausgewählter auffälliger Standorte aus Tabelle 51 und Tabelle 52 aufgeführt.

Anhand dieser Fall- bzw. Patienteninformationen sollten die LAG im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ggf. Fallkonferenzen zu den Hypothermie-Fällen mit sämtlichen an der Behandlung und der Verlegung der Kinder beteiligten Leistungserbringern anberaumen.

Tabelle 53: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	Standort Neonatologie	Geburts-gewicht	Gestationsalter in Wochen	Geburtsdatum	Aufnahme-datum	Geburtszeit	Aufnahmezeit	Aufnahme-temperatur
1	p5015_00	p2617_00	3105	41	22feb2018	23feb2018	23:56:00	19:39:00	35,5
2	p5015_00	p7415_00	3340	40	16apr2018	16apr2018	03:14:00	05:31:00	35,7
3	q9109_00	q9533_00	2540	36	27feb2018	27feb2018	10:20:00	13:38:00	35,8
4	q9109_00	q9533_00	3120	39	07oct2018	08oct2018	23:26:00	04:25:00	35,6
5	q9109_00	q9533_00	2690	39	01feb2018	01feb2018	08:13:00	09:43:00	35,6
6	q9109_00	q9533_00	2810	40	10feb2018	10feb2018	18:37:00	19:45:00	35,5
7	q9109_00	q9533_00	3980	41	02may2018	02may2018	19:23:00	20:44:00	35,5

Tabelle 54: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen (Neonatologie)

#	Standort Neonatologie	Standort Geburtshilfe	Geburts-gewicht	Gestationsalter in Wochen	Geburtsdatum	Aufnahme-datum	Geburtszeit	Aufnahmezeit	Aufnahme-temperatur
1	c0037_00	c0035_00	1765	33	06jun2018	06jun2018	15:35:00	17:47:00	35
2	c0037_00	c0035_00	2440	32	10jul2018	11jul2018	23:19:00	00:50:00	35,5
3	c0037_00	c0035_00	3500	40	03mar2018	03mar2018	19:03:00	20:47:00	35,5
4	c0037_00	c0039_00	2215	35	06sep2018	08sep2018	09:01:00	20:51:00	35,6
5	c0037_00	c0039_00	2705	37	14aug2018	14aug2018	09:08:00	10:12:00	35,8
6	c0037_00	c0035_00	2160	38	13aug2018	13aug2018	20:29:00	22:48:00	35,5

#	Standort Neonatologie	Standort Geburtshilfe	Geburts-gewicht	Gestationsalter in Wochen	Geburtsdatum	Aufnahme-datum	Geburtszeit	Aufnahmezeit	Aufnahme-temperatur
7	v0809_02	v0656_01	3050	37	01nov2018	01nov2018	04:33:00	05:20:00	34,5
8	v0809_02	v0809_02	1700	33	04jun2018	04jun2018	19:35:00	19:35:00	35,6
9	v0809_02	v0656_01	1750	40	17oct2018	17oct2018	03:01:00	04:00:00	35,9

13 Qualitätsindikator „Sepsis bei Lebendgeborenen“

Hintergrund

Die neonatale Sepsis ist eine systemische bakterielle Infektion bei Neugeborenen (Edwards und Baker 2004), die wesentlich zur neonatalen Morbidität und Mortalität, insbesondere von Frühgeborenen, beiträgt. Frühgeborene sind aufgrund ihrer nicht vollständig entwickelten Organe und der Unreife des Immunsystems dabei einem besonders hohen Risiko ausgesetzt. Die klinischen Symptome können subtil und unspezifisch sein.

Bislang existiert keine einheitliche, international konsentrierte Begriffsdefinition der Sepsis bei Früh- und Termingeborenen (Zemlin et al. 2018, Wynn und Polin 2018, Wynn et al. 2014). Pathophysiologisch von Relevanz sind infektiologische und immunologische Aspekte, kardiovaskuläre Reaktionen, Reaktionen des Gerinnungssystems, des Zentralnervensystems und die genetische Prädisposition. Eine gesicherte Methodik zur Diagnostik einer Sepsis im Neugeborenenalter ist bislang ebenso nicht gegeben. In der Neonatologie werden bisher zwei pathophysiologische Gesichtspunkte des Krankheitsbildes „Sepsis“ für die Diagnosestellung betrachtet: 1) die systemische Aktivierung des entzündungsfördernden (pro-inflammatorischen) Teils des Immunsystems (systemisches inflammatorisches Response-Syndrom, *systemic inflammatory response syndrome*, SIRS) und 2) der bakterielle Auslöser der Entzündung. Unter der Voraussetzung, dass ein SIRS aus einer Infektion resultiert, kann bei Neugeborenen mit SIRS auch von einer Sepsis gesprochen werden. Treten zusätzlich schwere Organdysfunktionen auf (Atemnotsyndrom, kardiale Dysfunktion, Niereninsuffizienz und/oder Leberinsuffizienz), handelt es sich um eine schwere Sepsis oder einen septischen Schock (Gille et al. 2018). Traditionell umfasst die Definition der Sepsis die Isolierung eines bakteriellen Krankheitserregers aus einer normalerweise sterilen Körperflüssigkeit wie z. B. Blut oder Zerebrospinalflüssigkeit (AAP/ACOG 2017, Edwards und Baker 2004).

Bei der neonatalen Sepsis wird je nach Erkrankungsalter und Zeitpunkt des Auftretens der Sepsis zwischen einer frühen Form (Frühsepsis bzw. Early-Onset Sepsis) und einer späten Form (Spätsepsis bzw. Late-Onset Sepsis) unterschieden, da Abweichungen hinsichtlich des Infektionsweges und des Erregerspektrums existieren (Zemlin et al. 2018, Gille et al. 2018).

Klinische Anzeichen einer früh einsetzenden Sepsis treten gewöhnlich innerhalb der ersten 72 Lebensstunden auf (AAP/ACOG 2017, Stefanovic 2011, Polin 2012). Diese Definition gilt insbesondere für Neugeborene mit sehr niedrigem Geburtsgewicht, die kontinuierlich stationär behandelt werden und bei denen die Infektion mittels Kultur nachgewiesen wird (AAP/ACOG 2017, Simonsen et al. 2014). Für Reifgeborene erweitern einige Autorinnen und Autoren die Definition um Infektionen – insbesondere um solche, die auf Streptokokken der Gruppe B zurückzuführen sind –, die innerhalb der ersten 6 Lebensstage auftreten (AAP/ACOG 2017, Testoni et al. 2014, Polin 2012, Maayan-Metzger et al. 2009, Edwards und Baker 2004). Früh einsetzende Infektionen werden vor oder während der Geburt erworben. Eine früh einsetzende neonatale Sepsis

tritt in der Gebärmutter entweder durch transplazentare oder durch aufsteigende Bakterien auf, die nach einer Membranruptur aus der Vaginalumgebung in die Gebärmutter gelangen. Darüber hinaus kann das Neugeborene infiziert werden, wenn es während der Passage durch den Geburtskanal potenziell pathogenen Bakterien ausgesetzt ist. Der menschliche Geburtskanal ist mit aeroben und anaeroben bakteriellen Organismen besiedelt, die während der Wehen oder der Geburt vertikal von einer aufsteigenden Infektion des Fruchtwassers übertragen werden können (Hornik et al. 2012, Polin 2012). Die häufigsten Erreger einer Early-Onset Sepsis bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g sind *Escherichia coli* und Streptokokken der Gruppe B (Hornik et al. 2012).

Weiterhin kann zwischen einer im Krankenhaus erworbenen und einer ambulant erworbenen Sepsis unterschieden werden (Bulkowstein et al. 2016, Didier et al. 2012, Edmond et al. 2012, Aggarwal et al. 2001, Greenberg et al. 1997). Aus krankenhaushygienischer und infektionspräventiver Sicht ist vor allem die nosokomiale Late-Onset Sepsis entscheidend (BVL/PEG 2016). Eine spät einsetzende Sepsis tritt nach einem Alter von 3 bis 7 Lebenstagen auf und wird überwiegend Organismen zugeschrieben, die aus der Krankenhausumgebung stammen (Camacho-Gonzalez et al. 2013, Stefanovic 2011, Wynn und Wong 2010). Eine nosokomiale Sepsis entsteht später als 72 Stunden nach Aufnahme in das Krankenhaus (Zemlin et al. 2018). Das Surveillance System nosokomialer Infektionen für Frühgeborene auf Intensivstationen (NEO-KISS) (NRZ 2017) definiert für Kinder mit einem Geburtsgewicht von weniger 1.500 g, angelehnt an die Sepsis-Kriterien des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (Singer et al. 2016), drei Formen der nosokomialen Sepsis (primäre Sepsis): 1) klinische Sepsis ohne Erregernachweis, 2) Sepsis mit Erregernachweis (keine Koagulase-negative Staphylokokken) und 3) mikrobiologisch bestätigte Sepsis mit Koagulase-negativen Staphylokokken als alleinigem Erreger (NRZ 2017). In 90 % der Fälle kann der auslösende Keim bereits vor Eintreten der Erkrankung in der Normalflora des Kindes in hoher Keimzahl nachgewiesen werden. Neugeborene mit einer späten Sepsis infizieren sich normalerweise nach der Geburt, wenn sie Umweltpathogenen ausgesetzt sind, die das unreife neonatale Immunsystem möglicherweise nur begrenzt bekämpfen kann. Nosokomiale Late-Onset Infektionen werden oft durch Kontakt mit Krankenhauspersonal, Familienmitgliedern oder kontaminierten Geräten erworben. Eine zentralvenenkatheterassoziierte Infektion der Blutbahnen ist ein häufiges Phänomen der spät einsetzenden Sepsis bei Neugeborenen auf der Intensivstation (Shane et al. 2017, Bauserman et al. 2013, Hornik et al. 2012, Guilbert et al. 2010). Als Erreger einer Late-Onset Sepsis dominieren derzeit Koagulase-negative Staphylokokken, *Staphylococcus aureus* und Enterobakterien (Dong und Speer 2015, Hornik et al. 2012).

In den Industrieländern beträgt die Inzidenz einer frühen Sepsis mit Erregernachweis in Blut und/oder Zerebrospinalflüssigkeit in etwa 0,08 % der Lebendgeborenen (Weston et al. 2011) und ungefähr 1,5 % der Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g (Wynn et al. 2013). Innerhalb des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) (NRZ 2018) betrug die Inzidenzdichte (Anzahl Infektionen/Anzahl Patiententage*1.000) einer schweren Sepsis in deutschen neonatologischen Abteilungen 2017 bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 500 g 5,5, bei Frühgeborenen von 500 bis 999 g 3,3 und bei Frühgeborenen von 1.000 bis 1.499 g

2,3. Die Mortalität bei einer frühen Form der Sepsis liegt bei 0,5 bis 1,2 pro 1.000 Lebendgeborenen (Weston et al. 2011, Puopolo et al. 2011), bei einer späten Form der Sepsis in etwa bei 6,2 pro 1.000 Lebendgeborenen (Didier et al. 2012).

Eine strenge Unterscheidung zwischen früh und spät einsetzender Sepsis ist allerdings nicht immer möglich, da viele Pathogene sowohl prä- als auch postnatal zu Krankheiten beim Neu- bzw. Frühgeborenen führen können. Zudem ist der exakte Zeitpunkt einer Infektion vielfach nicht bekannt (Obladen 2017).

Vor dem Hintergrund, dass für diesen Indikator die Erstinfektion wie auch mögliche Qualitätsmängel im Rahmen von Fallkonferenzen aufgearbeitet werden sollen, wurde in Absprache mit dem Expertengremium entschieden, bei der Indikatorkonzeption auf die Unterscheidung zwischen einer frühen, einer späten oder einer nosokomialen Form der Sepsis zu verzichten und sämtliche Sepsisdokumentationen zur Indikatorberechnung heranzuziehen.

Die Auswertung des Indikators erfolgt separat für geburtshilfliche und neonatologische Kliniken. Bei der Auswertung für geburtshilfliche Kliniken werden dabei sämtliche, im Behandlungsverlauf eines Kindes erfassten Sepsen der Geburtsklinik zugeordnet. Bei der Auswertung für neonatologische Kliniken werden die Sepsen eines Kindes, die potenziell erst während eines zweiten oder dritten Neo-Aufenthalts erfasst werden bzw. auftreten, ggf. zusätzlich den vorbehandelnden neonatologischen Kliniken zugeordnet.

13.1 Potenzielle Risikofaktoren für Sepsen bei Neugeborenen und Säuglingen

Die folgenden Faktoren werden in der Fachliteratur als Risikofaktoren für Sepsen von Neugeborenen und Säuglingen genannt. Für diese Faktoren sollte eine Risikoadjustierung geprüft werden, sofern eine Operationalisierung anhand der QS-Daten möglich ist und nicht andere Erwägungen gegen eine Risikoadjustierung anhand der Faktoren sprechen.

Tabelle 55: Potenzielle Risikofaktoren für Sepsen bei Neugeborenen und Säuglingen

Indikatorengruppe	Sepsis bei Lebendgeborenen
potenzielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ niedriges Geburtsgewicht (Shane et al. 2017, Perlman et al. 2007, Stoll und Hansen 2003) ▪ intrauterine Wachstumsrestriktion (Boghossian et al. 2013, Bartels et al. 2007) ▪ geringes Gestationsalter (Shane et al. 2017, GNPI et al. 2016, Referenz nicht zitierfähig. Bitte stattdessen RN 282 zitieren 2017, Hornik et al. 2012, NCC-WCH 2012, Tudela et al. 2012, Faust et al. 2011, Verani und Schrag 2010) ▪ männliches Geschlecht (Hornik et al. 2012) ▪ junges Alter der Mutter (Verani und Schrag 2010, Koenig und Keenan 2009) ▪ Streptokokkenbesiedlung der Gruppe B (GBS) im Anogenitalbereich bei der Mutter während der Wehen oder in den 24 Stunden vor oder nach der Geburt (GNPI et al. 2016, Referenz nicht zitierfähig. Bitte

	<p>stattdessen RN 282 zitieren 2017, Berner 2013, NCC-WCH 2012, Verani und Schrag 2010, Koenig und Keenan 2009)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ GBS-Bakteriurie oder Infektion in der laufenden Schwangerschaft/pathologische mikrobiologische Besiedlung des mütterlichen Geburtskanals (NCC-WCH 2012, Referenz nicht zitierfähig. Bitte stattdessen RN 282 zitieren 2017) ▪ Fieber bei der Mutter unter der Geburt $\geq 38,0$ °C (GNPI et al. 2016, NCC-WCH 2012, Referenz nicht zitierfähig. Bitte stattdessen RN 282 zitieren 2017)) ▪ Entbindung per Kaiserschnitt (Tudela et al. 2012) ▪ vorausgegangene Geburt eines an Gruppe B Streptokokken erkrankten Kindes (GNPI et al. 2016, NCC-WCH 2012, Verani und Schrag 2010, Koenig und Keenan 2009, Referenz nicht zitierfähig. Bitte stattdessen RN 282 zitieren 2017) ▪ Verdacht auf oder bewiesener früher vorzeitiger Blasensprung ≥ 18 Stunden bei einer Frühgeburt (GNPI et al. 2016, NCC-WCH 2012) ▪ fetaler Distress ohne adäquate Erklärung (fetale Herzfrequenzanomalien, insbesondere fetale Tachykardie, Mekoniumpassage; Simmons et al. 2010) ▪ grünes/mekoniumhaltiges Fruchtwasser (kein alleiniges Auftreten) (Simmons et al. 2010) ▪ klinische Anzeichen eines Amnioninfektionssyndroms (Chorioamnionitis; NCC-WCH 2012, Tudela et al. 2012) ▪ Immundysfunktion und das Fehlen von transplazental erworbenen mütterlichen IgG-Antikörpern bei Frühgeborenen vor allem unter 30 vollendeten SSW (Shane et al. 2017, Simonsen et al. 2014, Verani und Schrag 2010, Koenig und Keenan 2009)
--	--

13.2 Qualitätsindikator „Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Tabelle 56: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Bezeichnung	Sepsis bei Lebendgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle Lebendgeborenen mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen
Zähler	Kinder mit Sepsis/SIRS im Behandlungsverlauf
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsziel	selten Sepsis/SIRS
Relevanz/Rationale	Die neonatale Sepsis stellt eine häufig auftretende und wichtige Behandlungsdiagnose in der Neonatologie dar. Mit zunehmender Überlebensrate sehr kleiner Frühgeborener gehören Infektionen in Form von Sepsen heute

	zu den bedeutendsten Ursachen der neonatalen Mortalität und Spätmorbidity, die den Krankenhausaufenthalt erheblich verlängern können (Gmyrek et al. 2011).
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt beim geburtshilflichen Leistungserbringer. Es wird empfohlen, im Rahmen des Stenunahmeverfahrens Fallkonferenzen mit allen beteiligten Leistungserbringern durchzuführen. Diese sollten an bundeseinheitlichen, wissenschaftlich fundierten Kriterien orientiert sein. Bei verlegten Fällen und räumlichen Distanzen zwischen den beteiligten Leistungserbringern könnten ggf. Videokonferenzen durchgeführt werden (Bundesärztekammer 2016). Die finale Verantwortungszuschreibung ist im Rahmen des Stenunahmeverfahrens zu klären.
Adressat der Ergebnismrückmeldung	Alle geburtshilflichen stationären Einrichtungen. Die Zählerereignisse/Sepsis-Fälle von rechnerisch auffälligen geburtshilflichen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende Sepsis-Fälle den vorbehandelnden geburtshilflichen Kliniken zugeordnet. Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	Geschlecht des Kindes, grünes Fruchtwasser, vorzeitiger Blasensprung, Fieber unter der Geburt, Amnioninfektionssyndrom, Wachstumsverzögerung, übermäßiges Gewicht des Kindes, angeborene Fehlbildungen, Gestationsalter, Übergewicht der Mutter, HELLP-Syndrom
Rechenregeln	O (observed) beobachtete Sepsis-Rate (Kinder mit Sepsis/SIRS, bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population) E (expected) erwartete Sepsis-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete Sepsis/SIRS-Fälle, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete Sepsis-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten Sepsis-Rate
Referenzbereich	≤ x (95. Perzentil)

verwendete Datenfelder	
Sepsis/SIRS	0 =nein 1 =ja
Geschlecht des Kindes	1 =männlich 2 =weiblich 8 =unbestimmt
Totgeburt	0 =nein 1 =ja
Fehlbildung vorhanden	0 =nein 1 =ja
Gewicht des Kindes	in g
Befunde im Mutterpass	siehe Anhang D.1
Geburtsrisiko	siehe Anhang D.2
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ
berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

13.2.1 Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung umfasst 549.393 Geburten des Erfassungsjahres 2018, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert waren und ein Gestationsalter von mindestens 24+0 SSW hatten. In 58.605 Fällen wurde die Geburt mit mindestens einem folgenden Aufenthalt des Kindes in einer neonatologischen Klinik verknüpft. Dabei ist zu beachten, dass die Neo-Fälle sowohl aus dem Erfassungsjahr 2018 als auch aus dem Erfassungsjahr 2019 stammen können. Insgesamt wurde bei 2.477 Kindern in der Neonatologie eine Sepsis/SIRS dokumentiert, wobei diese nicht immer in der erstbehandelnden Neonatologie aufgetreten sein muss.

13.2.2 Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Auftretens einer Sepsis auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. Für die Modellberechnungen wurde der Datensatz auf Personenebene aggregiert, sodass ein Kind nur einmal in das Modell eingeht, auch wenn es ggf. mehrere QS-Fälle ausgelöst hat. In das Modell gingen 549.393 Kinder gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit ein, 2.477 davon hatten eine Sepsis/SIRS (zugeordnete Sepsis/SIRS-Fälle mitberücksichtigt).

Für den vorliegenden Indikator zur Sepsis wurden die folgenden 11 Risikofaktoren ausgewählt, die in einem logistischen Regressionsmodell statistisch signifikant waren ($p < 0,05$):

1. weibliches Geschlecht (Referenzgruppe: männlich oder unbestimmt)
2. Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe: keine Fehlbildungen)
3. Wachstumsverzögerung für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: keine Wachstumsverzögerung)
4. übermäßiges Gewicht für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: kein übermäßiges Gewicht)
5. Schwangerschaftsbefund: Adipositas der Mutter (Referenzgruppe: keine Adipositas)
6. Geburtsrisiko vorzeitiger Blasensprung (Referenzgruppe: kein vorzeitiger Blasensprung)
7. Geburtsrisiko grünliches/mekoniumhaltiges Fruchtwasser (Referenzgruppe: kein grünliches/mekoniumhaltiges Fruchtwasser)
8. Geburtsrisiko Fieber der Mutter unter der Geburt (Referenzgruppe: kein Fieber der Mutter unter der Geburt)
9. Geburtsrisiko Amnioninfektionssyndrom (Referenzgruppe: kein Amnioninfektionssyndrom)
10. Geburtsrisiko HELLP-Syndrom (Referenzgruppe: kein HELLP-Syndrom)
11. Gestationsalter (Wochengruppen: 24 bis 31 vollendete SSW; Referenzgruppe: mindestens 32 vollendete SSW)

Weitere potenzielle Risikofaktoren wie z. B. das Alter der Mutter wurden getestet, zeigten aber keine plausiblen oder signifikanten Effekte und wurden deshalb nicht für das Adjustierungsmodell verwendet. Die verwendeten 11 Faktoren zeigen ein McFadden pseudo R^2 von 0,147 und eine Area under the ROC curve von 0,7417.

13.2.3 Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung aller geburtshilflichen Kliniken liegt, wobei für die Berechnung der Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 Kindern herangezogen wurden. Um zu verdeutlichen, dass die Verknüpfung und die Zuordnung verlegter Sepsis/SIRS-Fälle zu veränderten Indikatorergebnissen für die geburtshilflichen Standorte führen, wurde für jeden Standort zusätzlich ein O/E-Wert ohne Berücksichtigung der zugeordneten Sepsis/SIRS-Fälle berechnet (unverknüpft). Dabei sei darauf hingewiesen, dass Sepsis-Fälle nur in der Neonatologie dokumentiert werden und somit immer der Geburtshilfe zugeordnet werden müssen. Die Unterscheidung zwischen der verknüpften und unverknüpften Indikatorvariante bezieht sich somit darauf, ob ggf. auch Sepsis-Fälle, die erstmals in einem zweiten, dritten oder vierten Neo-Aufenthalt, also später im Behandlungsverlauf dokumentiert werden, weiterhin den geburtshilflichen Kliniken zugeordnet werden. Das Adjustierungsmodell wurde für beide Indikatorvarianten geschätzt. Dabei unterschieden sich nur die Anzahl der Sepsis-Fälle, die in das Modell eingingen, Grundgesamtheit und Risikofaktoren blieben gleich.

In Abbildung 36 sind die verknüpften und unverknüpften O/E-Werte für 599 geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 Geburten in einem Streudiagramm dargestellt. Die grüne Linie

stellt die Winkelhalbierende dar (würden beide Indikatorvarianten die exakt gleichen Standortbewertungen ergeben, befänden sich alle Standorte auf der Winkelhalbierenden). Standorte links der Winkelhalbierenden werden anhand des verknüpften Indikators schlechter bewertet als anhand des unverknüpften Indikators, Standorte rechts der Winkelhalbierenden werden anhand des verknüpften Indikators besser bewertet als anhand des unverknüpften Indikators.

Die roten Linien markieren die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil des jeweiligen O/E-Werts. Die Standorte im oberen linken bzw. unteren rechten Quadranten in Abbildung 36 würden in der jeweils alternativen Indikatorvariante in die jeweils andere Kategorie (rechnerisch auffällig bzw. rechnerisch unauffällig) fallen. Dies betrifft nur 2 Standorte.

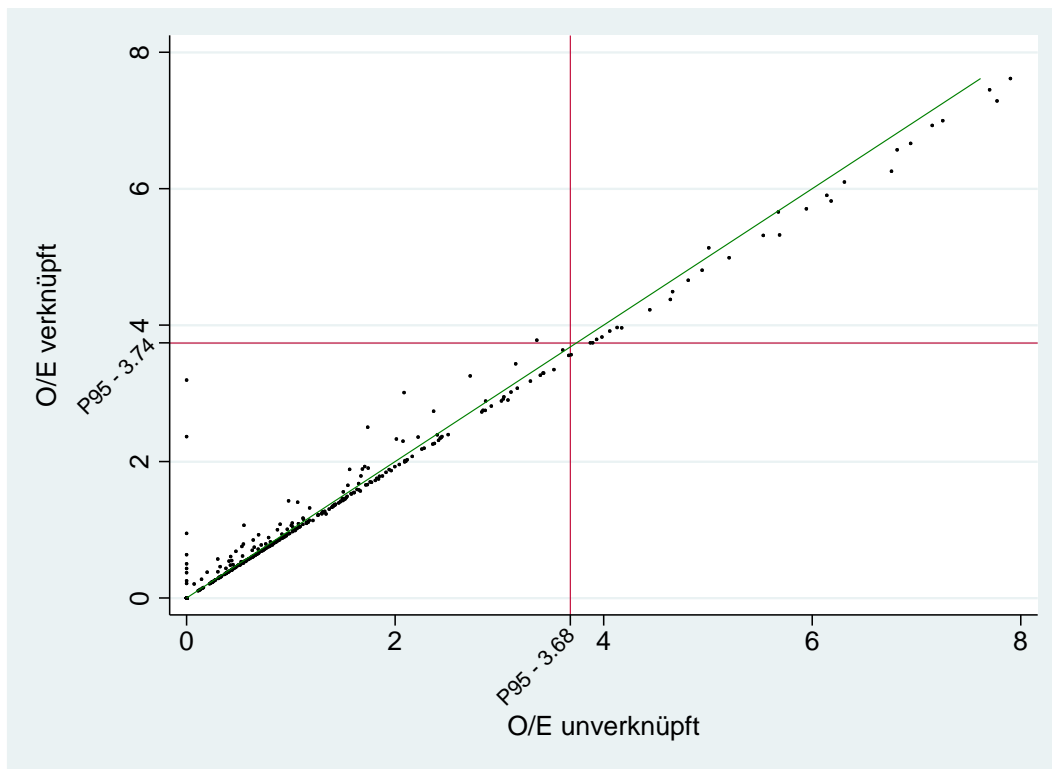


Abbildung 36: Streudiagramm verknüpfte und unverknüpfte O/E-Werte, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur Sepsis

In Abbildung 37 und Tabelle 57 sind die Verteilungen der O/E-Werte für die 599 betrachteten geburtshilflichen Standorte mit mindestens 20 Geburten dargestellt.

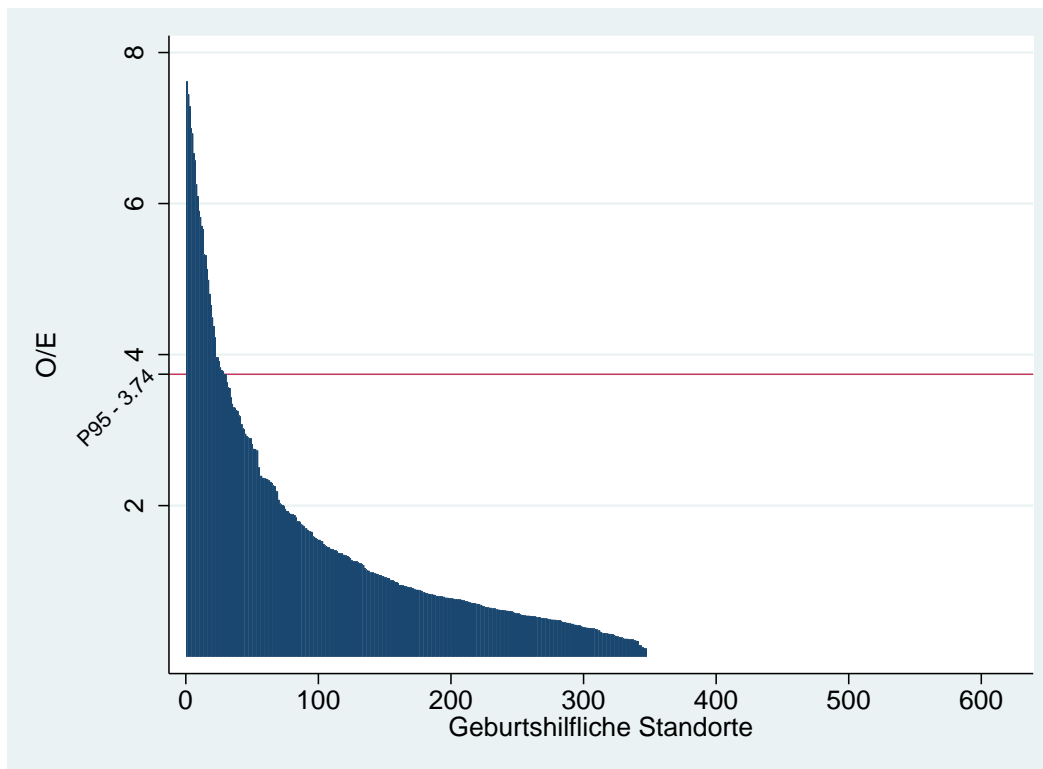


Abbildung 37: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 599) mit mindestens 20 verknüpften Geburten im Indikator zur Sepsis

Tabelle 57: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Geburten (N = 599) im Indikator zur Sepsis

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0	0,386	1,05	2,36	3,74	7,61

In Tabelle 58 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 20 Standorte mit mindestens 20 Geburten und den höchsten/schlechtesten O/E-Werten dargestellt.

Tabelle 58: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur Sepsis (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	Geburten	Sepsen	erwartet	O/E
1	v3092_00	1133	39	5,12	7,61
2	v0734_00	1150	59	7,92	7,45
3	l7605_00	37	1	0,14	7,29
4	m283_00	1159	26	3,72	7,00
5	i0165_00	553	13	1,88	6,93
6	f0388_00	324	6	0,90	6,67

#	Standort Geburtshilfe	Geburten	Sepsen	erwartet	O/E
7	f0385_02	328	6	0,91	6,57
8	e0060_02	487	22	3,52	6,26
9	v0696_01	970	19	3,12	6,10
10	l6225_00	1369	44	7,45	5,90
11	q9292_00	2829	129	22,16	5,82
12	v0762_00	1426	31	5,43	5,71
13	p7995_00	1783	35	6,18	5,66
14	f0385_01	286	7	1,31	5,32
15	z0511_00	1448	38	7,15	5,32
16	l6125_00	882	16	3,12	5,13
17	l4026_00	254	4	0,80	4,99
18	v0801_03	122	2	0,42	4,80
19	e0670_03	566	8	1,72	4,66
20	d0842_01	436	6	1,34	4,49

In Tabelle 59 sind exemplarisch fallbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit Sepsis/SIRS aus den geburtshilflichen Standorten #7 und #17 aus Tabelle 58 dargestellt. Anhand der Fallinformationen aus Tabelle 59 sollten die LAG im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ggf. kollegiale Fallkonferenzen zu den Kindern mit Sepsis/SIRS mit sämtlichen an der Behandlung der Kinder beteiligten Leistungserbringern anberaumen. Es besteht die Möglichkeit, den LAG weitere fallidentifizierende Informationen zurückzuspielen.

Tabelle 59: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur Sepsis (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	Geburtsdatum	Geburtsgewicht	Standort Neonatologie 1	Aufnahmedatum 1	Standort Neonatologie 2	Aufnahmedatum 2	Standort Neonatologie 3
1	f0385_02	02jul2018	2665	f6047_02	02jul2018			
2	f0385_02	09jan2018	1886	f0385_02	09jan2018	f6047_02	10jan2018	f0385_02
3	f0385_02	03aug2018	4580	f0385_02	03aug2018			
4	f0385_02	25may2018	2610	f0385_02	25may2018	f6047_02	26may2018	
5	f0385_02	10apr2018	3400	f0385_02	10apr2018			
6	f0385_02	26sep2018	3790	f0385_02	26sep2018	f6047_02	27sep2018	
7	I4026_00	18apr2018	3740	I4026_00	18apr2018			
8	I4026_00	08mar2018	3110	I4026_00	08mar2018			
9	I4026_00	09jul2018	3840	I4026_00	09jul2018			
10	I4026_00	06jul2018	3410	I4026_00	06jul2018			

13.3 Qualitätsindikator „Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)³⁸

Tabelle 60: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)

Bezeichnung	Sepsis bei Lebendgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen ohne letale Fehlbildungen und ohne primär palliative Therapie mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ primär palliative Therapie ▪ letale Fehlbildungen ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen
Zähler	Kinder mit Sepsis/SIRS im Behandlungsverlauf
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsziel	selten Sepsis/SIRS
Relevanz/Rationale	Die neonatale Sepsis stellt eine häufig auftretende und wichtige Behandlungsdiagnose in der Neonatologie dar. Mit zunehmender Überlebensrate sehr kleiner Frühgeborener gehören Infektionen in Form von Sepsen heute zu den bedeutendsten Ursachen der neonatalen Mortalität und Spätmorbidität, die den Krankenhausaufenthalt erheblich verlängern können (Gmyrek et al. 2011).
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt bei den neonatologischen Leistungserbringern. Es wird empfohlen, im Rahmen des Stellungsnahmeverfahrens Fallkonferenzen mit allen beteiligten Leistungserbringern durchzuführen. Diese sollten an bundeseinheitlichen, wissenschaftlich fundierten Kriterien orientiert sein. Bei verlegten Fällen und räumlichen Distanzen zwischen den beteiligten Leistungserbringern könnten ggf. Videokonferenzen durchgeführt werden (Bundesärztekammer 2016). Die finale Verantwortungszuschreibung ist im Rahmen des Stellungsnahmeverfahrens zu klären.
Adressat der Ergebnismeldung	Alle neonatologischen stationären Einrichtungen. Die Zählerereignisse/Sepsis-Fälle von rechnerisch auffälligen neonatologischen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation

³⁸ Auf die Darstellung der verwendeten QS-Datenfelder wird verzichtet, da diese identisch zu den verwendeten Datenfeldern bei der Variante für die Geburtshilfe sind.

Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden Sepsis/SIRS-Fälle ggf. vorbehandelnden neonatologischen Leistungserbringern zugeordnet. Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	Geschlecht des Kindes, grünes Fruchtwasser, vorzeitiger Blasensprung, Fieber unter der Geburt, Amnioninfektionssyndrom, Wachstumsverzögerung, übermäßiges Gewicht des Kindes, angeborene Fehlbildungen, Gestationsalter, Übergewicht der Mutter, HELLP-Syndrom
Rechenregeln	O (observed) beobachtete Sepsis-Rate (Kinder mit Sepsis/SIRS, bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population) E (expected) erwartete Sepsis-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete Sepsis/SIRS-Fälle, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete Sepsis-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten Sepsis-Rate
Referenzbereich	$\leq x$ (95. Perzentil)

13.3.1 Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung umfasst 58.385 verknüpfte Kinder, die 2018 geboren wurden, in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert waren und ein Gestationsalter von mindestens 24+0 SSW und keine letalen Fehlbildungen hatten und die nicht primär palliativ behandelt wurden. Dabei ist zu beachten, dass die Neo-Fälle sowohl aus dem Erfassungsjahr 2018 als auch aus dem Erfassungsjahr 2019 stammen können. Insgesamt wurde bei 2.461 Kindern eine Sepsis/SIRS dokumentiert.

13.3.2 Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Auftretens einer Sepsis/SIRS auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. Für die Modellberechnungen wurde der Datensatz auf Patientenebene aggregiert, d. h., ein Kind geht pro neonatologischer Klinik nur einmal in das Modell ein, auch wenn es ggf. mehrere Neo-Fälle in dieser Klinik ausgelöst hat. Wurde ein Kind in unterschiedlichen neonatologischen Kliniken behandelt, geht es entsprechend mehrfach in das Modell ein. Insgesamt werden 60.412 Beobachtungen gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit in dem Modell berücksichtigt, 2.594 davon haben im Behandlungsverlauf eine Sepsis/SIRS (zugeordnete Sepsis/SIRS-Fälle mitberücksichtigt).

Für den vorliegenden Indikator zur Sepsis/SIRS wurden die folgenden 11 Risikofaktoren ausgewählt, die in dem logistischen Regressionsmodell statistisch signifikant waren ($p < 0,05$):

1. weibliches Geschlecht (Referenzgruppe: männlich oder unbestimmt)
2. Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe: keine Fehlbildungen)
3. Wachstumsverzögerung für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: keine Wachstumsverzögerung)
4. übermäßiges Gewicht für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: kein übermäßiges Gewicht)
5. Schwangerschaftsbefund: Adipositas der Mutter (Referenzgruppe: keine Adipositas)
6. Geburtsrisiko vorzeitiger Blasensprung (Referenzgruppe: kein vorzeitiger Blasensprung)
7. Geburtsrisiko grünliches/mekoniumhaltiges Fruchtwasser (Referenzgruppe: kein grünliches/mekoniumhaltiges Fruchtwasser)
8. Geburtsrisiko Fieber der Mutter unter der Geburt (Referenzgruppe: kein Fieber der Mutter unter der Geburt)
9. Geburtsrisiko Amnioninfektionssyndrom (Referenzgruppe: kein Amnioninfektionssyndrom)
10. Geburtsrisiko HELLP-Syndrom (Referenzgruppe: kein HELLP-Syndrom)
11. Gestationsalter (Wochengruppen 24 bis 31 vollendete SSW; Referenzgruppe: mindestens 32 vollendete SSW)

Die verwendeten Faktoren zeigen ein McFadden pseudo R^2 von 0,073 und eine Area under the ROC curve von 0,6821.

13.3.3 Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung aller neonatologischen Kliniken mit mindestens 20 verknüpften Kindern liegt.

In Abbildung 38 sind die verknüpften Indikator- bzw. O/E-Werte nach Standortgröße gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder für 292 neonatologische Standorte mit mindestens 20 behandelten Kindern in einem Streudiagramm dargestellt. Die rote Linie markiert die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil des Indikatorwertes.

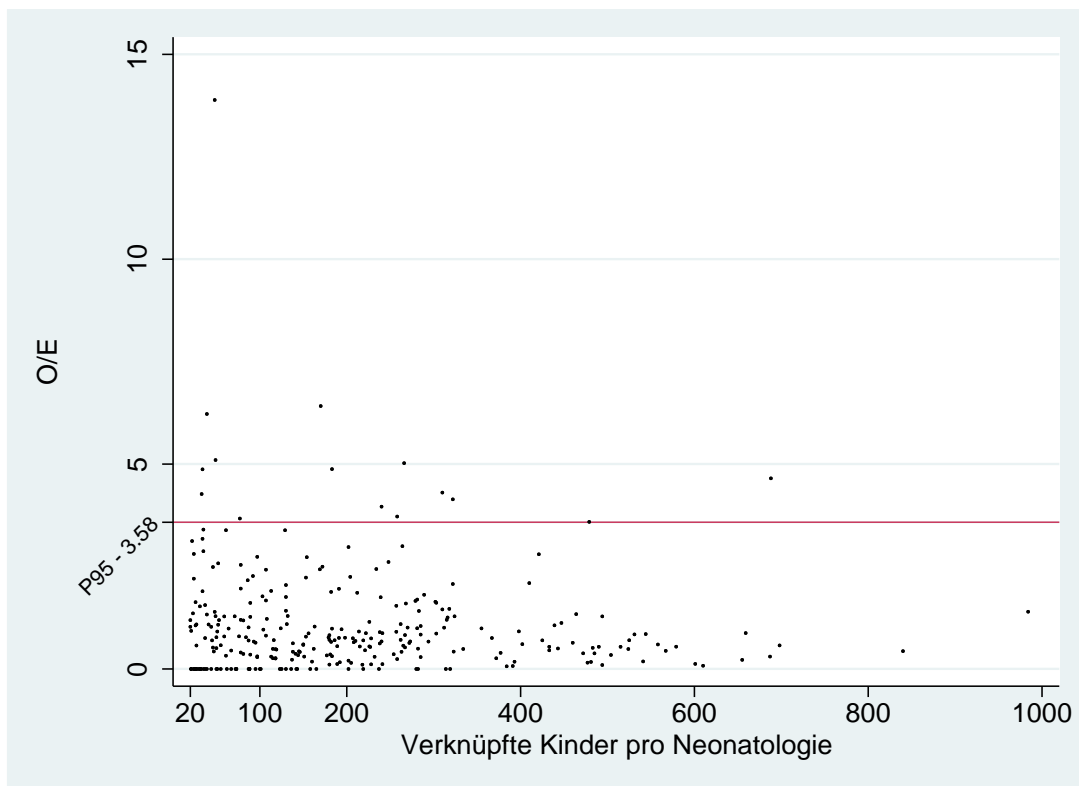


Abbildung 38: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern und den Indikator zur Sepsis

In Abbildung 39 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche betrachtete neonatologische Standorte dargestellt. In Tabelle 61 ist die Verteilungen der O/E-Werte für die 292 neonatologischen Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für die Auffälligkeitsschwelle bzw. den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

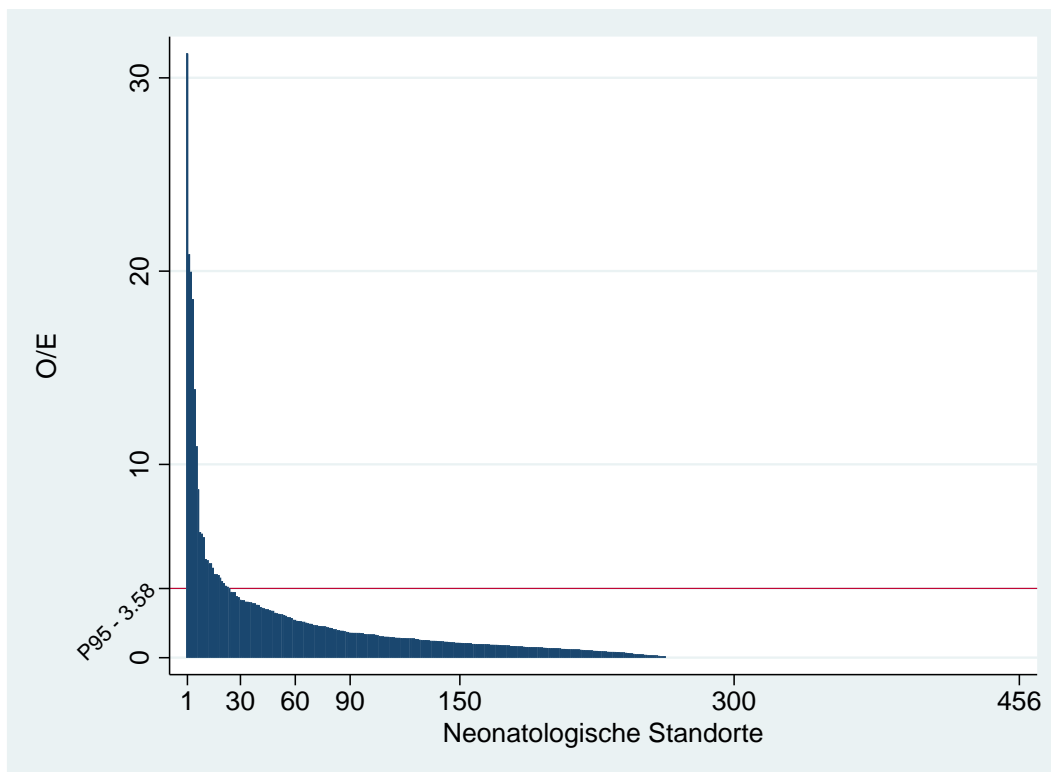


Abbildung 39: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 456) im Indikator zur Sepsis

Tabelle 61: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 292) im Indikator zur Sepsis

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0,38	0,69	1,30	2,53	3,58	13,88

In Tabelle 62 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 15 Standorte mit den höchsten/schlechtesten O/E-Werten dargestellt.

Tabelle 62: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur Sepsis (Neonatologie)

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	Sepsen	erwartet	O/E
1	j0580_00	1	1	0,03	31,26
2	m277_00	2	2	0,10	20,87
3	v0775_00	3	2	0,10	19,97
4	l9515_00	2	1	0,05	18,55

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	Sepsen	erwartet	O/E
5	m283_00	48	25	1,80	13,88
6	v0757_00	3	1	0,09	10,92
7	d0247_00	6	2	0,23	8,71
8	m280_00	8	2	0,31	6,50
9	e0060_02	170	45	7,01	6,42
10	z0560_01	39	8	1,29	6,22
11	f0399_02	49	8	1,57	5,10
12	l1527_00	266	59	11,75	5,02
13	v0762_00	183	31	6,36	4,88
14	f0385_02	34	5	1,03	4,87
15	q9292_00	688	159	34,19	4,65

In Tabelle 63 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit Sepsis/SIRS aus den neonatologischen Standorten #10 und #14 aus Tabelle 62 dargestellt. Es ist erkennbar, dass beim Standort #14 die Geburt und die neonatologische Erstbehandlung am selben Standort stattgefunden haben. Bei Standort #14 kamen die 5 Sepsis/SIRS-Fälle aus 4 unterschiedlichen Geburtskliniken. Anhand der Fallinformationen aus Tabelle 63 sollten die LAG im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ggf. kollegiale Fallkonferenzen zu den Kindern mit Sepsis/SIRS mit sämtlichen an der Behandlung der Kinder beteiligten Leistungserbringern anberaumen. Es besteht die Möglichkeit, den LAG weitere fallidentifizierende Informationen zurückzuspielen.

Tabelle 63: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur Sepsis (Neonatologie)

#	Adressat Neonatologie	Geburtsdatum	Geburtsgewicht	Gestationsalter in Wochen	Standort Geburtshilfe	Standort Neonatologie 1	Standort Neonatologie 2	Standort Neonatologie 2
1	f0385_02	03aug2018	4580	40	f0385_02	f0385_02		
2	f0385_02	10apr2018	3400	40	f0385_02	f0385_02		
3	f0385_02	09jan2018	1886	33	f0385_02	f0385_02	f6047_02	f0385_02
4	f0385_02	25may2018	2610	36	f0385_02	f0385_02	f6047_02	
5	f0385_02	26sep2018	3790	37	f0385_02	f0385_02	f6047_02	
6	z0560_01	16may2018	3520	40	z0520_00	z0560_01		
7	z0560_01	13feb2018	3480	39	z0537_01	z0560_01		
8	z0560_01	03sep2018	2900	40	z0537_01	z0560_01		
9	z0560_01	10aug2018	3970	41	z0537_01	z0560_01		
10	z0560_01	03feb2018	4435	40	z0537_01	z0560_01		
11	z0560_01	28sep2018	3200	40	z0537_01	z0560_01		
12	z0560_01	05feb2018	3980	40	z0545_00	z0560_01		
13	z0560_01	28may2018	3420	39	v0772_00	z0560_01		

14 Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“

Hintergrund

Frühgeburtlichkeit ist der größte Risikofaktor für Morbidität und Mortalität im Kindesalter (Liu et al. 2016, Zeitlin et al. 2013). Die Überlebenschancen von Frühgeborenen haben sich in den vergangenen Jahren zwar deutlich verbessert (Vetter 2015), allerdings ist auch die Frühgeborenenanzahl gestiegen (Bäurle 2017, Zeitlin et al. 2013). Trotz dieses Anstiegs sind die Fallzahlen pro Krankenhaus häufig so gering, dass Vergleiche von Krankenhäusern anhand spezifischer Krankheitsoutcomes nur eingeschränkt aussagekräftig für die Behandlungs- und Versorgungsqualität sind (Heller et al. 2015, Konheiser et al. 2013). Aus diesem Grund wurde ein Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung entwickelt, in dem verschiedene zentrale Krankheitsoutcomes der Ergebnisqualität (im Folgenden auch Auswertungsdimensionen) für Frühgeborene verrechnet werden. Dazu werden die im Index enthaltenen Krankheitsoutcomes hierarchisiert, um mögliche Verzerrungen zu vermeiden, die durch Krankheitsoutcomes hervorgerufen werden, die Vorstufen zu anderen Krankheitsoutcomes darstellen können. So kann zum Beispiel eine höhergradige Hirnblutung zum Versterben des Kindes führen.

Zur Ermittlung des Indexergebnis eines Krankenhauses wird nur das jeweils schwerwiegendste Krankheitsoutcome pro behandeltem Kind berücksichtigt. Im Folgenden sind die fünf im Qualitätsindex enthaltenen Krankheitsoutcomes in absteigender Reihenfolge des Schweregrades aufgelistet:

1. Sterblichkeit im Krankenhaus
2. intra- und periventrikuläre Hirnblutung
3. nekrotisierende Enterokolitis
4. bronchopulmonale Dysplasie
5. höhergradige Frühgeborenenretinopathie

Gemäß der dargestellten Hierarchisierung der Krankheitsoutcomes können Kinder z. B. nur mit einer bronchopulmonalen Dysplasie in den Index eingehen, wenn sie nicht im Behandlungsverlauf versterben, keine intra- und periventrikuläre Hirnblutung und keine nekrotisierende Enterokolitis haben. In Anhang C ist analog zu den hier dargestellten Qualitätsindikatoren eine detaillierte Darstellung der Auswertungsdimensionen des Qualitätsindex (Sterblichkeit ausgenommen) in Form von Indikatorenblättern zu finden. Diese enthalten sowohl medizinische Hintergrundtexte als auch Probeauswertungen für die einzelnen Auswertungsdimensionen.

Damit die Indexergebnisse zwischen den Krankenhäusern vergleichbar sind, ist es erforderlich, dass die gleiche Grundgesamtheit für alle Auswertungsdimensionen des Index verwendet wird. Da sämtliche Krankheitsoutcomes des Index in der Neonatologie dokumentiert werden, bilden

somit alle erfolgreich verknüpften sehr kleinen Frühgeborenen die Grundgesamtheit für den Index.³⁹

Die Auswertung des Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen erfolgt separat für geburtshilfliche und neonatologische Kliniken. Bei der Auswertung für geburtshilfliche Kliniken werden dabei sämtliche, im Behandlungsverlauf eines Kindes erfassten Krankheitsoutcomes der Geburtsklinik zugeordnet. Bei der Auswertung für neonatologische Kliniken werden die Krankheitsoutcomes eines Kindes, die potenziell erst während eines zweiten oder dritten Neo-Aufenthalts erfasst werden bzw. auftreten, ggf. zusätzlich den vorbehandelnden neonatologischen Kliniken zugeordnet. Somit kann ein Krankheitsoutcome (bspw. das Auftreten einer ROP) bei der Indexauswertung für mehrere neonatologische Kliniken gezählt werden.

14.1 Potenzielle Risikofaktoren für den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung

Die Risikofaktoren für den Qualitätsindex ergeben sich aus den in der Literatur genannten Risikofaktoren für die einzelnen im Index enthaltenen Erkrankungen, da keine Untersuchungen vorliegen, die sich direkt auf das Indexoutcome beziehen. Weitere Details zu den medizinischen Hintergründen der einzelnen Erkrankungen sowie den mit diesen assoziierten Risikofaktoren können aus Anhang C entnommen werden. Die potenziellen Risikofaktoren für die im Index enthaltenen Erkrankungen werden hier gesammelt aufgeführt.

Tabelle 64: Potenzielle Risikofaktoren für den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung

Indikator	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen
potenzielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ geringes Gestationsalter (Frühgeburtlichkeit) (Lodha et al. 2009, Manktelow et al. 2009, Sarquis et al. 2002, International Neonatal Network 1993, Linder et al. 2003, Lu et al. 2016, Neu und Walker 2011, Lin und Stoll 2006, Fortes Filho et al. 2010, Stahl et al. 2012, Kinsella et al. 2006) ▪ niedriges Geburtsgewicht (Lee et al. 2010, Cole et al. 2009, Linder et al. 2003, Lu et al. 2016, Niño et al. 2016, Fortes Filho et al. 2010) ▪ starkes Übergewicht der Mutter (Cedergren 2004) ▪ hohes Alter der Mutter (Laopaiboon et al. 2014) ▪ alle maternalen Faktoren, die einen hypoxisch-ischämischen Zwischenfall begünstigen (Gephart et al. 2012) ▪ Ernährung mit Formula- statt Frauenmilch (Quigley und McGuire 2014, Sharpe et al. 2018) ▪ abnorme Besiedlung des Darms mit pathogenen Bakterien (Niño et al. 2016)

³⁹ Auf eine vereinzelt feinere Eingrenzung der Grundgesamtheiten für die jeweiligen Auswertungsdimensionen, wie sie im Anhang C dargestellt werden (z. B. ob bei Dokumentation einer Hirnblutung auch eine Sonografie dokumentiert wurde), muss im Index verzichtet werden. Vor dem Hintergrund, dass diese Eingrenzungen der Grundgesamtheit sich lediglich auf die Konsistenz der QS-Dokumentation innerhalb eines Krankenhauses beziehen und hier ohnehin eine krankenhausübergreifende Zuordnung der Outcomes stattfindet, hat dies keine relevanten Auswirkung auf die Ergebnisse.

- Rauchen während der Schwangerschaft (Dietz et al. 2010)
- pathologische Plazentaveränderungen (Vinograd et al. 2015, Schlegel et al. 2015, Ananth und Friedman 2014)
- Wechsel von Hypoxie und Hyperoxie (Apnoeanfälle) (Cunningham et al. 1995, Di Fiore et al. 2010)
- intraventrikuläre Hirnblutungen Grad III-IV (Oh et al. 2005)
- nekrotisierende Enterokolitis (Oh et al. 2005)
- angeborene Fehlbildungen (Lodha et al. 2009, Manktelow et al. 2009, Sarquis et al. 2002, International Neonatal Network 1993)
- bronchopulmonale Dysplasie (Podraza et al. 2018)
- vorzeitiger Blasensprung (Gien und Kinsella 2011)
- fetale Wachstumsretardierung (Delorme et al. 2016, Bose et al. 2009)
- Mehrlinge (Lee et al. 2010, Fortes Filho et al. 2010)
- männliches Geschlecht (Lee et al. 2010, Mohamed und Aly 2010, Farstad et al. 2011)
- Hypothermie (Branco de Almeida et al. 2014, Wilson et al. 2016)
- frühe Hyperglykämie (Alexandrou et al. 2010)
- Chorioamnionitis (Pugni et al. 2016, Villamor-Martinez et al. 2018, Lu et al. 2016, Niño et al. 2016, Gephart et al. 2012, Gien und Kinsella 2011, Lahra et al. 2009)
- mütterlicher Drogenkonsum, insbesondere Kokain (Gephart et al. 2012, Niño et al. 2016)
- 5-Minuten-Apgar < 7 Punkten (Gephart et al. 2012, Niño et al. 2016)
- genetische Disposition (Bhandari 2006)
- angeborene Herzfehler (Fisher et al. 2015)
- Reanimation nach Asphyxie (Lu et al. 2016)
- peri- und postnatale hypoxisch-ischämische Events (Villamor-Martinez et al. 2018)
- schweres Atemnotsyndrom (Villamor-Martinez et al. 2018)
- Pneumothorax (Villamor-Martinez et al. 2018)
- Hyperkapnie / erhöhter Kohlendioxidpartialdruck (Villamor-Martinez et al. 2018)
- genetische Prädispositionen im Zusammenhang mit Entzündungsmediatoren und der Koagulation (Poralla et al. 2012, Ballabh 2014)
- erhöhte Interleukin-6 Konzentrationen (Poralla et al. 2012)
- hämodynamische Störungen / systemische Hyper- oder Hypotension (Villamor-Martinez et al. 2018)
- frühe Sepsis (Linder et al. 2003, Jandek und Agostini 2012, Gien und Kinsella 2011)
- niedriger Hämatokritwert (Villamor-Martinez et al. 2018, Linder et al. 2003)
- Thrombozytopenie (Villamor-Martinez et al. 2018)
- Fertilitätsbehandlung / künstliche Befruchtung (IVF) (Linder et al. 2003)
- persistierender Ductus arteriosus (Dollberg et al. 2005, Ballabh 2014, Tsui et al. 2013, Gien und Kinsella 2011)
- Anämie (Patel et al. 2016)

14.2 Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Tabelle 65: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Bezeichnung	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen ohne letale Fehlbildungen und ohne primär palliative Therapie mit mindestens 24+0 Wochen und mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32+0 Wochen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ primär palliative Therapie ▪ letale Fehlbildungen ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen ▪ Geburtsgewicht ≥ 1.500 g und Gestationsalter ≥ 32+0 Wochen
Zähler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1. Auswertungsdimension: verstorbene Kinder ▪ 2. Auswertungsdimension: Kinder mit Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) ▪ 3. Auswertungsdimension: Kinder mit nekrotisierender Enterokolitis (NEK) mit OP ▪ 4. Auswertungsdimension: Kinder mit bronchopulmonaler Dysplasie (BPD) ▪ 5. Auswertungsdimension: Kinder mit höhergradiger Frühgeborenenretinopathie (ROP)
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsziel	niedrige Sterblichkeit, selten Hirnblutungen, selten nekrotisierende Enterokolitis mit Operation, selten bronchopulmonale Dysplasien und selten höhergradige Frühgeborenenretinopathien
Relevanz/Rationale	Der Qualitätsindex bietet durch die Verrechnung mehrerer Ergebnisdimensionen innerhalb einer Maßzahl ein globales Maß für die Versorgungsqualität der einzelnen Klinik. Im Vergleich zu erkrankungsspezifischen Indikatoren sind in einem Qualitätsindex höhere Fallzahlen pro Krankenhaus enthalten, was einen robusteren und damit gerechteren Vergleich auf Klinikebene ermöglicht.
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt beim geburtshilflichen Leistungserbringer. Es wird empfohlen, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Fallkonferenzen mit allen beteiligten Leistungserbringern durchzuführen. Diese sollten an bundeseinheitlichen, wissenschaftlich fundierten Kriterien orientiert sein. Bei verlegten Fällen und räumlichen Distanzen zwischen den beteiligten Leistungserbringern könnten ggf. Videokonferenzen durchgeführt werden (Bundesärztekammer 2016). Die finale Verantwortungszuschreibung ist im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu klären.
Adressat der Ergebnisrückmeldung	Alle geburtshilflichen stationären Einrichtungen. Die Zählerereignisse von rechnerisch auffälligen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.

verantwortlich für Dokumentation	stationäre Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende Indexerkrankungen den vorbehandelnden geburtshilflichen Kliniken zugeordnet.</p> <p>Der Index ist hierarchisch aufgebaut, sodass Kinder ggf. nur einmal, mit ihrer schwersten Indexerkrankung in den Indikator eingehen.</p> <p>Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.</p>
Risikoadjustierung	logistische Regression
Rechenregeln	<p>O (observed) beobachtete Index-Rate (Kinder mit Indexerkrankung bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population)</p> <p>E (expected) erwartete Index-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete Anzahl an Kindern mit Indexerkrankungen, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)</p>
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete Index-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten Index-Rate
Referenzbereich	≤ x (95. Perzentil)

14.2.1 Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung entsprechend den Kriterien aus Tabelle 65 umfasst 6.180 verknüpfte sehr kleine Frühgeborene mit insgesamt 6.933 Neo-Fällen. Dabei ist zu beachten, dass sämtliche Geburten 2018 stattgefunden haben und die Neo-Fälle aber sowohl aus dem Erfassungsjahr 2018 als auch aus dem Erfassungsjahr 2019 stammen können. Insgesamt haben 798 Kinder eine Indexerkrankung. In Tabelle 66 ist die Verteilung der verschiedenen Erkrankungstypen für die 798 betrachteten Kinder dargestellt.

Tabelle 66: Übersicht der Verteilung der Erkrankungen im Index

Indexerkrankung	N	%
im Krankenhaus verstorben	257	32,21
intra- und periventriculäre Hirnblutung	175	21,93
nekrotisierende Enterokolitis mit OP	74	9,27

Indexerkrankung	N	%
bronchopulmonale Dysplasie	225	28.20
höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)	67	8.40
gesamt	798	100

14.2.2 Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Eintretens einer Indikatorerkrankung auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. Für die Modellberechnungen wurde der Datensatz auf Personenebene aggregiert, sodass ein Kind nur einmal in das Modell eingeht, auch wenn es ggf. mehrere QS-Fälle ausgelöst hat. Insgesamt werden 6.180 Beobachtungen gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit in dem Modell berücksichtigt, 798 davon haben im Behandlungsverlauf eine Indexerkrankung (zugeordnete Erkrankungen mitberücksichtigt). Für den vorliegenden Qualitätsindex wurden die folgenden 7 Risikofaktoren ausgewählt, die in dem logistischen Regressionsmodell mit Ausnahme des Geschlechts statistisch signifikant waren ($p < 0,05$):

1. Gestationsalter (Wochengruppen 24 bis 29 vollendete SSW; Referenzgruppe: mindestens 30 vollendete SSW)
2. schwere Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe: keine oder mittelschwere Fehlbildungen)
3. Wachstumsverzögerung für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: keine Wachstumsverzögerung)
4. weibliches Geschlecht (Referenzgruppe: männlich oder unbestimmt)
5. übermäßiges Gewicht für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: kein übermäßiges Gewicht)
6. maximal 7 Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt (Referenzgruppe: mindestens 8 Vorsorgeuntersuchungen)
7. Schwangerschaftsbefund Vielgebärende (Referenzgruppe: keine Vielgebärende, < 4 Kinder)

Die oben genannten 7 Faktoren zeigen ein McFadden pseudo R^2 von 0,304 und eine Area under the ROC curve von 0,8621.

Die anhand dieses Modells errechneten Erwartungswerte werden für die Auswertung des Indikators sowohl für geburtshilfliche als auch für neonatologische Kliniken verwendet.

14.2.3 Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung aller geburtshilflichen Kliniken liegt, wobei für die Berechnung der Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern herangezogen wurden.

In Abbildung 40 sind die verknüpften O/E-Werte nach Standortgröße gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder für 279 geburtshilfliche Standorte in einem Streudiagramm dargestellt. Aus Darstellungsgründen wurde ein Standort mit einem O/E-Wert von 26,9 nicht abgebildet. Die rote Linie markiert die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil der Wertverteilung aller Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern. Insbesondere Standorte mit weniger als 20 verknüpften Kinder zeigen schlechte Indikatorwerte oberhalb der Auffälligkeitsschwelle.

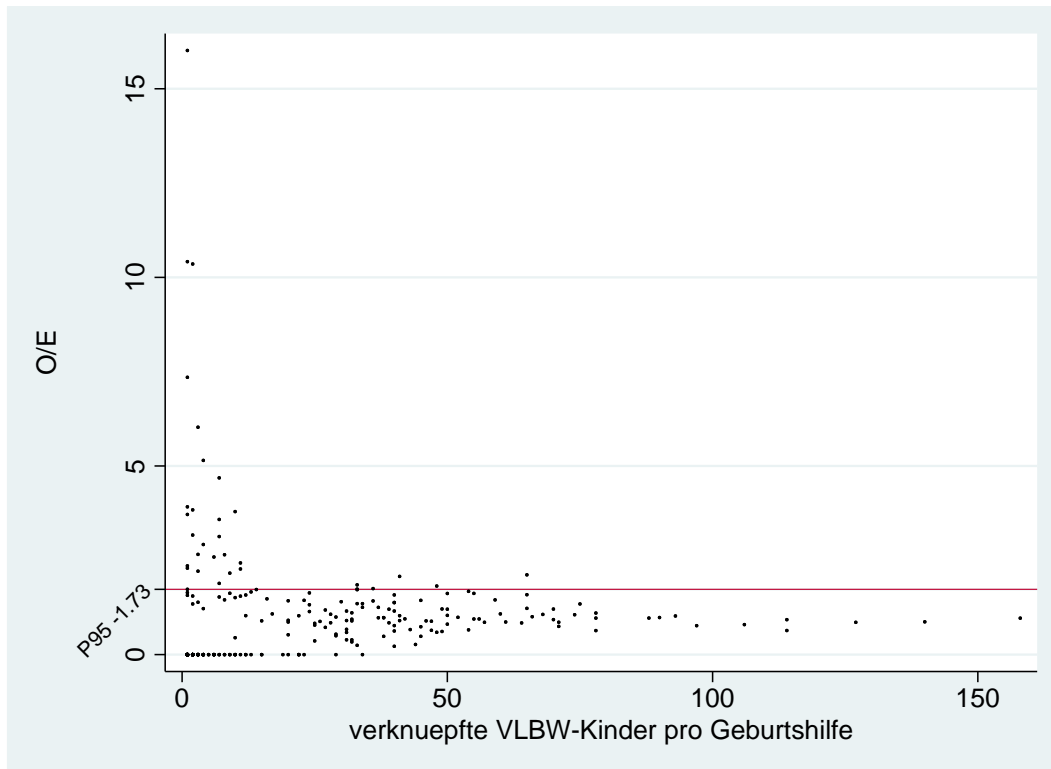


Abbildung 40: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung

In Abbildung 41 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche 280 betrachteten geburtshilflichen Standorte dargestellt.

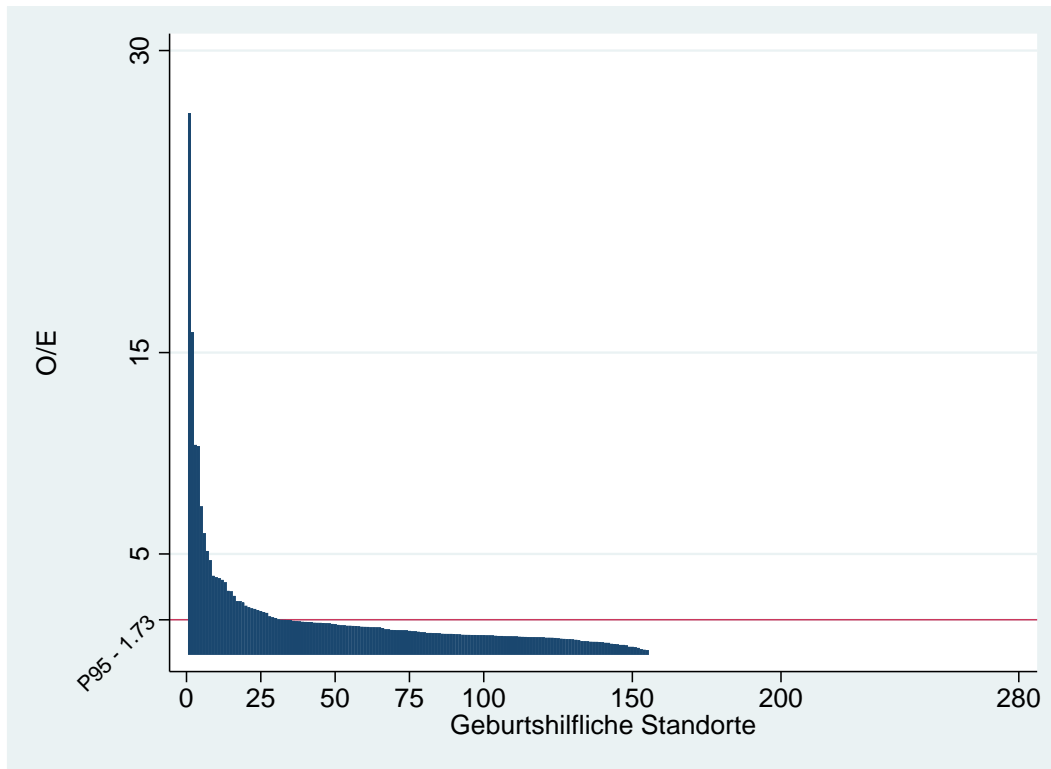


Abbildung 41: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 280) im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung

In Tabelle 67 ist die Verteilung für die 116 geburtshilflichen Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

Tabelle 67: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Geburten (N = 116) im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0,36	0,69	0,94	1,20	1,58	1,73	2,11

In Tabelle 68 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 20 Standorte mit den schlechtesten/höchsten O/E-Werten dargestellt.

Tabelle 68: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	erwartete Indexfälle	Indexfälle	O/E
1	f4302_01	1	0,04	1	26,89
2	l0325_00	1	0,06	1	16,01

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	erwartete Indexfälle	Indexfälle	O/E
3	q9029_00	1	0,10	1	10,42
4	i0130_00	2	0,10	1	10,35
5	m275_01	1	0,14	1	7,35
6	v0703_00	3	0,17	1	6,03
7	l3915_00	4	0,19	1	5,15
8	p2825_00	7	0,21	1	4,69
9	p9926_00	1	0,26	1	3,92
10	j7212_03	2	0,26	1	3,84
11	l8815_00	10	1,05	4	3,79
12	v0689_01	1	0,27	1	3,72
13	v0762_00	7	0,28	1	3,58
14	p2896_00	2	0,32	1	3,17
15	d5911_02	7	0,96	3	3,13
16	f0408_01	4	0,34	1	2,92
17	q9139_01	3	0,38	1	2,66
18	l8925_00	8	0,76	2	2,65
19	y0203_00	6	0,77	2	2,59
20	y0195_01	11	0,82	2	2,43

In Tabelle 69 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit Indexerkrankungen aus den Standorten #11 und #15 aus Tabelle 68 dargestellt.

Anhand der Fallinformationen aus Tabelle 69 sollten die LAG im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ggf. kollegiale Fallkonferenzen zu den Kindern mit Indexerkrankung mit sämtlichen an der Behandlung der Kinder beteiligten Leistungserbringern anberaumen. Es besteht die Möglichkeit, den LAG weitere fallidentifizierende Informationen zurückzuspielen.

Tabelle 69: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	Gewicht	Index- erkrankung	Geburts- datum	Standort Neonatologie 1	Entlassdatum 1	Standort Neonatologie 2	Entlassdatum 2	Standort Neonatologie 3	Entlassdatum 3
1	l8815_00	1480	Hirnblutung	23oct2018	l8815_00	22dec2018				
2	l8815_00	780	Hirnblutung	23feb2018	l3905_01	05jun2018	l8815_00	18jun2018	l3905_01	25jun2018
3	l8815_00	1570	verstorben	04sep2018	l8815_00	10sep2018	c0037_00	11sep2018		
4	l8815_00	610	BPD	23feb2018	l3905_01	05jun2018	l8815_00	14aug2018		
5	d5911_02	950	verstorben	20mar2018	d0228_00	30mar2018				
6	d5911_02	1380	Hirnblutung	08feb2018	d5911_01	19mar2018				
7	d5911_02	885	Hirnblutung	20mar2018	d0228_00	15jun2018	d5911_02	29jun2018		

14.3 Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)

Tabelle 70: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)

Bezeichnung	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen ohne letale Fehlbildungen und ohne primär palliative Therapie mit mindestens 24+0 Wochen und mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32+0 Wochen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ primär palliative Therapie ▪ letale Fehlbildungen ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen ▪ Geburtsgewicht ≥ 1.500 g und Gestationsalter ≥ 32+0 Wochen
Zähler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1. Auswertungsdimension: verstorbene Kinder ▪ 2. Auswertungsdimension: Kinder mit Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) ▪ 3. Auswertungsdimension: Kinder mit nekrotisierender Enterokolitis (NEK) mit OP ▪ 4. Auswertungsdimension: Kinder mit bronchopulmonaler Dysplasie (BPD) ▪ 5. Auswertungsdimension: Kinder mit höhergradiger Frühgeborenenretinopathie (ROP)
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Qualitätsziel	niedrige Sterblichkeit, selten Hirnblutungen, selten nekrotisierende Enterokolitis mit Operation, selten bronchopulmonale Dysplasien und selten höhergradige Frühgeborenenretinopathien
Relevanz/Rationale	Der Qualitätsindex bietet durch die Verrechnung mehrerer Ergebnisdimensionen innerhalb einer Maßzahl ein globales Maß für die Versorgungsqualität der einzelnen Klinik. Im Vergleich zu erkrankungsspezifischen Indikatoren sind in einem Qualitätsindex höhere Outcome-Zahlen pro Krankenhaus enthalten, was einen robusteren und damit gerechteren Vergleich auf Klinik-ebene ermöglicht.
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt beim neonatologischen Leistungserbringer. Es wird empfohlen, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Fallkonferenzen mit allen beteiligten Leistungserbringern durchzuführen. Diese sollten an bundeseinheitlichen, wissenschaftlich fundierten Kriterien orientiert sein. Bei verlegten Fällen und räumlichen Distanzen zwischen den beteiligten Leistungserbringern könnten ggf. Videokonferenzen durchgeführt werden (Bundesärztekammer 2016). Die finale Verantwortungszuschreibung ist im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu klären.
Adressat der Ergebnisrückmeldung	Alle neonatologischen stationären Einrichtungen. Die Zählerereignisse von rechnerisch auffälligen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.

verantwortlich für Dokumentation	stationäre Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende Indexerkrankungen ggf. zusätzlich den vorbehandelnden neonatologischen Kliniken zugeordnet</p> <p>Der Index ist hierarchisch aufgebaut, sodass Kinder ggf. nur einmal, mit ihrer schwersten Indexerkrankung in den Indikator eingehen.</p> <p>Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.</p>
Risikoadjustierung	logistische Regression
Rechenregeln	<p>O (observed)</p> <p>beobachtete Index-Rate (Kinder mit Indexerkrankung bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population)</p> <p>E (expected)</p> <p>erwartete Index-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete Anzahl an Kindern mit Indexerkrankungen, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)</p>
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete Index-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten Index-Rate
Referenzbereich	$\leq x$ (95. Perzentil)

14.3.1 Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Auswertung des Qualitätsindex für neonatologische Kliniken ist identisch mit der Datengrundlage für geburtshilfliche Kliniken (siehe Abschnitt 14.2.1).

14.3.2 Risikoadjustierung

Die Risikoadjustierung für die Auswertung des Qualitätsindex für neonatologische Kliniken ist identisch mit der Adjustierung des Index für geburtshilfliche Kliniken (siehe Abschnitt 14.2.2).

14.3.3 Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung aller neonatologischen Kliniken liegt, wobei für die Berechnung der Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern herangezogen wurden.

In Abbildung 42 sind die verknüpften O/E-Werte nach Standortgröße gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder für 287 neonatologische Standorte in einem Streudiagramm dargestellt. Aus Darstellungsgründen wurde ein Standort mit einem O/E-Wert von 33,5 nicht abgebildet. Die rote Linie markiert die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil der Wertverteilung aller Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern. Insbesondere Standorte mit weniger als 20 verknüpften Kinder zeigen schlechte Indikatorwerte oberhalb der Auffälligkeitsschwelle.

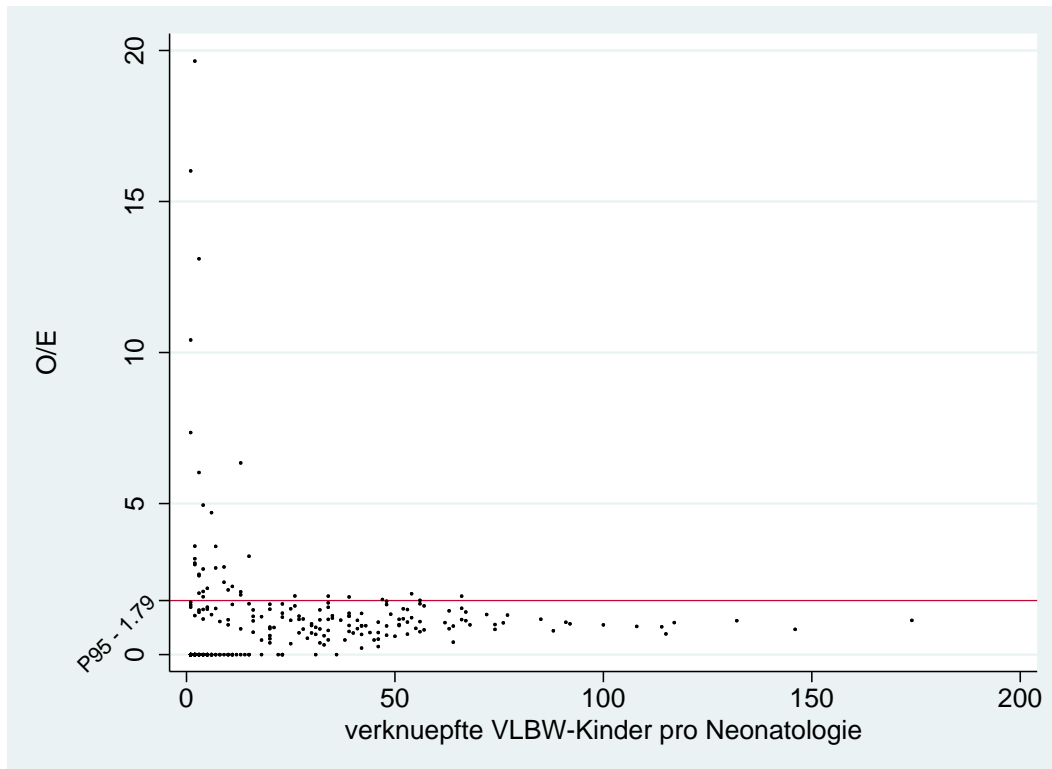


Abbildung 42: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung

In Abbildung 43 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche 288 betrachteten neonatologischen Standorte dargestellt.

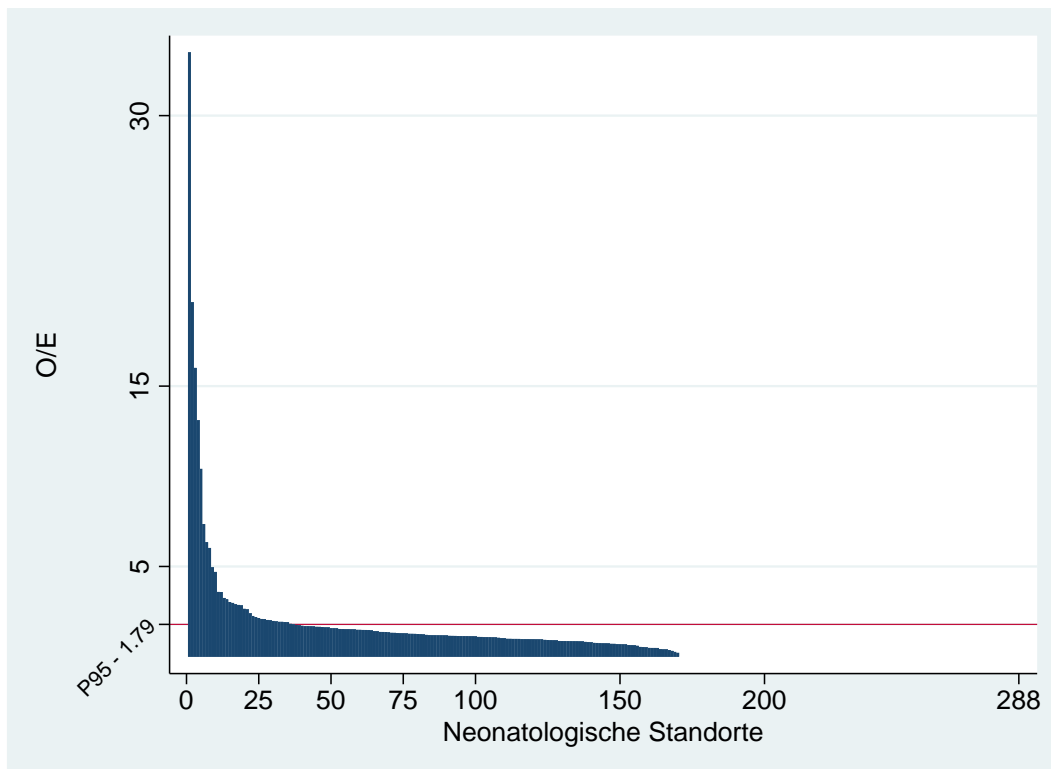


Abbildung 43: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 288) im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung

In Tabelle 71 ist die Verteilung der O/E-Werte für die 122 neonatologischen Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

Tabelle 71: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 122) im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0,21	0,41	0,73	0,99	1,28	1,65	1,79	2,01

In Tabelle 72 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 20 neonatologischen Standorte mit den schlechtesten/höchsten O/E-Werten dargestellt.

Tabelle 72: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung (Neonatologie)

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	Kinder mit Indexerkrankung	erwartete Indexfälle	O/E
1	x3404_00	2	1	0,03	33,50
2	v0661_01	2	1	0,05	19,65

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	Kinder mit Indexerkrankung	erwartete Indexfälle	O/E
3	l0325_00	1	1	0,06	16,01
4	l3915_00	3	2	0,15	13,10
5	q9029_00	1	1	0,10	10,42
6	m275_01	1	1	0,14	7,35
7	q9526_01	13	2	0,32	6,35
8	v0703_00	3	1	0,17	6,03
9	y0194_01	4	1	0,20	4,95
10	q9225_00	6	1	0,21	4,70
11	i0146_02	2	1	0,28	3,59
12	v0762_00	7	1	0,28	3,58
13	l8815_00	15	4	1,23	3,26
14	z1995_01	2	1	0,31	3,18
15	v7227_00	2	1	0,33	3,03
16	d5911_01	2	2	0,67	2,98
17	l8925_00	9	3	1,03	2,90
18	j0833_01	7	1	0,35	2,87
19	y0199_00	4	1	0,35	2,83
20	q9139_01	3	1	0,38	2,66

In Tabelle 73 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit Indexerkrankungen aus den Standorten #7, #13 und #16 aus Tabelle 72 dargestellt.

Anhand der Fallinformationen aus Tabelle 73 sollten die LAG im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ggf. kollegiale Fallkonferenzen zu den Kindern mit Indexerkrankung mit sämtlichen an der Behandlung der Kinder beteiligten Leistungserbringern anberaumen. Es besteht die Möglichkeit, den LAG weitere fallidentifizierende Informationen zurückzuspielen.

Tabelle 73: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung (Neonatologie)

#	Adressat Neonatologie	Gewicht	Index-erkrankung	Geburts-datum	Standort Geburtshilfe	Standort Neonatologie 1	Entlass-datum 1	Standort Neonatologie 2	Entlass-datum 2	Standort Neonatologie 3	Entlass-datum 3
1	d5911_01	1380	Hirnblutung	08feb2018	d5911_02	d5911_01	19mar2018				
2	d5911_01	450	ROP	22may2018	d0234_00	d0234_00	18sep2018	d5911_01	25oct2018		
3	l8815_00	610	BPD	23feb2018	l8815_00	l3905_01	05jun2018	l8815_00	14aug2018		
4	l8815_00	780	Hirnblutung	23feb2018	l8815_00	l3905_01	05jun2018	l8815_00	18jun2018	l3905_01	25jun2018
5	l8815_00	1480	Hirnblutung	23oct2018	l8815_00	l8815_00	22dec2018				
6	q9526_01	1470	NEK	21dec2018	q9526_01	q9526_01	25jan2019				
7	q9526_01	1990	NEK	23mar2018	q9526_01	q9526_01	22may2018				

15 Zusammenfassende Bewertung der Probeauswertungen und Empfehlungen zum weiteren Vorgehen

Auf Basis der bestehenden Qualitätsindikatoren aus dem Bereich Neonatologie sind (Follow-up-) Qualitätsindikatoren sowie ein Auswertungskonzept für die Verwendung verknüpfter Daten entwickelt worden. An den vorangehend dargestellten Probeauswertungen ist erkennbar, dass die entwickelten Qualitätsindikatoren und die vorgeschlagene Auswertungsmethodik grundsätzlich funktionieren und sich erfolgreich auf die verknüpften QS-Daten aus dem Bereich Perinatalmedizin anwenden lassen. So wurde gezeigt, dass sich anhand der vorgeschlagenen Auswertungsmethodik einerseits einzelne Standorte als rechnerisch auffällig klassifizieren lassen, andererseits können zusätzlich die gesamten erfassten Behandlungsverläufe der versorgten Patientinnen und Patienten abgebildet und in den Fokus gerückt werden. Dadurch ergeben sich gegenüber den bestehenden Qualitätsindikatoren deutlich erweiterte Möglichkeiten zur Identifikation potenzieller Qualitätsdefizite.

In den Probeauswertungen für die Krankenhaussterblichkeit wurde eine verknüpfte, standortübergreifende Zuordnung der Sterbefälle mit einer unverknüpften Auswertung, bei der lediglich die an einem Standort dokumentierten Sterbefälle berücksichtigt werden, in Bezug auf die resultierenden Indikatorergebnisse verglichen. Dabei ist zunächst zu betonen, dass für geburtshilfliche Standorte durch die Zuordnung rund doppelt so viele Sterbefälle berücksichtigt werden konnten als bei einer unverknüpften Auswertung ohne Zuordnung. Allein diese hinzukommende Berücksichtigung von Sterbefällen stellt eine Verbesserung der Qualitätssicherung dar. Die Verknüpfung der Daten und die Zuordnung der Sterbefälle führt entsprechend bei einigen geburtshilflichen Standorten für deutlich veränderte Indikatorergebnisse. Bei der verknüpften Auswertung weisen manche der rechnerisch auffälligen geburtshilflichen Standorte ausschließlich zugeordnete Sterbefälle auf. Rund die Hälfte der rechnerisch auffälligen Standorte würden jedoch sowohl mit als auch ohne Zuordnung, also in beiden Indikatorvarianten, als rechnerisch auffällig eingestuft.

Für neonatologische Standorte können durch eine Neo-Neo-Verknüpfung und eine entsprechende Zuordnung knapp 10 % zusätzliche Sterbefälle berücksichtigt werden. Die Veränderungen in den Indikatorergebnissen fallen entsprechend schwächer als bei den geburtshilflichen Standorten aus, dennoch würden einige neonatologische Standorte durch die Zuordnung über die Auffälligkeitsschwelle gehoben. Rund 60 % der rechnerisch auffälligen neonatologischen Standorte würden in beiden Indikatorvarianten als rechnerisch auffällig eingestuft.

Der Umstand, dass die verknüpften und unverknüpften Indikatoren bei vergleichbaren Regeln zur Ermittlung der rechnerischen Auffälligkeit für viele Standorte ähnliche Auffälligkeiten ergeben, kann als Bestätigung für eine grundsätzlich zutreffende Funktionsweise beider Indikatorvarianten aufgefasst werden. Einerseits stellen die neuen Indikatoren die bisherigen, unverknüpften Qualitätsbeurteilungen nicht grundsätzlich infrage. Andererseits stützen viele Ergebnisse

der unverknüpften Qualitätsindikatoren die Qualitätsbeurteilungen der neuen, verknüpften Qualitätsindikatoren. Zusammenfassend lässt sich somit festhalten, dass die verknüpften Qualitätsindikatoren keine gänzlich neue Systematik zur Qualitätsbeurteilung darstellen, sondern erfolgreich an die bisherige unverknüpfte Auswertung anschließen und diese erweitern.

Für die Qualitätssicherung geburtshilflicher Kliniken liegt der zentrale Mehrwert der neuen Indikatoren bzw. der Datenverknüpfung folglich in der Möglichkeit, Ereignisse aus der Neonatologie nun auf die Geburtshilfe zu beziehen. Vor allem Indikatoren, bei denen das Outcome bzw. das interessierende Ereignis und das potenzielle Qualitätsdefizit zeitlich auseinander bzw. auf die beiden unterschiedlichen Kliniktypen entfallen, sind entsprechend für eine Verwendung mit verknüpften Daten prädestiniert. Ein idealtypischer Anwendungsfall ist dabei der derzeit ausgesetzte Qualitätsindikator zur hypoxisch-ischämischen Enzephalopathie, da bei dieser Erkrankung regelhaft von einem entsprechenden Auseinanderfallen von Outcome und Ursache ausgegangen werden kann. Grundsätzlich können jedoch sämtliche bestehenden neonatologischen Qualitätsindikatoren (sofern eine Beteiligung der geburtshilflichen Versorgung am Outcome nicht ausgeschlossen werden kann) nun auch für die geburtshilfliche Qualitätssicherung genutzt werden. Die neuen Indikatoren generieren somit neue Auswertungskriterien im Sinne der verwendbaren Outcomes und Ereignisse für geburtshilfliche Standorte.

Für die Qualitätssicherung neonatologischer Kliniken können die in einer ggf. weiterbehandelnden Neonatologie auftretenden Krankheitsoutcomes den vorbehandelnden neonatologischen Kliniken zugeordnet und für diese ausgewertet werden. Somit steigt die Anzahl potenziell qualitätsrelevanter Ereignisse und Krankheitsoutcomes, die für die Qualitätssicherung berücksichtigt werden können. Im Gegensatz zur Qualitätssicherung für geburtshilfliche Kliniken entstehen durch die Verknüpfung für neonatologische Kliniken allerdings keine gänzlich neuen Auswertungskriterien, da diese bereits in den etablierten neonatologischen Indikatoren verwendet werden. Vor diesem Hintergrund bieten die neuen Qualitätsindikatoren für neonatologische Kliniken nur bei entsprechend hohen Verknüpfungszahlen substantielle Vorteile gegenüber den etablierten Indikatoren.⁴⁰

Abgesehen von der Berücksichtigung der potentiell qualitätsrelevanten Ereignisse wurden für die etablierten neonatologischen Qualitätsindikatoren deutlich verbesserte Möglichkeiten zur Risikoadjustierung erwartet, da durch die Verknüpfung nun auch Angaben aus der geburtshilflichen Versorgung für die Risikoadjustierung zur Verfügung stehen sollten. Auf Basis der bisher durchführbaren Analysen scheint jedoch der zusätzliche Nutzen von den derzeit verfügbaren

⁴⁰ Bei den etablierten neonatologischen Indikatoren werden die Krankheitsereignisse auf Fallebene, unabhängig von einer potenziellen Verknüpfung für die Indikatorberechnung verwendet. Dabei werden jedoch regelmäßig nur die in der ersten behandelnden neonatologischen Klinik dokumentierten Ereignisse für die Indikatorberechnung berücksichtigt. Mit den neuen Qualitätsindikatoren werden folglich dann mehr Krankheitsereignisse als mit den etablierten Indikatoren berücksichtigt, wenn die Krankheitsereignisse häufiger in verknüpften weiterbehandelnden neonatologischen Kliniken auftreten als in den erstbehandelnden neonatologischen Kliniken.

Angaben aus der geburtshilflichen QS-Dokumentation für die Risikoadjustierung überschaubar. Mit höheren Verknüpfungszahlen sollten sich hier jedoch auch Verbesserungen ergeben.⁴¹

Insgesamt steigt für geburtshilfliche und neonatologische Indikatorergebnisse die Diskriminationsstärke und damit deren Aussagekraft, da sich durch die Zuordnung die Anzahl der in die Indikatorberechnung eingehenden Zählerereignisse erhöht. Dieser Effekt verstärkt sich dabei mit steigenden Verknüpfungszahlen und der damit einhergehenden Zunahme berücksichtigter Ereignisse.

Die Grundgesamtheit bzw. die Nennerpopulation der meisten dargestellten Indikatoren ist u. a. durch eine Verknüpfung zwischen Geburtshilfe und Neonatologie definiert. Daraus ergibt sich, dass insbesondere geburtshilfliche Standorte teilweise nur sehr wenige Fälle im Nenner aufweisen und entsprechend bereits bei einem Krankheitsereignis als rechnerisch auffällig gelten. In den dargestellten Probeauswertungen zeigte sich bei sämtlichen Indikatoren, dass insbesondere kleine Standorte gemäß der jeweiligen Nennerdefinition schlechte bzw. rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse aufweisen.⁴²

15.1 Empfehlungen zum weiteren Vorgehen

Wie die Probeauswertungen gezeigt haben, sind die entwickelten Qualitätsindikatoren gut geeignet, die Versorgungsverläufe mit deutlichem Optimierungspotenzial zu identifizieren und somit gezielt Prozesse zur Steigerung der Versorgungsqualität anzustoßen. Aufgrund der noch eingeschränkten Verknüpfungszahlen sollten die entwickelten Qualitätsindikatoren derzeit jedoch nicht für eine zu veröffentlichende, bundesweite Qualitätsbeurteilung der Standorte verwendet werden. Der Grund liegt darin, dass die Verknüpfungsquote eines Standortes die jeweiligen Indikatorergebnisse beeinflusst. Ein Standort mit geringer Verknüpfungsquote kann somit ein deutlich besseres oder ein deutlich schlechteres Indikatorergebnis aufweisen, als dies bei einer vollständigen Verknüpfung der Fall wäre. Für eine faire Qualitätsbeurteilung der Standorte anhand der bundesweiten Verteilung der Indikatorergebnisse sind somit deutlich höhere, idealerweise vollständige Verknüpfungszahlen erforderlich. Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG folgendes parallel anzuwendendes zweiteiliges Vorgehen.

Einerseits sollte versucht werden, die Verknüpfungszahlen zu steigern. Wie in Kapitel 4 dargestellt, stellt dabei die Beschränkung auf gesetzlich Versicherte bzw. die Erfassung des Versichererstatus das mit Abstand größte Hindernis dar. Darüber hinaus erschwert die sehr heterogene Datenqualität der verknüpfungsrelevanten Datenfelder die Verknüpfung (der Pseudonymtyp der patientenidentifizierenden Namensangaben zeigte in den hier durchgeführten Vergleichen keinen nennenswerten Einfluss auf die erreichbaren Verknüpfungszahlen). Die größten Steige-

⁴¹ Die durchgeführten Risikoadjustierungen waren u. a. auch aufgrund häufig fehlender Angaben in den Datenfeldern der potenziellen Risikofaktoren wenig ertragreich. Somit sollten zusätzlich die Möglichkeiten von Imputationsverfahren geprüft werden.

⁴² Dies ist eine grundsätzliche Limitation von Indikatoren, bei denen mit einem festen Referenzwert verglichen wird. Aus diesem Grund werden derzeit alternative Möglichkeiten zur Einstufung von Indikatorergebnissen erarbeitet (vgl. G-BA 2018, G-BA 2020), die perspektivisch auch für die hier entwickelten Follow-up-Indikatoren in Erwägung gezogen werden sollten.

rungen der Verknüpfungszahlen ließen sich erreichen, wenn Patientinnen und Patienten unabhängig vom Versichertenstatus verknüpft werden könnten. Dies wäre selbst dann der Fall, wenn die patientenidentifizierenden Daten weiterhin nur für gesetzlich Versicherte verwendet werden könnten und privat Versicherte anhand der bestehenden Datenfelder verknüpft würden. Ungeachtet dessen wäre die Erfassung des Versichertenstatus zu verbessern, um die derzeitige Unterdokumentation gesetzlich Versicherter auszuräumen. Zu diesem Zweck könnte eine Verknüpfung der QS-Daten aus dem Bereich Perinatalmedizin mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen durchgeführt werden, ähnlich wie sie derzeit z. B. im QS-Verfahren zur perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)⁴³ stattfindet.⁴⁴ Neben der vollständigen Erfassung sämtlicher gesetzlich Versicherter hätte dies den Vorteil, dass perspektivisch auch bestimmte QS-Datenfelder durch Sozialdaten ersetzt werden könnten und so die Dokumentationslast bei den Leistungserbringern verringert würde. Zur Steigerung einer korrekten Erfassung des Versichertenstatus in den QS-Daten sollte außerdem die Einführung eines Auffälligkeitskriteriums zur dokumentierten GKV-Quote erwogen werden. Unabhängig von den Fragen des Versichertenstatus könnten die Verknüpfungszahlen in gewissem Umfang durch die Erfassung zusätzlicher bzw. anderer verknüpfungsrelevanter Datenfelder gesteigert werden. Daher wird vorgeschlagen, anstatt der sehr unvollständigen und fehleranfälligen Dokumentation der Institutionskennzeichen der zuverlegenden bzw. aufnehmenden Standorte zukünftig in der Geburtshilfe und der Neonatologie den Geburtsort zu erheben.

Andererseits sollte parallel zur Steigerung der Verknüpfungszahlen die praktische Erprobung und Anwendung ausgewählter Follow-up-Indikatoren inklusive der vorgeschlagenen standortübergreifenden Fallkonferenzen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens stattfinden. Auf Basis entsprechender Anwendungserprobungen wäre die Implementierung praktikabler und gleichzeitig möglichst zielführender einrichtungsübergreifender Fallkonferenzen mit den entsprechenden Datenfluss- und Kommunikationsstrukturen zu erarbeiten. Gemeinsam mit medizinischen Expertengruppen könnte möglicherweise indikatorspezifisch abgeleitet werden, in welcher Konstellation von welcher Einrichtung eine schriftliche Stellungnahme angefordert wird, wann ggf. ein Hinweis ausreichend ist und wann eine Erörterung in mündlichen Gesprächen mit mehreren Einrichtungen sinnvoll ist (vgl. G-BA 2018).

Für die Anwendungserprobung empfiehlt sich dabei aus den genannten Gründen insbesondere der Indikator zur hypoxisch-ischämischen Enzephalopathie für geburtshilfliche Kliniken. Der Indikator zur hypoxisch-ischämischen Enzephalopathie für neonatologische Kliniken sollte vor dem Hintergrund, dass, wie auch in den Stellungnahmen betont, die neonatologische Versorgung kaum zur Verhinderung einer HIE-beitragen kann, zunächst lediglich als Transparenzkennzahl geführt und perspektivisch in einen Indikator zur zeitgerechten Durchführung einer Hypothermiebehandlung überführt werden.

⁴³ Vgl. <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-pci/#analysis131> (abgerufen am: 14.12.2020)

⁴⁴ Die Verknüpfung zwischen QS-Daten und Sozialdaten im Bereich Perinatalmedizin könnte allerdings nicht wie bei anderen entsprechenden Verknüpfungen anhand der lebenslangen Krankenversicherungsnummer geschehen, da gerade diese Angabe für Neugeborene nur unvollständig und fehlerhaft in den QS-Daten vorliegt.

Aufgrund der Schwere des Outcomes sollten außerdem die Indikatoren zur Sterblichkeit sowohl für geburtshilfliche als auch für neonatologische Kliniken erprobt werden. Zur Entwicklung von spezifischen Zuschreibungsregeln in Abhängigkeit des Verlegungszeitpunktes und des Krankheitsbeginns eignet sich der Indikator zur Sepsis für geburtshilfliche Kliniken. Die Anwendungserprobung der Indikatoren könnte in regional umgrenzten Pilotprojekten stattfinden. Für eine bundesweite Erprobung würde sich der Indikator zur Aufnahmetemperatur eignen, da sich der Austausch zu den Hypothermie-Fällen vermutlich medizinisch weniger komplex darstellt.

Literatur

- AAP [American Academy of Pediatrics] (2014): Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition. Statement of Endorsement. *Pediatrics* 133(5): e1482-e1488. DOI: 10.1542/peds.2014-0724.
- AAP [American Academy of Pediatrics]; ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists] (2017): Perinatal Infections. Chapter 12. In: Kilpatrick, SJ; Papile, L-A; Macones, GA: *Guidelines for Perinatal Care*. 8th Edition. Washington, D.C.: ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists], 479-558. ISBN: 978-1-61002-088-6.
- Aggarwal, R; Sarkar, N; Deorari, AK; Paul, VK (2001): Sepsis in the Newborn. *The Indian Journal of Pediatrics* 68(12): 1143-1147. DOI: 10.1007/BF02722932.
- Alexandrou, G; Skiöld, B; Karlén, J; Tessma, MK; Norman, M; Ådén, U; et al. (2010): Early Hyperglycemia Is a Risk Factor for Death and White Matter Reduction in Preterm Infants. *Pediatrics* 125(3): e584-e591. DOI: 10.1542/peds.2009-0449.
- Ananth, CV; Friedman, AM (2014): Ischemic placental disease and risks of perinatal mortality and morbidity and neurodevelopmental outcomes. *Seminars in Perinatology* 38(3): 151-158. DOI: 10.1053/j.semperi.2014.03.007.
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2012a): Erprobung und Begleitung von Verfahren mit Follow-up im Rahmen der QSKH-RL. Baustein 5: Echt-Export der Verfahren mit Follow-up und Analyse der Ergebnisse. Stand: 12.11.2012. Göttingen: AQUA. Signatur: 12-SQG-020. URL: https://sqg.de/downloads/Entwicklung/Follow_up/QSKH-Follow-up-Bericht-2013_01_16.pdf (abgerufen am: 17.12.2018).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2012b): Neonatologie. Qualitätsindikatoren 2011. Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2011. Stand: 20.04.2012. Göttingen: AQUA. URL: https://sqg.de/downloads/QIDB/2011/AQUA_NEO_Indikatoren_2011.pdf (abgerufen am: 17.12.2018).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2013): Qualitätsreport 2012. [Stand:] August 2013. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9809434-5-1. URL: <http://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2012/AQUA-Qualitaetsreport-2012.pdf> (abgerufen am: 17.12.2018).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2014): Sonderexport 2014 (Erfassungsjahr 2013). Sonderbericht QSKH-Follow-up. Stand: 06.11.2014. Göttingen: AQUA. Signatur: 14-SQG-026. URL: https://sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Technische_Entwicklung/Sonderexport_2014.pdf (abgerufen am: 17.12.2018).
- Ballabh, P (2014): Pathogenesis and Prevention of Intraventricular Hemorrhage. *Clinics in Perinatology* 41(1): 47-67. DOI: 10.1016/j.clp.2013.09.007.

- Bano, S; Chaudhary, V; Garga, UC (2017): Neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy: A radiological review. *Journal of Pediatric Neurosciences* 12(1): 1-6. DOI: 10.4103/1817-1745.205646.
- Bartels, DB; Schwab, F; Geffers, C; Poets, CF; Gastmeier, P (2007): Nosocomial Infection In Small For Gestational Age Newborns With Birth Weight <1500 g: A Multicentre Analysis. *Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal* 92(6): F449-F453. DOI: 10.1136/adc.2006.114504.
- Bäurle, A (2017): Weltfrühgeborenentag. Bei der Anzahl der Frühchen sieht Deutschland alt aus. *Ärzte Zeitung*, 17.11.2017. URL: <https://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/infektionskrankheiten/article/947694/weltfruehgeborenentag-anzahl-fruehchen-sieht-deutschland-alt.html> (abgerufen am: 01.10.2018).
- Bauserman, MS; Laughon, MM; Hornik, CP; Smith, PB; Benjamin, DK Jr.; Clark, RH; et al. (2013): Group B *Streptococcus* and *Escherichia coli* Infections in the Intensive Care Nursery in the Era of Intrapartum Antibiotic Prophylaxis. *The Pediatric Infectious Disease Journal* 32(3): 208-212. DOI: 10.1097/INF.0b013e318275058a.
- Berner, R (2013): Infektionen durch β -hämolisierende Streptokokken der Gruppe B (GBS). Kapitel 98. In: DGPI [Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie]: *DGPI Handbuch: Infektionen bei Kindern und Jugendlichen*. 6. vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart [u. a.]: Thieme, 517-520. ISBN: 978-3-13-144716-6.
- Berner, R; Bialek, R; Forster, J; Härtel, C; Heininger, U; Huppertz, H-I; et al. (2017): Infektionen durch β -hämolisierende Streptokokken der Gruppe B (GBS). Kapitel 98. In: Berner, R; Bialek, R; Forster, J; Härtel, C; Heininger, U; Huppertz, H-I; et al.: *DGPI Handbuch: Infektionen bei Kindern und Jugendlichen 7.*, vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Georg Thieme. ISBN: 978-3-13-240790-9.
- Bhandari, V; Bizzarro, MJ; Shetty, A; Zhong, X; Page, GP; Zhang, H; et al. (2006): Familial and Genetic Susceptibility to Major Neonatal Morbidities in Preterm Twins. *Pediatrics* 117(6): 1901-1906. DOI: 10.1542/peds.2005-1414.
- Bhatt, DR; White, R; Martin, G; Van Marter, LJ; Finer, N; Goldsmith, JP; et al. (2007): Transitional hypothermia in preterm newborns. *Journal of Perinatology* 27(Suppl. 2): S45-S47. DOI: 10.1038/sj.jp.7211842.
- Bissinger, RL; Annibale, DJ (2010): Thermoregulation in Very Low-Birth-Weight Infants During the Golden Hour. Results and Implication. *Advances in Neonatal Care* 10(5): 230-238. DOI: 10.1097/ANC.0b013e3181f0ae63.
- Bloom, BH (1970): Space/Time Trade-offs in Hash Coding with Allowable Errors. *Communications of the ACM* 13(7): 422-426. DOI: 10.1145/362686.362692.
- Blumenshine, P; Egerter, S; Barclay, CJ; Cubbin, C; Braveman, PA (2010): Socioeconomic Disparities in Adverse Birth Outcomes: A Systematic Review. *American Journal of Preventive Medicine* 39(3): 263-272. DOI: 10.1016/j.amepre.2010.05.012.

- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2019): Gesetzliche Krankenversicherung. Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand. Jahresdurchschnitt 2018. (Ergebnisse der GKV-Statistik KM1/13). Stand: 18.03.2019. Bonn: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2018.pdf (abgerufen am: 23.10.2019).
- Boghossian, NS; Page, GP; Bell, EF; Stoll, BJ; Murray, JC; Cotten, CM; et al. (2013): Late-Onset Sepsis in Very Low Birth Weight Infants from Singleton and Multiple-Gestation Births. *The Journal of Pediatrics* 162(6): 1120-1124.e1. DOI: 10.1016/j.jpeds.2012.11.089.
- Borgs, C (2019): Optimal Parameter Choice for Bloom Filter-based Privacy-preserving Record Linkage [Dissertation]. Duisburg: Universität Duisburg-Essen, Fakultät für Gesellschaftswissenschaften, IfS [Institut für Soziologie]. DOI: 10.17185/dupublico/70274.
- Bose, C; Van Marter, LJ; Laughon, M; O'Shea, TM; Allred, EN; Karna, P; et al. (2009): Fetal Growth Restriction and Chronic Lung Disease Among Infants Born Before the 28th Week of Gestation. *Pediatrics* 124(3): e450-e458. DOI: 10.1542/peds.2008-3249.
- Branco de Almeida, MF; Guinsburg, R; Assis Sancho, GA; Rodrigues Machado Rosa, IR; Carvalho Lamy, Z; Martínez, FE; et al. (2014): Hypothermia and Early Neonatal Mortality in Preterm Infants. *The Journal of Pediatrics* 164: 271-275.e1. DOI: 10.1016/j.jpeds.2013.09.049.
- Brown, AP; Randall, SM; Ferrante, AM; Semmens, JB; Boyd, JH (2017): Estimating parameters for probabilistic linkage of privacy-preserved datasets. *BMC Medical Research Methodology* 17:95. DOI: 10.1186/s12874-017-0370-0.
- Bulkowstein, S; Ben-Shimol, S; Givon-Lavi, N; Melamed, R; Shany, E; Greenberg, D (2016): Comparison of early onset sepsis and community-acquired late onset sepsis in infants less than 3 months of age. *BMC Pediatrics* 16:82. DOI: 10.1186/s12887-016-0618-6.
- Bundesärztekammer; Hrsg. (2016): Methodischer Leitfaden. Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M & MK). (Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 32). Berlin: Bundesärztekammer. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/M_Mk.pdf (abgerufen am: 01.10.2018).
- BVL [Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit]; PEG [Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie] (2016): GERMAP 2015 – Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland. Korrigierte Version vom Juni 2017. [Stand:] Oktober 2016. Rheinbach: Antiinfectives Intelligence. ISBN: 978-3-9818383-0-5. URL: <http://www.p-e-g.org/econtext/germap> [GERMAP 2015 > Kostenloser Download > GERMAP 2015] (abgerufen am: 15.11.2018).
- Camacho-Gonzalez, A; Spearman, PW; Stoll, BJ (2013): Neonatal Infectious Diseases: Evaluation of Neonatal Sepsis. *Pediatric Clinics of North America* 60(2): 367-389. DOI: 10.1016/j.pcl.2012.12.003.

- Cedergren, MI (2004): Maternal Morbid Obesity and the Risk of Adverse Pregnancy Outcome. *Obstetrics & Gynecology* 103(2): 219-224. DOI: 10.1097/01.AOG.0000107291.46159.00.
- Chang, H-Y; Sung, Y-H; Wang, S-M; Lung, H-L; Chang, J-H; Hsu, C-H; et al. (2015): Short- and Long-Term Outcomes in Very Low Birth Weight Infants with Admission Hypothermia. *PLoS ONE* 10(7): e0131976. DOI: 10.1371/journal.pone.0131976.
- Chang, H-Y; Chen, J-H; Chang, J-H; Lin, H-C; Lin, C-Y; Peng, C-C (2017): Multiple strains probiotics appear to be the most effective probiotics in the prevention of necrotizing enterocolitis and mortality: An updated meta-analysis. *PLoS ONE* 12(2): e0171579. DOI: 10.1371/journal.pone.0171579.
- Christen, P (2012): Data Matching. Concepts and Techniques for Record Linkage, Entity Resolution, and Duplicate Detection. (Data-Centric Systems and Applications). Heidelberg [u. a.]: Springer-Verlag. ISBN: 978-3-642-31163-5.
- Cole, TJ; Hey, EN; Richmond, S (2009): The PREM score: a graphical tool for predicting survival in very preterm births. *Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal* 95: F14-F19. DOI: 10.1136/adc.2009.164533.
- Costeloe, K; Hennessy, E; Gibson, AT; Marlow, N; Wilkinson, AR (2000): The EPICure Study: Outcomes to Discharge From Hospital for Infants Born at the Threshold of Viability. *Pediatrics* 106(4): 659-671.
- Cunningham, S; Fleck, BW; Elton, RA; McIntosh, N (1995): Transcutaneous oxygen levels in retinopathy of prematurity. *The Lancet* 346(8988): 1464-1465. DOI: 10.1016/S0140-6736(95)92475-2.
- da Mota Silveira, SM; Gonçalves de Mello, MJ; de Arruda Vidal, S; Germano de Frias, P; Cattaneo, A (2003): Hypothermia on Admission: a Risk Factor for Death in Newborns Referred to the Pernambuco Institute of Mother and Child Health. *The Journal of Tropical Pediatrics* 49(2): 115-120. DOI: 10.1093/tropej/49.2.115.
- Delorme, P; Goffinet, F; Ancel, P-Y; Foix-L'Hélias, L; Langer, B; Lebeaux, C; et al. (2016): Cause of Preterm Birth as a Prognostic Factor for Mortality. *Obstetrics & Gynecology* 127(1): 40-48. DOI: 10.1097/aog.0000000000001179.
- Di Fiore, JM; Bloom, JN; Orge, F; Schutt, A; Schluchter, M; Cheruvu, VK; et al. (2010): A Higher Incidence of Intermittent Hypoxemic Episodes is Associated with Severe Retinopathy of Prematurity. *The Journal of Pediatrics* 157(1): 69-73. DOI: 10.1016/j.jpeds.2010.01.046.
- Didier, C; Streicher, M-P; Chognot, D; Campagni, R; Schnebelen, A; Messer, J; et al. (2012): Late-onset neonatal infections: incidences and pathogens in the era of antenatal antibiotics. *European Journal of Pediatrics* 171(4): 681-687. DOI: 10.1007/s00431-011-1639-7.
- Dietz, PM Dr.; England, LJ; Shapiro-Mendoza, CK; Tong, VT; Farr, SL; Callaghan, WM (2010): Infant Morbidity and Mortality Attributable to Prenatal Smoking in the U.S. *American Journal of Preventive Medicine* 39(1): 45-52. DOI: 10.1016/j.amepre.2010.03.009.

- Dollberg, S; Lusky, A; Reichman, B (2005): Patent Ductus Arteriosus, Indomethacin and Necrotizing Enterocolitis in Very Low Birth Weight Infants: A Population-Based Study. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 40(2): 184-188. URL: https://journals.lww.com/jpgn/Fulltext/2005/02000/Patent_Ductus_Arteriosus,_Indomethacin_and.19.aspx [Download] (abgerufen am: 08.10.2018).
- Dong, Y; Speer, CP (2015): Late-onset neonatal sepsis: recent developments. *Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal* 100(3): F257-F263. DOI: 10.1136/archdischild-2014-306213.
- Douglas-Escobar, M; Weiss, MD (2015): Hypoxic-Ischemic Encephalopathy. A Review for the Clinician. *JAMA Pediatrics* 169(4): 397-403. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2014.3269.
- Dusetzina, SB; Tyree, S; Meyer, A-M; Meyer, A; Green, L; Carpenter, WR (2014): Linking Data for Health Services Research: A Framework and Instructional Guide. (Prepared by the University of North Carolina at Chapel Hill under Contract No. 290-2010-000141.) [Research Report]. [Stand:] Septmeber 2014. Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality]. AHRQ Publication No. 14-EHC033-EF. URL: https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/registries-linking-records-methods_research.pdf (abgerufen am: 08.10.2019).
- DuVall, SL; Kerber, RA; Thomas, A (2010): Extending the Fellegi–Sunter probabilistic record linkage method for approximate field comparators. *Journal of Biomedical Informatics* 43(1): 24-30. DOI: 10.1016/j.jbi.2009.08.004.
- Edmond, KM; Kortsalioudaki, C; Scott, S; Schrag, SJ; Zaidi, AK; Cousens, S; et al. (2012): Group B streptococcal disease in infants aged younger than 3 months: systematic review and meta-analysis. *The Lancet* 379(9815): 547-556. DOI: 10.1016/s0140-6736(11)61651-6.
- Edwards, MS; Baker, CJ (2004): Sepsis in The Newborn. In: Gershon, AA; Hotez, PJ; Katz, SL: *Krugman's Infectious Diseases of Children* Eleventh Edition. Philadelphia: Mosby, 545-561. ISBN: 978-0323017565.
- EURO-PERISTAT; SCPE [Surveillance of Cerebral Palsy in Europe]; EUROCAT [European Surveillance of Congenital Anomalies] (2013): European Perinatal Health Report. The health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010. [Stand:] May 2013. EURO-PERISTAT [u. a.]. URL: http://www.europeristat.com/images/doc/EPHR2010_w_disclaimer.pdf (abgerufen am: 02.10.2018).
- Euro-Peristat (2018): Euro-Peristat Project. European Perinatal Health Report. *Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015*. [Stand:] November 2018. Paris, FR: Euro-Peristat. URL: https://www.europeristat.com/images/EPHR2015_web_hyperlinked_Euro-Peristat.pdf (abgerufen am: 08.12.2020).
- Farstad, T; Bratlid, D; Medbø, S; Markestad, T (2011): Bronchopulmonary dysplasia – prevalence, severity and predictive factors in a national cohort of extremely premature infants. *Acta Paediatrica* 100(1): 53-58. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2010.01959.x.

- Fastman, BR; Howell, EA; Holzman, I; Kleinman, LC (2014): Current Perspectives on Temperature Management and Hypothermia in Low Birth Weight Infants. *Newborn and Infant Nursing Reviews* 14(2): 50-55. DOI: 10.1053/j.nainr.2014.03.005.
- Faust, K; Göpel, W; Herting, E; Härtel, C (2011): Sepsis bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht. Epidemiologie, Risikofaktoren und Präventionsstrategien. *Chemotherapie Journal* 20(1): 1-8.
- Fellegi, IP; Sunter, AB (1969): A Theory for Record Linkage. *Journal of the American Statistical Association* 64(328): 1183-1210. DOI: 10.1080/01621459.1969.10501049.
- Ferri, WAG; Martinez, FE (2014): PO-0683. Comparison Of Clinical Conditions Of Vlbw (very Low Birth Weigth Infants) And Body Temperature At Admission In The Nicu [Poster abstract]. The 5th Congress of the EAPS [European Academy of Paediatric Societies], 17.-21.10.2014, Barcelona, ES. *Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal* 99(Suppl. 2): A477. DOI: 10.1136/archdischild-2014-307384.1322.
- Fisher, JG; Bairdain, S; Sparks, EA; Khan, FA; Archer, JM; Kenny, M; et al. (2015): Serious Congenital Heart Disease and Necrotizing Enterocolitis in Very Low Birth Weight Neonates. *Journal of the American College of Surgeons* 220(6): 1018-1026. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2014.11.026.
- Fortes Filho, JB; Eckert, GU; Valiatti, FB; dos Santos, PGB; da Costa, MC; Procianoy, RS (2010): The influence of gestational age on the dynamic behavior of other risk factors associated with retinopathy of prematurity (ROP). *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 248(6): 893-900. DOI: 10.1007/s00417-009-1248-6.
- Friis, RH; Sellers, TA (2008): Study Designs: Cohort Studies. Chapter 7. In: Friis, RH; Sellers, TA: *Epidemiology for Public Health Practice*. Fourth Edition. Boston [u. a.]: Jones and Bartlett, 283-326. ISBN: 978-0-7637-5161-6.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL): Anpassungen zum Erfassungsjahr 2018. [Stand:] 15.06.2017. Berlin: G-BA. BAnz AT 06.12.2017 B1. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2999/2017-06-15_QSKH-RL_Anpassung-Erfassungsjahr-2018_BAnz.pdf (abgerufen am: 24.10.2018).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V: Vergleich der Methoden des Bloom-Filters und des Krebsregisterverfahrens zur Verknüpfung der Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatologie und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-) Qualitätsindikatoren. [Stand:] 20.06.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3027/2017-07-20_IQTIG-Beauftragung_Qualitaetsindikatoren-Geburtshilfe-Neonatologie.pdf (abgerufen am: 17.12.2018).

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017c): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL): Anpassungen zum Erfassungsjahr 2018. [Stand:] 15.06.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4459/2017-06-15_QSKH-RL_Anpassung-Erfassungsjahr-2018_TrG.pdf (abgerufen am: 24.10.2018).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. [Stand:] 18.01.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3196/2018-01-18_IQTIG-Beauftragung>Weiterentwicklung-strukturierter-Dialog.pdf (abgerufen am: 08.12.2020).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung der Bewertungsmethodik der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 SGB V insbesondere bei kleinen Fallzahlen. [Stand:] 20.11.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4578/2020-11-20_IQTIG-Beauftragung-plan-QI.pdf (abgerufen am: 08.12.2020).
- GBE-Bund [Gesundheitsberichterstattung des Bundes] ([kein Datum]-a): Säuglingssterbefälle, Säuglingssterbefälle je 1.000 Lebendgeborene und durchschnittliches Sterbealter. Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Geschlecht [Tabelle; Primärquelle: Destatis [Statistisches Bundesamt] (2018): Statistik der natürlichen Bevölkerungsbewegung. [Stand:] 26.06.2018. (Fachserie 1, Reihe 1). Wiesbaden: Destatis]. URL: <http://www.gbe-bund.de> [Auswahl: Gesundheitliche Lage > Sterblichkeit > Säuglings-/Müttersterblichkeit > Säuglingssterblichkeit (Tabelle, gestaltbar)] (abgerufen am: 07.11.2018).
- GBE-Bund [Gesundheitsberichterstattung des Bundes] ([kein Datum]-b): Totgeborene und in den ersten 7 Lebenstagen Gestorbene je 100.000 Lebend- und Totgeborene. Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Geschlecht [Tabelle; Primärquelle: Destatis [Statistisches Bundesamt] (2018): Statistik der natürlichen Bevölkerungsbewegung. [Stand:] 26.06.2018. (Fachserie 1, Reihe 1). Wiesbaden: Destatis]. URL: <http://www.gbe-bund.de> [Auswahl: Gesundheitliche Lage > Sterblichkeit > Säuglings-/Müttersterblichkeit > Totgeborene und in den ersten 7 Lebenstagen Gestorbene (Tabelle, gestaltbar)] (abgerufen am: 07.11.2018).
- Gephart, SM; McGrath, JM; Effken, JA; Halpern, MD (2012): Necrotizing Enterocolitis Risk: State of the Science. *Advances in Neonatal Care* 12(2): 77-87. DOI: 10.1097/ANC.0b013e31824cee94.
- Gien, J; Kinsella, JP (2011): Pathogenesis and treatment of bronchopulmonary dysplasia. *Current Opinion in Pediatrics* 23(3): 305-313. DOI: 10.1097/MOP.0b013e328346577f.
- Gille, C; Orlikowsky, T (2018): Rationelle Diagnostik und Antibiotika-Therapie der Neugeborenenensepsis. *Neonatologie Scan* 7(1): 49-60. DOI: 10.1055/s-0044-100843.

- GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen] ([Kein Datum]): Zahlen und Grafiken. Bonn: GKV-Spitzenverband. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/zahlen_und_grafiken/zahlen_und_grafiken.jsp (abgerufen am: 23.10.2019).
- Gmyrek, D; Koch, R; Vogtmann, C; Kaiser, A; Friedrich, A (2011): Risikoadjustierte Qualitätsbeurteilung am Beispiel der neonatalen Spätinfektion. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 105(2): 124-132. DOI: 10.1016/j.zefq.2011.01.001.
- GNPI [Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin] (2014): AWMF-Registernummer 024-019. S2k-Leitlinie: Frühgeborene an der Grenze der Lebensfähigkeit [Langfassung]. Überarbeitung von: April 2014. Rostock [u. a.]: GNPI [u. a.]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-019l_S2k_Frühgeburt_Grenze_Lebensfähigkeit_2014-09-verlaengert.pdf (abgerufen am: 17.12.2018).
- GNPI [Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin]; DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]; Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie; DHGPI [Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektologie]; DGPM [Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin]; BVF [Berufsverband der Frauenärzte]; et al. (2016): AWMF-Registernummer 024-020. S2k-Leitlinie: Prophylaxe der Neugeborenenensepsis - frühe Form - durch Streptokokken der Gruppe B [Langfassung]. [Stand:] März 2016. Rostock [u. a.]: GNPI [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-020l_S2k_Prophylaxe_Neugeborenenensepsis_Streptokokken_2016-04.pdf (abgerufen am: 13.12.2018).
- Graham, EM; Ruis, KA; Hartman, AL; Northington, FJ; Fox, HE (2008): A systematic review of the role of intrapartum hypoxia-ischemia in the causation of neonatal encephalopathy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 199(6): 587-595. DOI: 10.1016/j.ajog.2008.06.094.
- Greenberg, D; Shinwell, ES; Yagupsky, P; Greenberg, S; Leibovitz, E; Mazor, M; et al. (1997): A prospective study of neonatal sepsis and meningitis in southern Israel. *The Pediatric Infectious Disease Journal* 16(8): 768-773.
- Guilbert, J; Levy, C; Cohen, R; Delacourt, C; Renolleau, S; Flamant, C (2010): Late and ultra late onset *Streptococcus B* meningitis: clinical and bacteriological data over 6 years in France. *Acta Paediatrica* 99(1): 47-51. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2009.01510.x.
- Heller, G; Konheiser, S; Biermann, A (2015): Erhebung der Versorgungsqualität von Früh- und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht auf der Basis von Routinedaten. Kapitel 16. In: Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J; Wasem, J: *Krankenhaus-Report 2015. Schwerpunkt: Strukturwandel*. Berlin: Schattauer, 249-266. ISBN: 978-3-7945-3091-5.

- Hentschel, S; Katalinic, A; Hrsg. (2008): Das Krebsregister-Manual der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. München [u. a.]: W. Zuckschwerdt Verlag. ISBN: 978-3-88603-939-5. URL: <https://www.gekid.de/manual-der-krebs-registrierung> [Das Manual der epidemiologischen Krebsregistrierung (Grafik) > Download] (abgerufen am: 16.12.2019).
- Hettiarachchi, GP; Hettiarachchi, NN; Hettiarachchi, DS; Ebisuya, A (2014): Next Generation Data Classification and Linkage. Role of Probabilistic Models and Artificial Intelligence. GHTC 2014 [IEEE Global Humanitarian Technology Conference]. 10.-13.10.2014. San Jose, US-CA. DOI: 10.1109/GHTC.2014.6970340.
- Hollowell, J; Oakley, L; Kurinczuk, JJ; Brocklehurst, P; Gray, R (2011): The effectiveness of antenatal care programmes to reduce infant mortality and preterm birth in socially disadvantaged and vulnerable women in high-income countries: a systematic review. *BMC Pregnancy and Childbirth* 11(1:13). DOI: 10.1186/1471-2393-11-13.
- Hornik, CP; Fort, P; Clark, RH; Watt, K; Benjamin, DK Jr.; Smith, PB; et al. (2012): Early and late onset sepsis in very-low-birth-weight infants from a large group of neonatal intensive care units. *Early Human Development* 88(Suppl. 2): S69-S74. DOI: 10.1016/s0378-3782(12)70019-1.
- International Neonatal Network (1993): The CRIB (clinical risk index for babies) score: a tool for assessing initial neonatal risk and comparing performance of neonatal intensive care units. *The Lancet* 342(8865): 193-198. DOI: 10.1016/0140-6736(93)92296-6.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018a): Neonatologie. Indikatoren 2017. Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2017. Stand: 06.04.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/neo/QSKH_NEO_2017_QIDB_V01_2018-04-06.pdf (abgerufen am: 17.12.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017a): Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2017/IQTIG_Ereignis_zeitanalyse-Methodik-fuer-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf (abgerufen am: 08.12.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017b): Verknüpfung der Module Geburtshilfe und Neonatologie des QS-Verfahrens Perinatalmedizin. Technische Dokumentation zur Umsetzung der Pseudonymisierung der PID-Daten in der Vertrauensstelle. Stand: 17.11.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/spezifikation/2018/v01/TechDok_Verknuepfung_Perio_Neo_V03.pdf (abgerufen am: 08.08.2019).

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018b):
Ausfüllhinweise Geburtshilfe (16/1). QS-Spezifikation 2018 V05. Stand: 30.05.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2018/v05/161/Ausfuellhinweise_16_1.html (abgerufen am: 22.10.2019).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018c):
Biometrische Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL für die Bundesauswertung des Auswertungsjahres 2017. Stand: 23.10.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Biometrische-Methodik-FU-Indikatoren_BuAW-AJ-2017_2018-10-23.pdf (abgerufen am: 08.12.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018d):
Dokumentation und Export von PID in den Modulen 16/1 und NEO. Erfassungsjahr 2018. 2018 V03. Stand: 15.11.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/spezifikation/2018/v03/2018_PeriNeoVerknuepfung_V03.pdf (abgerufen am: 22.10.2019).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018e):
Methodische Grundlagen V1.1s. Entwurf für das Stellungnahmeverfahren. Stand: 15.11.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1s-2018-11-15.pdf (abgerufen am: 17.12.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019):
Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 08.12.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020):
Bundesauswertung gemäß QSKH-RL. Leseanleitung. Stand: 03.06.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Leseanleitung-Bundesauswertung-QSKH_2020-06-03.pdf (abgerufen am: 08.12.2020).
- Jacobs, SE; Berg, M; Hunt, R; Tarnow-Mordi, WO; Inder, TE; Davis, PG (2013): Cooling for newborns with hypoxic ischaemic encephalopathy (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (1). Art. No.: CD003311. DOI: 10.1002/14651858.CD003311.pub3.
- Jandeck, C; Agostini, H (2012): Frühgeborenenretinopathie. Kapitel 9. In: Jousen, AM: *Retinale Gefäßkrankungen*. Berlin [u. a.]: Springer, 163-179. ISBN: 978-3-642-18020-0.
- Jeschke, E; Biermann, A; Günster, C; Böhler, T; Heller, G; Hummler, HD; et al. (2016): Mortality and Major Morbidity of Very-Low-Birth-Weight Infants in Germany 2008–2012: A Report Based on Administrative Data. *Frontiers in Pediatrics* 4. Article 23. DOI: 10.3389/fped.2016.00023.
- Jürges, H; Köberlein, J (2013): First Do No Harm. Then Do Not Cheat: DRG Upcoding in German Neonatology [*Working Paper*]. [Stand:] 16.07.2013. (DIW Discussion Papers, No. 1314). Berlin: DIW Berlin [Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung]. DOI: 10.2139/ssrn.2307495.

- Kinsella, JP; Greenough, A; Abman, SH (2006): Bronchopulmonary dysplasia. *The Lancet* 367(9520): 1421-1431. DOI: 10.1016/S0140-6736(06)68615-7.
- Knobel, RB; Wimmer, JE Jr.; Holbert, D (2005): Heat Loss Prevention for Preterm Infants in the Delivery Room. *Journal of Perinatology* 25(5): 304-308. DOI: 10.1038/sj.jp.7211289.
- Koenig, JM; Keenan, WJ (2009): Group B Streptococcus and Early-Onset Sepsis in the Era of Maternal Prophylaxis. *Pediatric Clinics of North America* 56(3): 689-708. DOI: 10.1016/j.pcl.2009.04.003.
- Konheiser, S; Thomas, T; Heller, G (2013): Geburtshilfe. In: AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen]: *Qualitätsreport 2012*. [Stand:] August 2013. Göttingen: AQUA, 116-120. ISBN: 978-3-9809434-5-1. URL: <http://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2012/AQUA-Qualitaetsreport-2012.pdf> (abgerufen am: 02.10.2018).
- Kurinczuk, JJ; White-Koning, M; Badawi, N (2010): Epidemiology of neonatal encephalopathy and hypoxic-ischaemic encephalopathy. *Early Human Development* 86(6): 329-338. DOI: 10.1016/j.earlhumdev.2010.05.010.
- Lahra, MM; Beeby, PJ; Jeffery, HE (2009): Intrauterine Inflammation, Neonatal Sepsis, and Chronic Lung Disease: A 13-Year Hospital Cohort Study. *Pediatrics* 123(5): 1314-1319. DOI: 10.1542/peds.2008-0656.
- Lai, M-C; Yang, S-N (2011): Perinatal Hypoxic-Ischemic Encephalopathy. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*. Article ID 609813. DOI: 10.1155/2011/609813.
- Laopaiboon, M; Lumbiganon, P; Intarut, N; Mori, R; Ganchimeg, T; Vogel, JP; et al. (2014): Advanced maternal age and pregnancy outcomes: a multicountry assessment. *An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 121: 49-56. DOI: 10.1111/1471-0528.12659.
- Laptook, AR; Salhab, W; Bhaskar, B (2007): Admission Temperature of Low Birth Weight Infants: Predictors and Associated Morbidities. *Pediatrics* 119(3): e643-e649. DOI: 10.1542/peds.2006-0943.
- Lee, HC; Green, C; Hintz, SR; Tyson, JE; Parikh, NA; Langer, J; et al. (2010): Prediction of Death for Extremely Premature Infants in a Population-Based Cohort. *Pediatrics* 126(3): e644-e650. DOI: 10.1542/peds.2010-0097.
- Lin, PW; Stoll, BJ (2006): Necrotising enterocolitis. *The Lancet* 368(9543): 1271-1283. DOI: 10.1016/S0140-6736(06)69525-1.
- Linder, N; Haskin, O; Levit, O; Klinger, G; Prince, T; Naor, N; et al. (2003): Risk Factors for Intraventricular Hemorrhage in Very Low Birth Weight Premature Infants: A Retrospective Case-Control Study. *Pediatrics* 111(5): e590-e595. DOI: 10.1542/peds.111.5.e590.

- Liu, L; Oza, S; Hogan, D; Chu, Y; Perin, J; Zhu, J; et al. (2016): Global, regional, and national causes of under-5 mortality in 2000–15: an updated systematic analysis with implications for the Sustainable Development Goals. *The Lancet* 388(10063): 3027-3035.
DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31593-8.
- Lodha, A; Sauvè, R; Chen, S; Tang, S; Christianson, H (2009): Clinical Risk Index for Babies score for the prediction of neurodevelopmental outcomes at 3 years of age in infants of very low birthweight. *Developmental Medicine & Child Neurology* 51(11): 895-900.
DOI: 10.1111/j.1469-8749.2009.03284.x.
- Loughead, MK; Loughead, JL; Reinhart, MJ (1997): Incidence and Physiologic Characteristics of Hypothermia in the Very Low Birth Weight Infant. *Pediatric Nursing* 23(1): 11-15.
- Lu, H; Wang, Q; Lu, J; Zhang, Q; Kumar, P (2016): Risk Factors for Intraventricular Hemorrhage in Preterm Infants Born at 34 Weeks of Gestation or Less Following Preterm Premature Rupture of Membranes. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases* 25(4): 807-812.
DOI: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2015.12.011.
- Luo, ZC; Wilkins, R; Kramer, MS (2006): Effect of neighbourhood income and maternal education on birth outcomes: a population-based study. *Canadian Medical Association Journal* 174(10): 1415-1420. DOI: 10.1503/cmaj.051096.
- Lyu, Y; Shah, PS; Ye, XY; Warre, R; Piedboeuf, B; Deshpandey, A; et al. (2015): Association Between Admission Temperature and Mortality and Major Morbidity in Preterm Infants Born at Fewer Than 33 Weeks' Gestation. *JAMA Pediatrics* 169(4): e150277.
DOI: 10.1001/jamapediatrics.2015.0277.
- Maayan-Metzger, A; Barzilai, A; Keller, N; Kuint, J (2009): Are the "Good Old" Antibiotics Still Appropriate for Early-Onset Neonatal Sepsis? A 10 Year Survey. *Israel Medical Association Journal* 11(3): 138-142. URL: <https://www.ima.org.il/FilesUpload/IMAJ/0/41/20575.pdf> (abgerufen am: 08.10.2018).
- Maier, RF; Rey, M; Metze, BC; Obladen, M (1997): Comparison of mortality risk: a score for very low birthweight infants. *Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal* 76(3): F146-F151. DOI: 10.1136/fn.76.3.F146.
- Maier, RF (2017a): Erkrankungen des Nervensystems. Kapitel 10. In: Obladen, M; Maier, RF; Hrsg.: *Neugeborenenintensivmedizin. Evidenz und Erfahrung*. 9. Auflage. Heidelberg: Springer, 287-328. ISBN: 978-3-662-53575-2.
- Maier, RF (2017b): Qualitätssicherung, Regionalisierung, Ergebnisse. Kapitel 15. In: Obladen, M; Maier, RF; Hrsg.: *Neugeborenenintensivmedizin. Evidenz und Erfahrung*. 9. Auflage. Heidelberg: Springer, 415-442. ISBN: 978-3-662-53575-2.
- Manktelow, BN; Draper, ES; Field, DJ (2009): Predicting neonatal mortality among very preterm infants: a comparison of three versions of the CRIB score. *Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal* 95(1): F9-F13. DOI: 10.1136/adc.2008.148015.

- March, S; Antoni, M; Kieschke, J; Kollhorst, B; Maier, B; Müller, G; et al. (2018): Quo vadis Datenlinkage in Deutschland? Eine erste Bestandsaufnahme. *Das Gesundheitswesen* 80(03): e20-e31. DOI: 10.1055/s-0043-125070.
- Martinez-Biarge, M; Diez-Sebastian, J; Wusthoff, CJ; Mercuri, E; Cowan, FM (2013): Antepartum and Intrapartum Factors Preceding Neonatal Hypoxic-Ischemic Encephalopathy. *Pediatrics* 132(4): 1-8. DOI: 10.1542/peds.2013-0511.
- Miller, SS; Lee, HC; Gould, JB (2011): Hypothermia in very low birth weight infants: distribution, risk factors and outcomes. *Journal of Perinatology* 31(Suppl. 1): S49-S56. DOI: 10.1038/jp.2010.177.
- Mohamed, MA; Aly, H (2010): Male Gender Is Associated With Intraventricular Hemorrhage. *Pediatrics* 125(2): e333-e339. DOI: 10.1542/peds.2008-3369.
- Nair, J; Kumar, VHS (2018): Current and Emerging Therapies in the Management of Hypoxic Ischemic Encephalopathy in Neonates. *Children* 5(7): 99. DOI: 10.3390/children5070099.
- Nasseh, D (2014): Einsatz und Optimierung einer überwachten Klassifizierungsmethode im Kontext eines Privacy-Preserving-Record-Linkage [Dissertation]. München: Ludwig-Maximilians-Universität München, Medizinischen Fakultät. URL: https://edoc.ub.uni-muenchen.de/17814/1/Nasseh_Daniel.pdf (abgerufen am: 08.10.2019).
- NCC-WCH [National Collaborating Centre for Women's and Children's Health] (2012): NICE Clinical Guideline CG149. Antibiotics for early-onset neonatal infection: antibiotics for the prevention and treatment of early-onset neonatal infection [Full Guideline]. [Stand:] August 2012. London: RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynaecologists]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg149/evidence/full-guideline-pdf-188172685> (abgerufen am: 27.09.2018).
- Neu, J; Walker, WA (2011): Necrotizing Enterocolitis. *The New England Journal of Medicine* 364(3): 255-264. DOI: 10.1056/NEJMra1005408.
- Newcombe, HB; Kennedy, JM; Axford, SJ; James, AP (1959): Automatic Linkage of Vital Records. *Science* 130(3381): 954-959. DOI: 10.1126/science.130.3381.954.
- Niño, DF; Sodhi, CP; Hackam, DJ (2016): Necrotizing enterocolitis: new insights into pathogenesis and mechanisms. *Nature Reviews: Gastroenterology & Hepatology* 13(10): 590-600. DOI: 10.1038/nrgastro.2016.119.
- NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2017): Surveillance von nosokomialen Infektionen, multiresistenten Erregern und Antibiotika-Anwendungen bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500g. Protokoll. Stand: Dezember 2017. Berlin: NRZ. URL: https://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/neo/NEOKISS_Protokoll_Sep_2018.pdf (abgerufen am: 15.11.2018).

- NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2018): KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System. Modul NEO-KISS. Referenzdaten. Berechnungszeitraum: Januar 2017 bis Dezember 2017. Erstellungsdatum: 17.07.2018. Berlin: NRZ. URL: https://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/neo/201701_201712_NEORef_DE.pdf (abgerufen am: 15.11.2018).
- Obladen, M (2017): Infektionen. Kapitel 14. In: Obladen, M; Maier, RF; Hrsg.: *Neugeborenen-intensivmedizin. Evidenz und Erfahrung*. 9. Auflage. Heidelberg: Springer, 395-413. ISBN: 978-3-662-53575-2.
- Oh, W; Poindexter, BB; Perritt, R; Lemons, JA; Bauer, CR; Ehrenkranz, RA; et al. (2005): Association Between Fluid Intake And Weight Loss During The First Ten Days Of Life And Risk Of Bronchopulmonary Dysplasia In Extremely Low Birth Weight Infants. *The Journal of Pediatrics* 147(6): 786-790. DOI: 10.1016/j.jpeds.2005.06.039.
- Parker, JD; Schoendorf, KC; Kiely, JL (1994): Associations between Measures of Socioeconomic Status and Low Birth Weight, Small for Gestational Age, and Premature Delivery in the United States. *Annals of Epidemiology* 4(4): 271-278. DOI: 10.1016/1047-2797(94)90082-5.
- Patel, RM; Knezevic, A; Shenvi, N; Hinkes, M; Keene, S; Roback, JD; et al. (2016): Association of Red Blood Cell Transfusion, Anemia, and Necrotizing Enterocolitis in Very Low-Birth-Weight Infants. *JAMA* 315(9): 889-897. DOI: 10.1001/jama.2016.1204.
- Perlman, SE; Saiman, L; Larson, EL (2007): Risk factors for late-onset health care-associated bloodstream infections in patients in neonatal intensive care units. *American Journal of Infection Control* 35(3): 177-182. DOI: 10.1016/j.ajic.2006.01.002.
- Pinheiro, JM; Furdon, SA; Boynton, S; Dugan, R; Reu-Donlon, C; Jensen, S (2014): Decreasing Hypothermia During Delivery Room Stabilization of Preterm Neonates. *Pediatrics* 133(1): e218-e226. DOI: 10.1542/peds.2013-1293.
- Pinheiro, JMB; Boynton, S; Furdon, SA; Dugan, R; Reu-Donlon, C (2011): Use of Chemical Warming Packs During Delivery Room Resuscitation Is Associated With Decreased Rates of Hypothermia in Very Low-Birth-Weight Neonates. *Advances in Neonatal Care* 11(5): 357-362. DOI: 10.1097/ANC.0b013e318229aa8f.
- Podraza, W; Michalczyk, B; Jezierska, K; Domek, H; Kordek, A; Łoniewska, B; et al. (2018): Correlation of retinopathy of prematurity with bronchopulmonary dysplasia. *Open Medicine* 13(1): 67-73. DOI: 10.1515/med-2018-0012.
- Polin, RA (2012): Management of Neonates With Suspected or Proven Early-Onset Bacterial Sepsis. *Pediatrics* 129(5): 1006-1015. DOI: 10.1542/peds.2012-0541.
- Poralla, C; Hertfelder, H-J; Oldenburg, J; Müller, A; Bartmann, P; Heep, A (2012): Elevated Interleukin-6 Concentration and Alterations of the Coagulation System Are Associated with the Development of Intraventricular Hemorrhage in Extremely Preterm Infants. *Neonatology* 102(4): 270-275. DOI: 10.1159/000341266.

- Postel, HJ (1969): Die Kölner Phonetik. Ein Verfahren zur Identifizierung von Personennamen auf der Grundlage der Gestaltanalyse. *IBM-Nachrichten* 19: 925-931.
- Pugni, L; Pietrasanta, C; Acaia, B; Merlo, D; Ronchi, A; Ossola, MW; et al. (2016): Chorioamnionitis and neonatal outcome in preterm infants: a clinical overview. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 29(9): 1525-1529. DOI: 10.3109/14767058.2015.1053862.
- Puopolo, KM; Draper, D; Wi, S; Newman, TB; Zupancic, J; Lieberman, E; et al. (2011): Estimating the Probability of Neonatal Early-Onset Infection on the Basis of Maternal Risk Factors. *Pediatrics* 128(5): e1155-e1163. DOI: 10.1542/peds.2010-3464.
- QUAG [Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe] ([Kein Datum]): Geburtenzahlen in Deutschland. Storkow: QUAG. URL: <https://www.quag.de/quag/geburtenzahlen.htm> (abgerufen am: 09.12.2019).
- Quigley, M; McGuire, W (2014): Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4). Art. No.: CD002971. DOI: 10.1002/14651858.CD002971.pub3.
- Richardson, DK; Gray, JE; McCormick, MC; Workman, K; Goldmann, DA (1993): Score for Neonatal Acute Physiology: A Physiologic Severity Index for Neonatal Intensive Care. *Pediatrics* 91(3): 617-623.
- Richardson, DK; Corcoran, JD; Escobar, GJ; Lee, SK (2001): SNAP-II and SNAPPE-II: Simplified newborn illness severity and mortality risk scores. *The Journal of Pediatrics* 138(1): 92-100. DOI: 10.1067/mpd.2001.109608.
- Riskin, A; Riskin-Mashiah, S; Bader, D; Kugelman, A; Lerner-Geva, L; Boyko, V; et al. (2008): Delivery Mode and Severe Intraventricular Hemorrhage in Single, Very Low Birth Weight, Vertex Infants. *Obstetrics & Gynecology* 112(1): 21-28. DOI: 10.1097/AOG.0b013e31817cfd1.
- Sarquis, ALF; Miyaki, M; Cat, MNL (2002): Aplicação do escore CRIB para avaliar o risco de mortalidade neonatal [The use of CRIB score for predicting neonatal mortality risk]. *Jornal de Pediatria* 78(3): 225-229. DOI: 10.1590/S0021-75572002000300011.
- Sayers, A; Ben-Shlomo, Y; Blom, AW; Steele, F (2016): Probabilistic record linkage. *International Journal of Epidemiology* 45(3): 954-964. DOI: 10.1093/ije/dyv322.
- Schlegel, RN; Cuffe, JSM; Moritz, KM; Paravicini, TM (2015): Maternal hypomagnesemia causes placental abnormalities and fetal and postnatal mortality. *Placenta* 36(7): 750-758. DOI: 10.1016/j.placenta.2015.03.011.
- Schnell, R; Bachteler, T; Bender, S (2004): A Toolbox for Record Linkage. *Austrian Journal of Statistics* 33(1&2): 125-133. DOI: 10.17713/ajs.v33i1&2.434.
- Schnell, R; Bachteler, T; Reiher, J (2009): Privacy-preserving record linkage using Bloom filters. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 9:41. DOI: 10.1186/1472-6947-9-41.

- Shane, AL; Sanchez, PJ; Stoll, BJ (2017): Neonatal sepsis. *The Lancet* 390(10104): 1770-1780. DOI: 10.1016/s0140-6736(17)31002-4.
- Sharpe, J; Way, M; Koorts, PJ; Davies, MW (2018): The availability of probiotics and donor human milk is associated with improved survival in very preterm infants. *World Journal of Pediatrics* 14(5): 492-497. DOI: 10.1007/s12519-018-0168-0.
- Silveira, RC; Procianoy, RS (2015): Hypothermia therapy for newborns with hypoxic ischemic encephalopathy. *Jornal de Pediatria* 91(6, Suppl. 1): S78-S83. DOI: 10.1016/j.jped.2015.07.004.
- Simmons, LE; Rubens, CE; Darmstadt, GL; Gravett, MG (2010): Preventing Preterm Birth and Neonatal Mortality: Exploring the Epidemiology, Causes, and Interventions. *Seminars in Perinatology* 34(6): 408-415. DOI: 10.1053/j.semperi.2010.09.005.
- Simonsen, KA; Anderson-Berry, AL; Delair, SF; Davies, HD (2014): Early-Onset Neonatal Sepsis. *Clinical Microbiology Reviews* 27(1): 21-47. DOI: 10.1128/cmr.00031-13.
- Singer, M; Deutschman, CS; Seymour, CW; Shankar-Hari, M; Annane, D; Bauer, M; et al. (2016): The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 315(8): 801-810. DOI: 10.1001/jama.2016.0287.
- Stahl, A; Aisenbrey, S; Krohne, TU (2012): Frühgeborenenretinopathie – Pathophysiologische Grundlagen und aktuelle Behandlungsoptionen. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* 229(10): 1024-1029. DOI: 10.1055/s-0032-1315247.
- Stefanovic, IM (2011): Neonatal sepsis. *Biochemia Medica* 21(3): 276-281. DOI: 10.11613/BM.2011.037.
- Stegmaier, C; Hentschel, S; Hofstädter, F; Katalinic, A; Tillack, A; Klinkhammer-Schalke, M; Hrsg. (2019): Das Manual der Krebsregistrierung München: W. Zuckschwerdt Verlag. ISBN: 978-3-86371-165-8. URL: <https://www.gekid.de/download/1228/> [Manual der Krebsregistrierung (2018) > Download] (abgerufen am: 23.10.2019).
- Stoll, BJ; Hansen, N (2003): Infections in VLBW Infants: Studies From the NICHD Neonatal Research Network. *Seminars in Perinatology* 27(4): 293-301. DOI: 10.1016/S0146-0005(03)00046-6.
- Testoni, D; Hayashi, M; Cohen-Wolkowicz, M; Benjamin, DK Jr.; Lopes, RD; Clark, RH; et al. (2014): Late-Onset Bloodstream Infections in Hospitalized Term Infants. *The Pediatric Infectious Disease Journal* 33(9): 920-923. DOI: 10.1097/inf.0000000000000322.
- Truttmann, A; Hagmann, C (2012): Betreuung der hypoxisch-ischämischen Enzephalopathie des Termingeborenen. Therapeutische Hypothermie und Schaffung eines nationalen Registers für neonatale Asphyxie. Fortbildung [Fortbildung]. *Paediatrica* 23(1): 25-28. DOI: 10.5167/uzh-73834.

- Tsui, I; Ebani, E; Rosenberg, JB; Lin, J; Angert, RM; Mian, U (2013): Patent Ductus Arteriosus and Indomethacin Treatment as Independent Risk Factors for Plus Disease in Retinopathy of Prematurity. *Journal of Pediatric Ophthalmology and Strabismus* 50(2): 88-92. DOI: 10.3928/01913913-20130108-03.
- Tudela, CM; Stewart, RD; Roberts, SW; Wendel, GD Jr.; Stafford, IA; McIntire, DD; et al. (2012): Intrapartum Evidence of Early-Onset Group B Streptococcus. *Obstetrics & Gynecology* 119(3): 626-629. DOI: 10.1097/AOG.0b013e31824532f6.
- Tyson, JE; Parikh, NA; Langer, J; Green, C; Higgins, RD (2008): Intensive Care for Extreme Prematurity – Moving Beyond Gestational Age. *The New England Journal of Medicine* 358(16): 1672-1681. DOI: 10.1056/NEJMoa073059.
- UN [United Nations] ([kein Datum]): Sustainable Development Goals. New York: UN. URL: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/> (abgerufen am: 01.10.2018).
- UNICEF (2017a): Child Mortality Estimates. CME Info. Country Data: Finland. FIN_BHSR_Neonatal mortality rate_UN IGME_2017.5. New York [u. a.]: UNICEF. URL: http://www.childmortality.org/index.php?r=site/graph#ID=FIN_Finland (abgerufen am: 15.10.2018).
- UNICEF (2017b): Child Mortality Estimates. CME Info. Country Data: Germany. DEU_BHSR_Neonatal mortality rate_UN IGME_2017.5. New York [u. a.]: UNICEF. URL: http://www.childmortality.org/index.php?r=site/graph#ID=DEU_Germany (abgerufen am: 15.10.2018).
- Vatsalan, D; Christen, P; Verykios, VS (2013): A taxonomy of privacy-preserving record linkage techniques. *Information Systems* 38(6): 946-969. DOI: 10.1016/j.is.2012.11.005.
- vdek [Verband der Ersatzkassen] (2019): Daten zum Gesundheitswesen: Versicherte. Stand: 14.11.2019. Berlin: vdek. URL: https://www.vdek.com/presse/daten/b_versicherte.html (abgerufen am: 23.10.2019).
- Vento, M; Cheung, P-Y; Aguar, M (2009): The First Golden Minutes of the Extremely-Low-Gestational-Age Neonate: A Gentle Approach. *Neonatology* 95(4): 286-298. DOI: 10.1159/000178770.
- Verani, JR; Schrag, SJ (2010): Group B Streptococcal Disease in Infants: Progress in Prevention and Continued Challenges. *Clinics in Perinatology* 37(2): 375-392. DOI: 10.1016/j.clp.2010.02.002.
- Vetter, C (2015): Immer mehr Frühchen – weniger Sterblichkeit. *zm online – Zahnärztliche Mitteilungen*, 16.05.2015. URL: <https://www.zm-online.de/archiv/2015/10/medizin/immer-mehr-fruehchen-weniger-sterblichkeit/> (abgerufen am: 13.12.2018).
- Villamor-Martinez, E; Fumagalli, M; Mohammed Rahim, O; Passera, S; Cavallaro, G; Degraeuwe, P; et al. (2018): Chorioamnionitis Is a Risk Factor for Intraventricular Hemorrhage in Preterm Infants: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Physiology* 9(1253). DOI: 10.3389/fphys.2018.01253.

- Vinograd, A; Wainstock, T; Mazor, M; Beer-Weisel, R; Klaitman, V; Dukler, D; et al. (2015): Placenta accreta is an independent risk factor for late pre-term birth and perinatal mortality. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 28(12): 1381-1387. DOI: 10.3109/14767058.2014.955004.
- Weston, EJ; Pondo, T; Lewis, MM; Martell-Cleary, P; Morin, C; Jewell, B; et al. (2011): The Burden of Invasive Early-onset Neonatal Sepsis in the United States, 2005-2008. *The Pediatric Infectious Disease Journal* 30(11): 937-941. DOI: 10.1097/INF.0b013e318223bad2.
- WHO [World Health Organization] (2015): Global Reference List of 100 Core Health Indicators 2015. Geneva: WHO. WHO/HIS/HSI/2015.3. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/173589/WHO_HIS_HSI_2015.3_eng.pdf;jsessionid=3795380EF9BE807CE349589E7D438893?sequence=1 (abgerufen am: 01.10.2018).
- WHO [World Health Organization], Maternal and Newborn Health/Safe Motherhood Unit (1997): Thermal Protection of the Newborn: a practical guide. Geneva: WHO. WHO/RHT/MSM/97.2. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63986/WHO_RHT_MSM_97.2.pdf;jsessionid=2A0C23173E3F277FC41F24FEFAEBE5F6?sequence=1 (abgerufen am: 05.12.2018).
- Wilson, DR (2011): Beyond Probabilistic Record Linkage: Using Neural Networks and Complex Features to Improve Genealogical Record Linkage. The 2011 IJCNN [International Joint Conference on Neural Networks]. 31.07.-05.08.2011. San Jose, US-CA. DOI: 10.1109/IJCNN.2011.6033192.
- Wilson, E; Maier, RF; Norman, M; Misselwitz, B; Howell, EA; Zeitlin, J; et al. (2016): Admission Hypothermia in Very Preterm Infants and Neonatal Mortality and Morbidity. *The Journal of Pediatrics* 175: 61-67, 67.e1-67.e4. DOI: 10.1016/j.jpeds.2016.04.016.
- Winkler, WE (2000): Using the EM Algorithm for Weight Computation in the Fellegi-Sunter Model of Record Linkage. Report Issued: 04.10.2000. (Statistical Research Report Series No. RR2000/05). Washington, US-DC: U. S. [United States] Census Bureau, Statistical Research Division. URL: <https://www.census.gov/srd/papers/pdf/rr2000-05.pdf> (abgerufen am: 08.10.2019).
- Wyllie, J; Bruinenberg, J; Roehr, CC; Rüdiger, M; Trevisanuto, D; Urlsberger, B (2015): European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 7. Resuscitation and support of transition of babies at birth. *Resuscitation* 95: 249-263. DOI: 10.1016/j.resuscitation.2015.07.029.
- Wynn, JL; Wong, HR (2010): Pathophysiology and Treatment of Septic Shock in Neonates. *Clinics in Perinatology* 37(2): 439-479. DOI: 10.1016/j.clp.2010.04.002.
- Wynn, JL; Hansen, NI; Das, A; Cotten, CM; Goldberg, RN; Sánchez, PJ; et al. (2013): Early Sepsis Does Not Increase the Risk of Late Sepsis in Very Low Birth Weight Neonates. *The Journal of Pediatrics* 162(5): 942-948, e1-e3. DOI: 10.1016/j.jpeds.2012.11.027.

Wynn, JL; Wong, HR; Shanley, TP; Bizzarro, MJ; Saiman, L; Polin, RA (2014): Time for a Neonatal-Specific Consensus Definition for Sepsis. *Pediatric Critical Care Medicine* 15(6): 523-528. DOI: 10.1097/PCC.000000000000157.

Wynn, JL; Polin, RA (2018): Progress in the management of neonatal sepsis: the importance of a consensus definition [Commentary]. *Pediatric Research* 83(1): 13-15. DOI: 10.1038/pr.2017.224.

Zeitlin, J; Szamotulska, K; Drewniak, N; Mohangoo, AD; Chalmers, J; Sakkeus, L; et al. (2013): Preterm birth time trends in Europe: a study of 19 countries. *An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 120(11): 1356-1365. DOI: 10.1111/1471-0528.12281.

Zemlin, M; Berger, A; Franz, A; Gille, C; Härtel, C; Küster, H; et al. (2018): AWMF-Registernummer 024-008. S2k-Leitlinie: Bakterielle Infektionen bei Neugeborenen [Langfassung]. [Stand:] 30.04.2018. Rostock [u. a.]: GNPI [Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-008l_S2k_Bakterielle_Infektionen_Neugeborene_2018-09.pdf (abgerufen am: 15.11.2018).



Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe und Neonatologie* und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren

Anhang zum Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 23. Dezember 2020

Impressum

Thema:

Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren. Anhang zum Abschlussbericht

Ansprechpartner:

Aljoscha Richter, PD Dr. Günther Heller

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. Juli 2017

Datum der Abgabe:

23. Dezember 2020

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Impressum.....	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
Tabellenverzeichnis.....	6
Abbildungsverzeichnis.....	9
Anhang A: Suchbegriffe der fokussierten Literaturrecherche	10
Anhang B: Beratende Expertinnen und Experten	16
Anhang C: Darstellungen und Probeauswertungen der Qualitätsindikatoren des „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“	17
Anhang C.1: Qualitätsindikator „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“.....	17
Hintergrund	17
Potenzielle Risikofaktoren für intra- und periventrikuläre Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH)	19
Qualitätsindikator „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe).....	20
Datengrundlage.....	22
Risikoadjustierung.....	22
Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen.....	22
Qualitätsindikator „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	27
Datengrundlage.....	29
Risikoadjustierung.....	29
Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen.....	29
Anhang C.2: Qualitätsindikator „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“	34
Hintergrund	34
Potenzielle Risikofaktoren für die nekrotisierende Enterokolitis	35
Qualitätsindikator „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe).....	36
Datengrundlage.....	38
Risikoadjustierung.....	38
Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen.....	39

Qualitätsindikator „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie).....	43
Datengrundlage.....	45
Risikoadjustierung.....	45
Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen.....	45
Anhang C.3: Qualitätsindikator „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	50
Hintergrund	50
Potenzielle Risikofaktoren für die bronchopulmonale Dysplasie	52
Qualitätsindikator „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe).....	52
Datengrundlage.....	54
Risikoadjustierung.....	54
Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen.....	55
Qualitätsindikator „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie).....	60
Datengrundlage.....	62
Risikoadjustierung.....	62
Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen.....	62
Anhang C.4: Qualitätsindikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	67
Hintergrund	67
Potenzielle Risikofaktoren für die Frühgeborenenretinopathie (ROP)	69
Qualitätsindikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe).....	69
Datengrundlage.....	71
Risikoadjustierung.....	71
Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen.....	72
Qualitätsindikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie).....	77
Datengrundlage.....	79
Risikoadjustierung.....	79
Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen.....	79

Anhang D: Schlüsselwerte der Datenfelder im Bereich Perinatalmedizin.....	84
Anhang D.1: Schlüssel 2 Geburtshilfe: „Anamnese und allgemeine Befunde sowie besondere Befunde im Schwangerschaftsverlauf“	84
Anhang D.2: Schlüssel 3 Geburtshilfe: „Indikationen zur Geburtseinleitung und operativen Entbindung, Geburtsrisiken“	85
Anhang D.3: Schlüssel 4 Geburtshilfe: „Entlassungsgrund“	87
Anhang D.4: Schlüssel 2 Neonatologie: „Entlassungsgrund“	87
Literatur.....	89

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Allgemeine Suchbegriffe.....	10
Tabelle 2: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Sterblichkeit“	11
Tabelle 3: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE)“	11
Tabelle 4: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Sepsis“	12
Tabelle 5: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Aufnahmetemperatur“	13
Tabelle 6: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)“	13
Tabelle 7: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)“	13
Tabelle 8: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Intra- und periventrikuläre Hirnblutungen (IVH oder PVH)“	14
Tabelle 9: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Frühgeborenenretinopathie (ROP)“	14
Tabelle 10: Teilnehmerinnen und Teilnehmer am Expertengremium zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren am 11. Oktober 2018	16
Tabelle 11: Potenzielle Risikofaktoren für intra- und periventrikuläre Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH)	19
Tabelle 12: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	20
Tabelle 13: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 115) im Indikator zur IVH/PVH.....	24
Tabelle 14: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur IVH/PVH (Geburtshilfe).....	24
Tabelle 15: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur IVH/PVH (Geburtshilfe).....	26
Tabelle 16: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	27
Tabelle 17: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 120) im Indikator zur IVH/PVH.....	31
Tabelle 18: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur IVH/PVH (Neonatologie)	31
Tabelle 19: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur IVH/PVH (Neonatologie)	33
Tabelle 20: Potenzielle Risikofaktoren für die nekrotisierende Enterokolitis (NEK).....	35
Tabelle 21: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	36
Tabelle 22: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 115) im Indikator zur NEK	40

Tabelle 23: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur NEK (Geburtshilfe).....	40
Tabelle 24: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur NEK (Geburtshilfe).....	42
Tabelle 25: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	43
Tabelle 26: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 120) im Indikator zur NEK	47
Tabelle 27: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur NEK (Neonatologie)	47
Tabelle 28: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen zum Indikator zur NEK (Neonatologie)	49
Tabelle 29: Definitionskriterien und Schweregradeinteilungen der bronchopulmonalen Dysplasie (BPD)	51
Tabelle 30: Potenzielle Risikofaktoren für die bronchopulmonale Dysplasie (BPD).....	52
Tabelle 31: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe).....	52
Tabelle 32: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 115) im Indikator zur BPD	57
Tabelle 33: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur BPD (Geburtshilfe).....	57
Tabelle 34: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur BPD (Geburtshilfe).....	59
Tabelle 35: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	60
Tabelle 36: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 115) im Indikator zur BPD	64
Tabelle 37: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur BPD (Neonatologie)	64
Tabelle 38: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur BPD (Neonatologie)	66
Tabelle 39: Potenzielle Risikofaktoren für die Frühgeborenenretinopathie (ROP)	69
Tabelle 40: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung die für Geburtshilfe)	69
Tabelle 41: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 95) im Indikator zur ROP	74
Tabelle 42: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur ROP (Geburtshilfe).....	74
Tabelle 43: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur ROP (Geburtshilfe).....	76

Tabelle 44: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	77
Tabelle 45: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 100) im Indikator zur ROP	81
Tabelle 46: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur ROP (Neonatologie)	81
Tabelle 47: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur ROP (Neonatologie)	83

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur IVH/PVH.....	23
Abbildung 2: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 274) im Indikator zur IVH/PVH	24
Abbildung 3: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur IVH/PVH	30
Abbildung 4: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 280) im Indikator zu IVH/PVH	31
Abbildung 5: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur NEK	39
Abbildung 6: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 275) im Indikator zur NEK.....	40
Abbildung 7: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur NEK.....	46
Abbildung 8: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 286) im Indikator zur NEK	47
Abbildung 9: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur BPD	56
Abbildung 10: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 278) im Indikator zur BPD	57
Abbildung 11: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur BPD.....	63
Abbildung 12: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 286) im Indikator zur BPD	64
Abbildung 13: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur ROP	73
Abbildung 14: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 241) im Indikator zur ROP	74
Abbildung 15: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur ROP	80
Abbildung 16: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 258) im Indikator zur ROP	81

Anhang A: Suchbegriffe der fokussierten Literaturrecherche

Die Recherche der relevanten Publikationen erfolgte durch die Verwendung allgemeiner Suchbegriffe / MeSH-Terms zur Adressierung der Geburt, Neu- und Frühgeborener in Kombination mit den Bezeichnungen der jeweiligen dem Indikator zugrunde liegenden Erkrankung. Zusätzlich wurde dies mit Suchbegriffen zu Risikofaktoren kombiniert. Die verwendeten Suchkombinationen sind fett markiert.

Tabelle 1: Allgemeine Suchbegriffe

Nummer #	Suchbegriff
1	newborn
2	infant
3	child
4	term birth
5	preterm
6	premature
7	neonate
8	very low birth weight
9	vlbw
10	extremely low birth weight
11	elbw
12	neugeborene*
13	frühgeburt
14	frühgeborene*
15	geburtsgewicht
16	reifgeboren*
17	perinatal*
18	neonatal*
19	#1 oder #2 oder #3 oder #4 oder #5 oder #6 oder #7 oder #8 oder #9 oder #10 oder #11 oder #12 oder #13 oder #14 oder #15 oder #16 oder #17 oder #18
20	risk
21	risiko

Nummer #	Suchbegriff
22	factor
23	faktor
24	#20 oder #21 oder #22 oder #23

Tabelle 2: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Sterblichkeit“

Nummer #	Suchbegriff
25	mortality
26	mortalität
27	death
28	sterblichkeit
29	tod
30	sterblichkeit
31	#25 oder #26 oder #27 oder #28 oder #29 oder #30
32	#19 und #31
33	#32 und #24

Tabelle 3: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE)“

Nummer #	Suchbegriffe
34	"hypoxic ischaemic encephalopathy"
35	HIE
36	"neonatal brain disease"
37	"therapeutic hypothermia"
38	"induced hypothermia"
39	"asphyxia neonatorum"
40	"hypoxisch-ischämische Enzephalopathie"
41	enzephalopathie
42	zerebralparese
43	"cerebral palsy"
41	encephalopathy

Nummer #	Suchbegriffe
42	#34 oder #35 oder #36 oder #37 oder #38 oder #39 oder #40 oder #41
43	#19 und #42
44	#43 und #24

Tabelle 4: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Sepsis“

Nummer #	Suchbegriffe
45	sepsis
46	"early-onset sepsis" (EOS)
47	"late-onset sepsis" (LOS)
48	"nosocomial infection"
49	"hospital acquired infection"
50	"bacterial infection"
51	"bacterial colonisation"
52	"infectious disease"
53	"systemic inflammatory response syndrome" (SIRS)
54	EOS
55	LOS
56	SIRS
57	frühsepsis
58	spätsepsis
59	#45 oder #46 oder #47 oder #48 oder #49 oder #50 oder #51 oder #52 oder #53 oder #54 oder #55 oder #56 oder #57 oder #58 oder #59
60	#19 und #59
61	#60 und #24

Tabelle 5: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Aufnahmetemperatur“

Nummer #	Suchbegriffe
62	"low temperature"
63	hypothermia
64	thermoregulation
65	body temperature regulation
66	heat loss
67	temperatur*
68	#62 oder #63 oder #64 oder #65 oder #66 oder #67
69	#19 und #68
70	#69 und #24

Tabelle 6: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)“

Nummer #	Suchbegriffe
71	"necrotizing enterocolitis" (NEC)
72	NEC
73	"nekrotisierende enterokolitis"
74	NEK
75	#71 oder #72 oder #73 oder #74
76	#19 und #75
77	#76 und #24

Tabelle 7: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)“

Nummer #	Suchbegriffe
78	"chronic lung disease"
79	"bronchopulmonary dysplasia" (BPD)
80	"respiratory distress syndrome" (RDS)
81	atemnotsyndrom
82	"bronchopulmonale dysplasie"
83	BPD
84	RDS

Nummer #	Suchbegriffe
85	#78 oder #79 oder #80 oder #81 oder #82 oder #83 oder #84
86	#19 und #85
87	#86 und #24

Tabelle 8: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Intra- und periventriculäre Hirnblutungen (IVH oder PVH)“

Nummer #	Suchbegriffe
88	"intraventricular hemorrhage" (IVH)
89	"periventricular hemorrhage" (PVH)
90	"cerebral hemorrhage"
91	hirnblutung*
92	"intraventriculäre blutung"
93	"intrakranielle blutung"
94	"intracranial hemorrhage"
95	"intrazerebrale blutung"
96	IVH
97	PVH
98	#88 oder #89 oder #90 oder #91 oder #92 oder #93 oder #94 oder #95 oder #96 oder #97
99	#19 und #98
100	#99 und #24

Tabelle 9: Suchbegriffe zum Qualitätskriterium „Frühgeborenenretinopathie (ROP)“

Nummer #	Suchbegriffe
101	retinopathie
102	retinopathy
103	"retrolentale fibroplasie"
104	"retinopathia praematurorum"
105	RLF
106	ROP

Nummer #	Suchbegriffe
107	RPM
108	terry-syndrome
109	#101 oder #102 oder #103 oder #104 oder #105 oder #106 oder #107 oder #108
110	#19 und #109
111	#110 und #24

Anhang B: Beratende Expertinnen und Experten

Tabelle 10: Teilnehmerinnen und Teilnehmer am Expertengremium zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren am 11. Oktober 2018

Name	Benennende / entsendende Organisation	Institution
Prof. Dr. Michael Abou-Dakn	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, St. Joseph Krankenhaus GmbH, Berlin Tempelhof
Prof. Dr. Egbert Herting	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin	Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
Prof. Dr. Rolf F. Maier	Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin	Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Marburg
Prof. Dr. Jens Möller	Deutsche Krankenhausgesellschaft	Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Saarbrücken gGmbH
PD Dr. Dietmar Schlembach	Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin	Klinik für Geburtsmedizin, Klinikum Neukölln, Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH
Prof. Dr. Friedrich Wolff	Deutsche Krankenhausgesellschaft	ehemals Frauenklinik Holweide, Kliniken der Stadt Köln gGmbH
Cordula Mühr	Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung beim Gemeinsamen Bundesausschuss	-
Sabine Leitner	Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung beim Gemeinsamen Bundesausschuss	-

Anhang C: Darstellungen und Probeauswertungen der Qualitätsindikatoren des „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“

Im Folgenden werden die in den „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ eingehenden Auswertungsdimensionen in Form von Indikatorenblättern dargestellt und in Form von eigenständigen Indikatoren bzw. Transparenzkennzahlen probeweise ausgewertet. Dabei sei betont, dass die hier dargestellten Probeauswertungen eigenständige Berechnungen sind, die aufgeführten Qualitätsindikatoren jedoch auch als Auswertungsdimensionen in den Index eingehen. Die Ergebnisse der hier dargestellten Probeauswertungen summieren sich nicht zu den Ergebnissen des Index auf. Dies liegt einerseits darin begründet, dass für den Index eine Hierarchisierung stattfindet und ein Kind nur einmal mit seiner jeweils schwerwiegendsten Erkrankung in den Index eingeht, während hier alle Outcomes des jeweiligen Qualitätsindikators berücksichtigt werden. Andererseits können hier je Auswertungsdimension bzw. Qualitätsindikator differenziertere krankheitsspezifische Ein- und Ausschlusskriterien angelegt werden (z. B. das Vorliegen eines Sonografie-Befundes beim Indikator zu Hirnblutungen).¹

Anhang C.1: Qualitätsindikator „Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“

Hintergrund

In den letzten Jahrzehnten hat die Überlebensrate von Frühgeborenen in Deutschland deutlich zugenommen. Damit ging jedoch einher, dass Krankenhäuser sich heute vermehrt mit Krankheiten und Komplikationen konfrontiert sehen, die mit Frühgeburtlichkeit assoziiert sind. Eine dieser bei Frühgeburten besonders häufig auftretenden Komplikationen ist die intraventriculäre Hirnblutung (IVH), eine Blutung in die Ventrikel des Gehirns, die in der Folge zu einem posthämorrhagischen Hydrozephalus führen kann (Deeg 2015). Der Grund für die Blutungen liegt vor

¹ Die Anwendung krankheitsspezifischer Ausschlusskriterien bei der Berechnung des Index könnte zu einer erheblichen und ungewollten Reduzierung der Grundgesamtheit bei der Indexberechnung führen, da Ausschlüsse den gesamten Behandlungsverlauf betreffen würden. Kinder, die ein krankheitsspezifisches Ausschlusskriterium erfüllen, würden somit für alle Auswertungsdimensionen des Index ausgeschlossen.

allem in der Unreife des Gehirns bzw. seiner Blutgefäße und Regulationsmechanismen, sodass intrazerebrale Druckschwankungen schnell zu Blutungen führen (McCrea und Ment 2008). In 80 bis 90 % der Fälle gehen die Blutungen von der besonders empfindlichen subependymalen Keimschicht aus. Von dort kann sich eine Blutung in das Ventrikelsystem entwickeln (Maier 2017).

Zurückgehend auf Papile et al. (1978) werden die Blutungen bzw. die IVH in drei bzw. vier unterschiedliche Schweregrade unterteilt:

- Grad 1: subependymale Blutung (lokal beschränkte Blutung am Rande der Ventrikel)
- Grad 2: Einblutung und bis zu 50%ige Füllung der Ventrikel
- Grad 3: Einblutung und über 50%ige Füllung der Ventrikel
- Grad 4: intrazerebrale Blutungen (Blutungseinbruch in das umliegende Gehirngewebe)

In der jüngeren Debatte wurde diese Einteilung dahingehend überarbeitet, dass der 4. Grad nun regelmäßig als eigenständige Entität gesehen und als periventrikuläre Hämorrhagie (PVH) oder als hämorrhagische Infarzierung des Hirnparenchyms bezeichnet wird (Maier 2017).

95 % der IVH-Fälle treten in den ersten 3 Lebenstagen eines Neugeborenen auf (Linder et al. 2003). Die IVH-Rate lag in einer Untersuchung australischer extrem Frühgeborener (23+0 bis 28+0 SSW) bei 33,9 % (Bolisetty et al. 2013). Die Prognose der Betroffenen hängt stark mit dem Schweregrad der IVH zusammen und erstreckt sich von einer Mortalitätsrate von rund 15 % bei Grad 1 bis 3 bis zu einer Mortalitätsrate von rund 60 % bei Grad 3 bis 4. Ähnlich verteilen sich die neurologischen Auffälligkeiten und Behinderungen bei den Überlebenden: Überlebende mit Grad 1 bis 2 zeigen zu 15 bis 20 % neurologische Auffälligkeiten, während dies zu 75 bis 90 % bei Grad-4-Betroffenen der Fall ist (McCrea und Ment 2008, Bolisetty et al. 2013, Maier 2017).

Die Prävalenz der IVH ist am höchsten in der Gruppe der extrem Frühgeborenen mit dem niedrigsten Gestationsalter und dem geringsten Geburtsgewicht. Frühgeburtslichkeit ist damit entsprechend der größte Risikofaktor für eine IVH (McCrea und Ment 2008, Handley et al. 2018, Mohamed und Aly 2010a, Linder et al. 2003, Gawade et al. 2013). Grundlegend wird davon ausgegangen, dass Schwankungen im zerebralen Blutfluss bzw. Druckschwankungen in den unreifen Gefäßen die Blutungen hervorrufen. Sämtliche Vorerkrankungen und Zwischenfälle, die zu solchen Druckschwankungen führen können, stellen entsprechend Risikofaktoren dar (Ballabh 2014). So wird z. B. eine vaginale Geburt aufgrund der im Vergleich zu einer Kaiserschnittgeburt höheren Druckbelastung als Risikofaktor für eine IVH angenommen. Manche Studien finden geringere IVH-Raten bei Kaiserschnittgeburten, andere finden keinen Zusammenhang (Riskin et al. 2008, Bolisetty et al. 2013, Boeckh 2016). Ähnlich gelagert sind Untersuchungen zu einem Zusammenhang zwischen dem Durchlaufen der Austreibphase und Geburtswehen (unabhängig vom finalen Geburtsmodus) und IVH-Raten (Gawade et al. 2013, Mohamed und Aly 2010b). Daneben stellen ein postnataler Transport sowie Intubation aufgrund ihres potenziellen Einflusses auf den zerebralen Blutfluss Risikofaktoren für das Auftreten einer IVH dar (Handley et al. 2018, Mohamed und Aly 2010b). Verhältnismäßig gut belegt ist die präventive Wirkung einer antenatalen Steroidgabe (Wei et al. 2016).

Eine genaue Ursachenklärung ist für den einzelnen IVH-Fall häufig nicht möglich. Gleichwohl konnte durch die Implementierung eines Maßnahmenprogramms sowie durch die Einführung

wöchentlicher interdisziplinärer Falldiskussionen am Perinatalzentrum Ulm die IVH-Rate deutlich gesenkt werden (Schmid et al. 2013). Die IVH ist entsprechend nicht als willkürlich auftretende, unvermeidbare Erkrankung zu sehen, sondern sie kann durch einen besonderen Fokus auf ein Set präventiver Maßnahmen wirksam eingedämmt werden.

Potenzielle Risikofaktoren für intra- und periventrikuläre Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH)

Die folgenden Faktoren werden in der Fachliteratur als Risikofaktoren für intra- und periventrikuläre Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH) bei Neugeborenen und Säuglingen genannt. Für diese Faktoren sollte eine Risikoadjustierung geprüft werden, sofern eine Operationalisierung anhand der QS-Daten möglich ist und nicht andere Erwägungen gegen eine Risikoadjustierung anhand der Faktoren sprechen.

Tabelle 11: Potenzielle Risikofaktoren für intra- und periventrikuläre Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH)

Indikatorengruppe	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen
potenzielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ niedriges Gestationsalter (Linder et al. 2003, Lu et al. 2016) ▪ geringes Geburtsgewicht (Linder et al. 2003, Lu et al. 2016) ▪ Chorioamnionitis (Villamor-Martinez et al. 2018, Lu et al. 2016) ▪ Reanimation nach Asphyxie (Lu et al. 2016) ▪ peri- und postnatale hypoxisch-ischämische Events (Villamor-Martinez et al. 2018) ▪ schweres Atemnotsyndrom (Villamor-Martinez et al. 2018) ▪ Pneumothorax (Villamor-Martinez et al. 2018) ▪ Hyperkapnie / erhöhter Kohlendioxidpartialdruck (Villamor-Martinez et al. 2018) ▪ hämodynamische Störungen / systemische Hyper- oder Hypotension (Villamor-Martinez et al. 2018) ▪ frühe Sepsis (Linder et al. 2003) ▪ niedriger Hämatokrit-Wert (Villamor-Martinez et al. 2018, Linder et al. 2003) ▪ Thrombozytopenie (Villamor-Martinez et al. 2018) ▪ Fertilitätsbehandlung / künstliche Befruchtung (IVF) (Linder et al. 2003) ▪ persistierender Ductus arteriosus (Ballabh 2014) ▪ männliches Geschlecht (Mohamed und Aly 2010a) ▪ genetische Prädispositionen im Zusammenhang mit Entzündungsmediatoren und der Koagulation (Ballabh 2014, Poralla et al. 2012) ▪ erhöhte Interleukin-6 Konzentrationen (Poralla et al. 2012)

Qualitätsindikator „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Tabelle 12: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Bezeichnung	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen und einem Geburtsgewicht < 1.500 g oder einem Gestationsalter < 32+0 Wochen ohne letale Fehlbildungen und ohne primär palliative Therapie, bei denen eine Sonografie durchgeführt wurde
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen ▪ keine Sonografie dokumentiert ▪ Geburtsgewicht ≥ 1.500 g und Gestationsalter ≥ 32+0 Wochen ▪ letale Fehlbildungen ▪ primär palliative Therapie
Zähler	Kinder, die während des stationären Aufenthalts an einer Hirnblutung IVH Grad 3 oder 4 (PVH) erkranken
Indikatortyp	Transparenzkennzahl/Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen
Qualitätsziel	selten IVH Grad 3 oder 4 (PVH)
Relevanz/Rationale	Als Hauptursache für die Hirnblutungen werden intrazerebrale systemische Druckschwankungen gesehen. Diese können prä-, sub- und postnatal hervorgerufen werden bzw. auftreten. Entsprechend kann sowohl die Geburtshilfe als auch ein Transport oder die Neonatologie zum Entstehen einer IVH beitragen.
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt beim geburtshilflichen Leistungserbringer.
Adressat der Ergebnismeldung	Alle geburtshilflichen Leistungserbringer. Die Zählerereignisse/IVH/PVH-Fälle von rechnerisch auffälligen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende IVH/PVH-Fälle den vorbehandelnden geburtshilflichen Kliniken zugeordnet.</p> <p>Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen</p>

	Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	angeborene Fehlbildungen, Geschlecht des Kindes, Gestationsalter, vorzeitige Plazentalösung
Rechenregeln	O (observed) beobachtete IVH/PVH-Rate (Kinder mit IVH/PVH, bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population) E (expected) erwartete IVH/PVH-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete IVH/PVH-Fälle, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete IVH/PVH-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten IVH/PVH-Rate
Referenzbereich	≤ x (95. Perzentil)
verwendete Datenfelder	
Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie	0 = nein 1 = IVH Grad I 2 = IVH Grad II 3 = IVH Grad III 4 = periventrikuläre Hämorrhagie (PVH)
Schädelsonogramm durchgeführt/vorhanden	0 = nein 1 = ja
Geschlecht des Kindes	1 =männlich 2 =weiblich 8 =unbestimmt
Totgeburt	0 =nein 1 =ja
Fehlbildungen	0 =keine 1 =leichte 3 =schwere 4 =tödliche
Gewicht des Kindes	in g
Befunde im Mutterpass	siehe Anhang D.1
Geburtsrisiko	siehe Anhang D.2
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ
berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ

Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen
---------------------------------	----------

Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung umfasst 6.106 verknüpfte Kinder entsprechend den Kriterien für die Grundgesamtheit aus Tabelle 12. Dabei ist zu beachten, dass die Neo-Fälle sowohl aus dem Erfassungsjahr 2018 und 2019 stammen können. Insgesamt haben 252 Kinder eine intraventrikuläre Hirnblutung Grad 3 oder eine periventrikuläre Hirnblutung dokumentiert. In 12 Fällen wurde die Hirnblutung erstmals in einer weiterbehandelnden Neonatologie dokumentiert und der erstbehandelnden neonatologischen Klinik sowie der geburtshilflichen Klinik zugeordnet.

Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Auftretens einer Hirnblutung auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. Für die Modellberechnungen wurde der Datensatz auf Personenebene aggregiert, sodass ein Kind nur einmal in das Modell eingeht, auch wenn es ggf. mehrere QS-Fälle ausgelöst hat. In das Modell gingen 6.106 Kinder gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit ein, 252 davon haben im Behandlungsverlauf eine Hirnblutung entwickelt (zugeordnete Hirnblutungs-Fälle mitberücksichtigt).

Für den vorliegenden Indikator zu Hirnblutungen wurden die folgenden 5 Risikofaktoren ausgewählt, die in einem logistischen Regressionsmodell statistisch signifikant waren ($p < 0,05$):

1. weibliches Geschlecht (Referenzgruppe: männlich oder unbestimmt)
2. mittlere Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe: keine Fehlbildungen)
3. schwere Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe: keine Fehlbildungen)
4. Geburtsrisiko vorzeitige Plazentalösung (Referenzgruppe: keine vorzeitige Plazentalösung)
5. Gestationsalter (Wochengruppen: 24 bis 29 vollendete SSW; Referenzgruppe: mindestens 30 vollendete SSW)

Sowohl die Entbindung per Sectio als auch die Gabe von Steroiden zur Lungenreife zeigten sich in einem Risikoadjustierungsmodell als statistisch signifikante protektive Faktoren. Da diese jedoch Teil der Behandlungsqualität sind, können sie nicht zur Risikoadjustierung herangezogen werden. Die oben genannten 5 Faktoren zeigen ein McFadden pseudo R^2 von 0,159 und eine Area under the ROC curve von 0,803.

Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung aller geburtshilflichen Kliniken liegt, wobei für die Berechnung der Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern herangezogen wurden.

In Abbildung 1 sind die verknüpften Indikator- bzw. O/E-Werte nach Standortgröße gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder für 274 geburtshilfliche Standorte in einem Streudiagramm dargestellt. Die rote Linie markiert die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil des Indikatorwertes. Auch hier ist erkennbar, dass insbesondere kleinere Standorte gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder schlechtere Indikatorwerte aufweisen als die größeren Standorte.

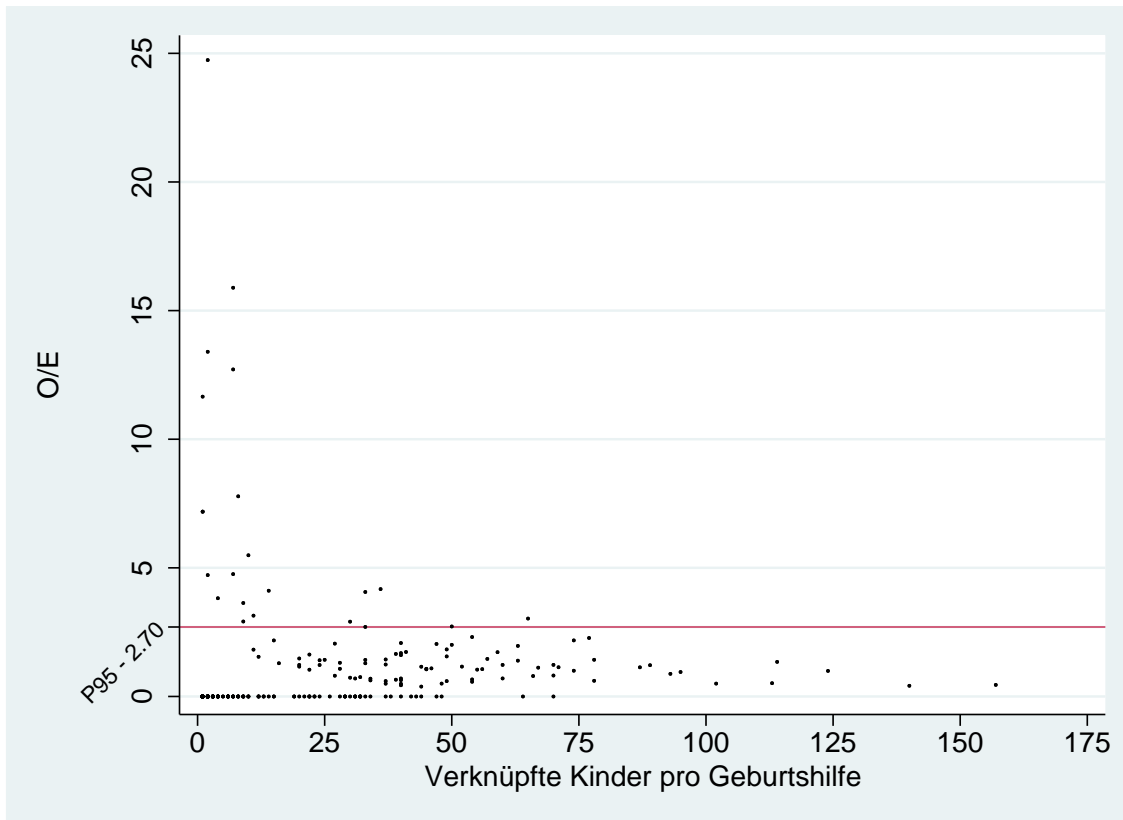


Abbildung 1: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur IVH/PVH

In Abbildung 2 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche 274 betrachteten geburtshilflichen Standorte dargestellt.

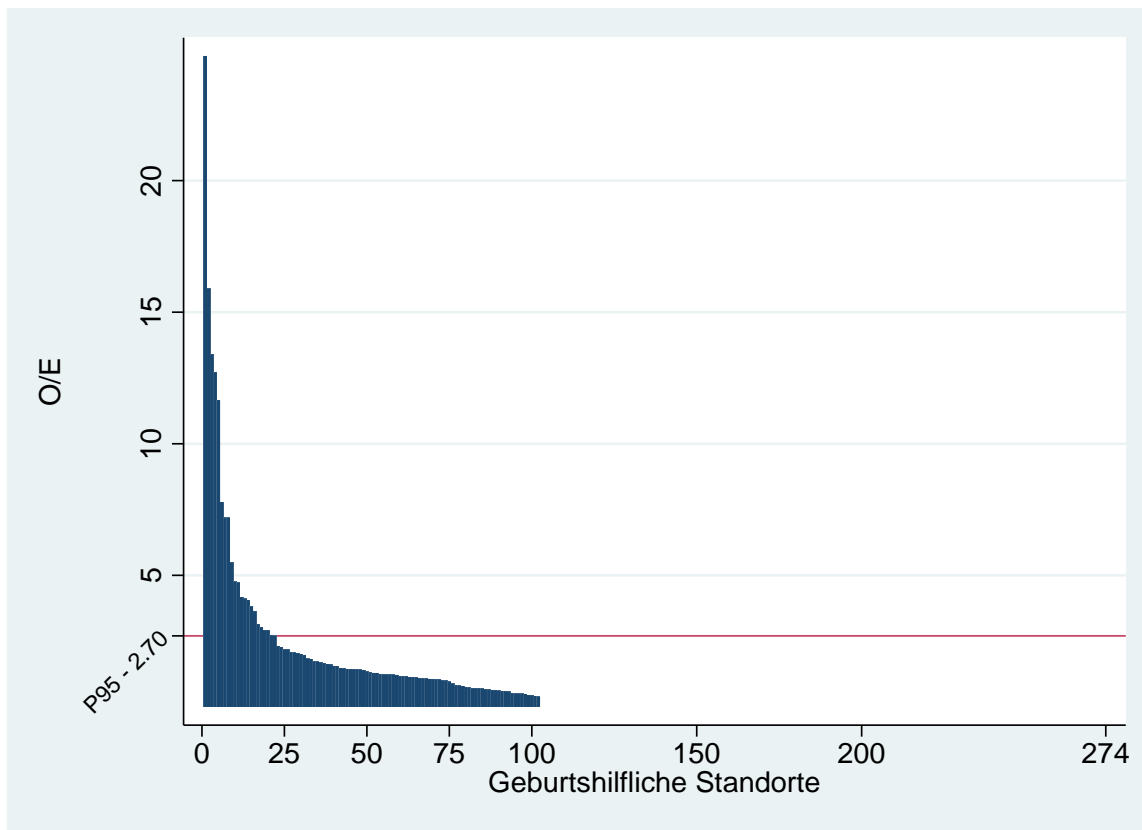


Abbildung 2: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 274) im Indikator zur IVH/PVH

In Tabelle 13 ist die Verteilung für die 115 geburtshilflichen Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

Tabelle 13: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 115) im Indikator zur IVH/PVH

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0,00	0,080	1,40	2,04	2,70	4,17

In Tabelle 14 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 22 rechnerisch auffälligen Standorte dargestellt.

Tabelle 14: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur IVH/PVH (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	IVH/PVH	erwartet	O/E
1	i0130_00	2	1	0,04	24,74
2	d5911_02	7	3	0,19	15,89

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	IVH/PVH	erwartet	O/E
3	j7212_03	2	1	0,07	13,40
4	p2825_00	7	1	0,08	12,71
5	x0070_00	1	1	0,09	11,66
6	l8925_00	8	2	0,26	7,78
7	v0673_00	1	1	0,14	7,19
8	v0689_01	1	1	0,14	7,19
9	l8815_00	10	2	0,36	5,49
10	z0436_00	7	1	0,21	4,76
11	l4105_00	2	1	0,21	4,72
12	z0438_00	36	6	1,44	4,17
13	l6515_00	14	2	0,49	4,11
14	v0676_01	33	5	1,23	4,06
15	m334_01	4	1	0,26	3,82
16	l4025_00	9	1	0,28	3,63
17	y0195_01	11	1	0,32	3,14
18	a0359_00	65	6	1,98	3,03
19	k0028_00	9	1	0,34	2,91
20	l0795_00	30	4	1,38	2,91
21	d0228_00	50	6	2,20	2,72
22	l3695_00	33	5	1,85	2,70

In Tabelle 15 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit Hirnblutung aus den Standorten #2 und #14 aus Tabelle 14 dargestellt.

Tabelle 15: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur IVH/PVH (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	Geburtsdatum	Geburtsgewicht	Standort Neonatologie 1	Aufnahmedatum 1	Standort Neonatologie 2	Aufnahmedatum 2	Standort Neonatologie 3
1	d5911_02	20mar2018	950	d0228_00	21mar2018			
2	d5911_02	20mar2018	885	d0228_00	21mar2018	d5911_02	15jun2018	
3	d5911_02	08feb2018	1380	d5911_01	08feb2018			
4	v0676_01	22aug2018	780	v0676_01	22aug2018			
5	v0676_01	30apr2018	520	v0676_01	30apr2018			
6	v0676_01	29jan2018	1960	v0676_01	29jan2018			
7	v0676_01	30may2018	1240	v0676_01	30may2018	v0727_01	26jun2018	v0676_01
8	v0676_01	14feb2018	870	v0676_01	14feb2018			

Qualitätsindikator „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)

Tabelle 16: Indikatorblatt zum Qualitätsindikator „Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)

Bezeichnung	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen und einem Geburtsgewicht < 1.500 g oder einem Gestationsalter < 32+0 Wochen ohne letale Fehlbildungen und ohne primär palliative Therapie, bei denen eine Sonografie durchgeführt wurde
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen ▪ keine Sonografie dokumentiert ▪ Geburtsgewicht ≥ 1.500 g und Gestationsalter ≥ 32+0 Wochen ▪ letale Fehlbildungen ▪ primär palliative Therapie
Zähler	Kinder, die während des stationären Aufenthalts an einer Hirnblutung IVH Grad 3 oder 4 (PVH) erkranken
Indikatortyp	Transparenzkennzahl/Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen
Qualitätsziel	selten IVH Grad 3 oder 4 (PVH)
Relevanz/Rationale	Als Hauptursache für die Hirnblutungen werden intrazerebrale systemische Druckschwankungen gesehen. Diese können prä-, sub- und postnatal hervorgerufen werden bzw. auftreten. Entsprechend kann sowohl die Geburtsmedizin als auch ein Transport oder die Neonatologie zum Entstehen einer IVH beitragen.
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt beim neonatologischen Leistungserbringer.
Adressat der Ergebnisrückmeldung	Alle neonatologischen Leistungserbringer. Die Zählerereignisse/IVH/PVH-Fälle von rechnerisch auffälligen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende IVH/PVH-Fälle den ggf. vorbehandelnden neonatologischen Kliniken zugeordnet.

	Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	angeborene Fehlbildungen, Geschlecht des Kindes, Gestationsalter, vorzeitige Plazentalösung
Rechenregeln	O (observed) beobachtete IVH/PVH-Rate (Kinder mit IVH/PVH, bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population) E (expected) erwartete IVH/PVH (nach Risikoadjustierung erwartete IVH/PVH-Fälle, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete IVH/PVH-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten IVH/PVH-Rate
Referenzbereich	≤ x (95. Perzentil)
verwendete Datenfelder	
Intraventrikuläre (IVH) oder periventriculäre (PVH) Hämorrhagie	0 = nein 1 = IVH Grad I 2 = IVH Grad II 3 = IVH Grad III 4 = periventriculäre Hämorrhagie (PVH)
Schädelsonogramm durchgeführt/vorhanden	0 = nein 1 = ja
Geschlecht des Kindes	1 = männlich 2 = weiblich 8 = unbestimmt
Totgeburt	0 = nein 1 = ja
Fehlbildungen	0 = keine 1 = leichte 3 = schwere 4 = tödliche
Gewicht des Kindes	in g
Befunde im Mutterpass	siehe Anhang D.1
Geburtsrisiko	siehe Anhang D.2
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ

berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

Datengrundlage

Die verwendete Datengrundlage ist identisch mit der Auswertung des Indikators für die Geburtshilfe (siehe Abschnitt „Datengrundlage“).

Risikoadjustierung

Die Risikoadjustierung ist identisch mit der Adjustierung des Indikators für die Geburtshilfe (siehe Abschnitt „Risikoadjustierung“).

Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung aller neonatologischen Kliniken mit mindestens 20 verknüpften Kindern liegt. In Abbildung 3 sind die verknüpften Indikator- bzw. O/E-Werte nach Standortgröße gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder für 280 neonatologische Standorte in einem Streudiagramm dargestellt. Die rote Linie markiert die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil des Indikatorwertes. Auch hier ist erkennbar, dass insbesondere kleinere Standorte gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder schlechtere Indikatorwerte aufweisen als die größeren Standorte.

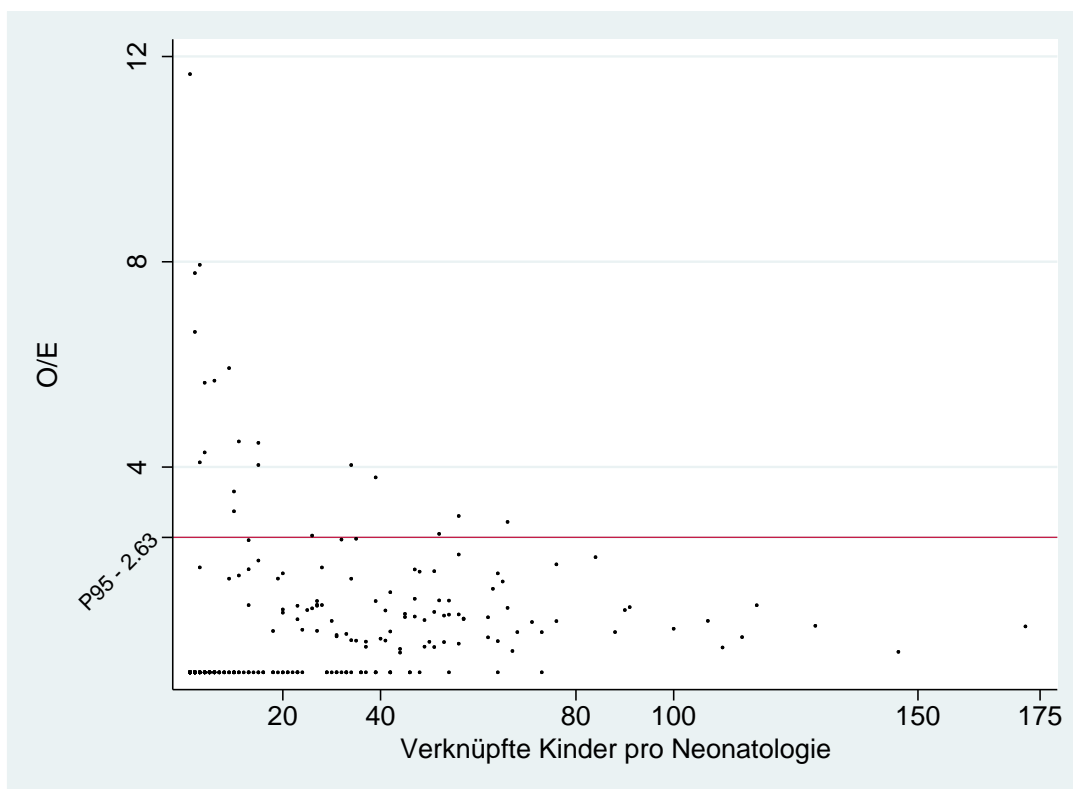


Abbildung 3: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur IVH/PVH

In Abbildung 4 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche 280 betrachteten neonatologischen Standorte dargestellt.

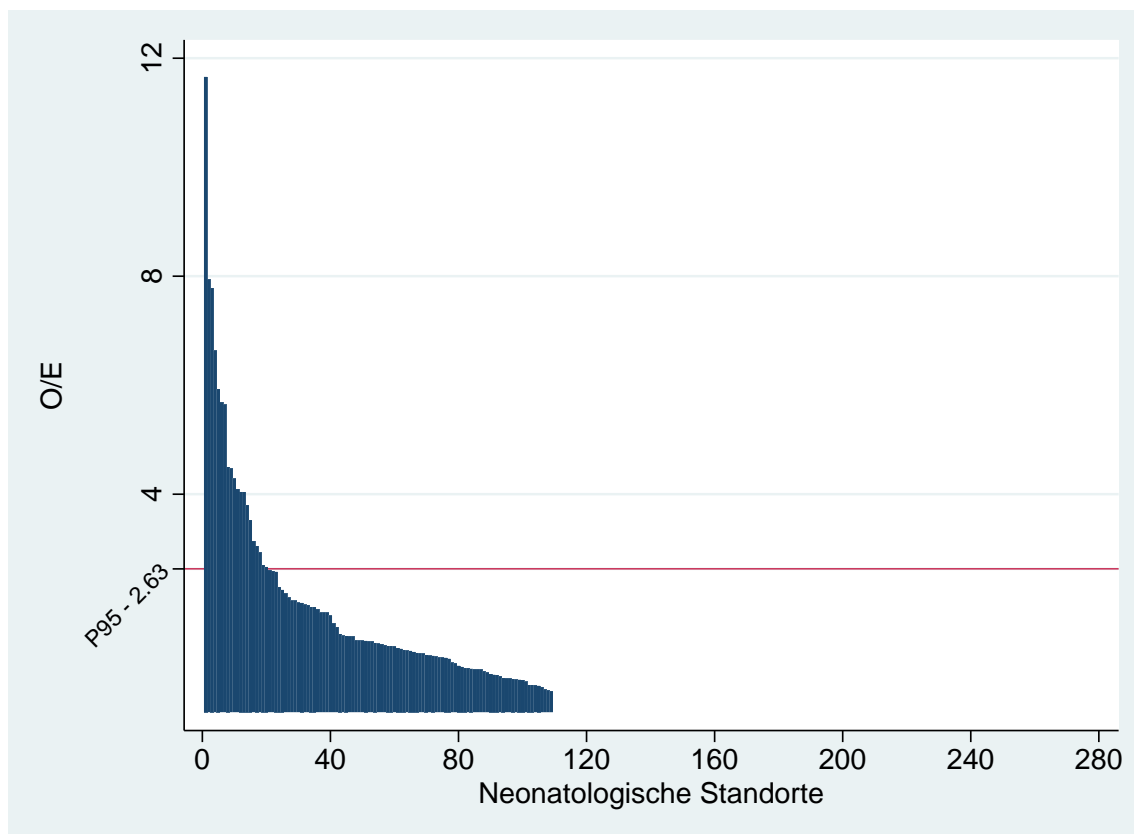


Abbildung 4: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 280) im Indikator zu IVH/PVH

In Tabelle 17 ist die Verteilung für die 120 neonatologischen Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

Tabelle 17: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 120) im Indikator zur IVH/PVH

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0,00	0,80	1,29	2,02	2,63	4,03

In Tabelle 18 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 20 Standorte mit den rechnerisch auffälligen O/E-Werten dargestellt.

Tabelle 18: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur IVH/PVH (Neonatologie)

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	IVH/PVH	erwartet	O/E
1	x0070_00	1	1	0,09	11,66
2	k0848_00	3	1	0,13	7,94

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	IVH/PVH	erwartet	O/E
3	d5911_01	2	1	0,13	7,78
4	z1995_01	2	1	0,15	6,63
5	l8925_00	9	2	0,34	5,93
6	d5911_02	6	1	0,18	5,68
7	j0578_00	4	1	0,18	5,64
8	z2284_00	11	3	0,67	4,50
9	l8815_00	15	2	0,45	4,47
10	l3905_01	4	2	0,47	4,29
11	m334_01	3	1	0,24	4,09
12	l6515_00	15	2	0,50	4,04
13	v0676_01	34	5	1,24	4,04
14	z0438_00	39	7	1,84	3,80
15	l4025_00	10	1	0,28	3,52
16	z0510_00	10	1	0,32	3,14
17	d0228_00	56	8	2,63	3,05
18	a0359_00	66	6	2,05	2,93
19	v0734_00	52	8	2,96	2,70
20	m327_01	26	3	1,13	2,66

In Tabelle 19 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit Hirnblutung aus den Standorten #8 und #13 aus Tabelle 18 dargestellt.

Tabelle 19: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur IVH/PVH (Neonatologie)

#	Adressat Neonatologie	Geburtsdatum	Geburtsgewicht	Gestationsalter in Wochen	Standort Geburtshilfe	Standort Neonatologie 1	Standort Neonatologie 2	Standort Neonatologie 3
1	z2284_00	22may2018	1128	26	z0479_00	z0479_00	z2284_00	
2	z2284_00	06sep2018	1275	28	z0510_00	z0510_00	z2284_00	z0510_00
3	z2284_00	01oct2018	810	26	j7212_03	j7212_01	z2284_00	j7212_01
4	v0676_01	14feb2018	870	25	v0676_01	v0676_01		
5	v0676_01	29jan2018	1960	30	v0676_01	v0676_01		
6	v0676_01	30apr2018	520	24	v0676_01	v0676_01		
7	v0676_01	22aug2018	780	24	v0676_01	v0676_01		
8	v0676_01	30may2018	1240	28	v0676_01	v0676_01	v0727_01	v0676_01

Anhang C.2: Qualitätsindikator „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“

Hintergrund

Die nekrotisierende Enterokolitis (NEK) ist eine entzündliche Erkrankung, die im gesamten Gastrointestinaltrakt, meist im Dünn- oder Dickdarm, disseminiert, fleckförmig bis kontinuierlich auftritt und zum Absterben des Darms führen kann (Genzel-Boroviczény et al. 2017, Obladen 2017a). Betroffen sind in erster Linie Frühgeborene mit einem Gestationsalter von unter 35+0 SSW, wobei eine NEK auch bei Reifgeborenen auftreten kann (Gephart et al. 2012). Die Inzidenz- und Mortalitätsraten variieren international je nach Bezugsgruppe und Zählweise deutlich. In Deutschland wurden 2015 2,3 % aller Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unterhalb von 1.500 g aufgrund einer NEK operiert. Die Mortalität betrug 20,5 % (Genzel-Boroviczény et al. 2017). Andere Schätzungen nennen international eine NEK-Quote von nahezu 12 % mit einer Mortalität von rund 30 % bei Kindern mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 g (Gephart et al. 2012).

In 20 bis 40 % der NEK-Fälle wird ein operativer Eingriff durchgeführt. Neben einer erhöhten Sterblichkeit gehen mit dem operativen Eingriff postoperative Komplikationen wie Kurzdarmsyndrom, intraabdominale Abszesse, intestinale Strikturen und Wunddehiscenzen einher (Lin und Stoll 2006).

Da immer mehr sehr unreife Frühgeborene lebend geboren werden, hat der Anteil an einer NEK Verstorbener bei den Frühgeborenen zugenommen (Ahle et al. 2013, Samuels et al. 2016). Die NEK bleibt damit der häufigste gastrointestinale und kinderchirurgische Notfall bei Frühgeborenen (Genzel-Boroviczény et al. 2017).

Die Ursachen für die Pathogenese sind noch weitgehend unklar. Bisher wird von einem multifaktoriellen Vorgang mit verschiedenen begünstigenden Faktoren ausgegangen. Zu diesen gehört vor allem die Unreife intestinaler Funktionen (insbesondere der gastrointestinalen Motilität und der enzymatischen Verdauungsaktivität), der Durchblutungsregulierung, der Barrierefunktionen und der Immunabwehr (Neu und Walker 2011). Weiterhin scheinen eine Ernährung mit Formulanahrung, Atemstörungen, eine länger dauernde Antibiotikatherapie, eine abnormale Besiedelung des Darms mit pathogenen Bakterien sowie ein persistierender Ductus arteriosus (PDA) das Auftreten einer NEK zu begünstigen (Abdel Ghany und Ali 2012, Gephart et al. 2012, Obladen 2017a, Niño et al. 2016). Eine verbreitete Annahme ist zudem, dass der NEK eine inflammatorische Kaskade vorausgeht, die durch Reperfusion nach einem hypoxisch-ischämischen Event oder einer (intrauterinen) Sepsis in Gang gesetzt wird (Gephart et al. 2012). Dabei spielt einer US-amerikanischen Studie zufolge insbesondere der TLR4-Rezeptor eine entscheidende Rolle (Hackam et al. 2013).

Als präventive Maßnahmen zur Vermeidung von NEK-Erkrankungen werden in der Fachliteratur derzeit u. a. die folgenden Punkte genannt:

- das Verwenden von Mutter- bzw. ggf. menschlicher Spendermilch anstatt Formelmilch (Quigley und McGuire 2014, Sharpe et al. 2018)
- enterale Probiotika (meist eine Kombination von Lactobacillen und Bifidusbakterien) (Wang et al. 2012, Obladen 2017a, AlFaleh und Anabrees 2014, Chang et al. 2017)
- antenatale Lungenreifeinduktion (Roberts et al. 2017)
- plazentare Transfusion durch Spätabnabeln (Rabe et al. 2012, Garg et al. 2017)
- Zielbereich der Sauerstoffsättigung > 90 % (Stenson et al. 2013)

Die NEK tritt durchschnittlich im Alter von 14 bis 21 Tagen auf (Genzel-Boroviczény et al. 2017), wobei als häufigster Krankheitsbeginn auch der 5. bis 10. Lebenstag genannt wird (Obladen 2017a). Die verbreitete Schweregradeinteilung der Stadien *Ia – Verdachtsdiagnose NEK bis IIIb – fortgeschrittene NEK, schwer krank, Darm perforiert* geht zurück auf Bell et al. (1978). In die Berechnung des Qualitätsindikators gehen alle Fälle ein, die aufgrund einer NEK operiert wurden. Die dokumentierten Schweregrade werden nicht berücksichtigt.

In Deutschland sind derzeit rund 210 Perinatalzentren der Level 1 und 2 und knapp 90 kinderchirurgische Kliniken gelistet. Vor diesem Hintergrund sind Verlegungen zur Operation einer NEK zu erwarten. Möglichkeiten zur einrichtungsübergreifenden Nachverfolgung von Kindern sind entsprechend als besonders relevant für die Qualitätssicherung anzusehen.

Potenzielle Risikofaktoren für die nekrotisierende Enterokolitis

Die folgenden Faktoren werden in der Fachliteratur als Risikofaktoren für das Auftreten einer nekrotisierenden Enterokolitis bei Neugeborenen und Säuglingen genannt. Für diese Faktoren sollte eine Risikoadjustierung geprüft werden, sofern eine Operationalisierung anhand der QS-Daten möglich ist und nicht andere Erwägungen gegen eine Risikoadjustierung anhand der Faktoren sprechen.

Tabelle 20: Potenzielle Risikofaktoren für die nekrotisierende Enterokolitis (NEK)

Indikatorengruppe	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen
potenzielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ niedriges Gestationsalter mit entwicklungsbedingter Unreife intestinaler Funktionen, der Durchblutungsregulierung, der Barrierefunktionen und der Immunabwehr (Neu und Walker 2011, Lin und Stoll 2006) ▪ alle maternalen Faktoren, die einen hypoxisch-ischämischen Zwischenfall und damit eine Reperfusion begünstigen, wie z. B. Präeklampsie, hypertensive Schwangerschaftserkrankungen, maternale Infektionen oder Probleme mit dem plazentalen Blutfluss (Gephart et al. 2012) ▪ Ernährung mit Formula- statt Frauenmilch (Quigley und McGuire 2014, Sharpe et al. 2018)

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ abnorme Besiedlung des Darms mit pathogenen Bakterien (Niño et al. 2016) ▪ geringes Geburtsgewicht < 1.500 g (Niño et al. 2016) ▪ mütterlicher Drogenkonsum, insbesondere Kokain (Gephart et al. 2012, Niño et al. 2016) ▪ 5-Minuten-Apgar < 7 Punkten (Gephart et al. 2012, Niño et al. 2016) ▪ genetische Disposition (Bhandari 2006) ▪ Mutter mit Chorioamnionitis (Niño et al. 2016, Gephart et al. 2012) ▪ persistierender Ductus arteriosus (Dollberg et al. 2005) ▪ angeborene Herzfehler (Fisher et al. 2015) ▪ Anämie (Patel et al. 2016)
--	--

Qualitätsindikator „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Tabelle 21: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Bezeichnung	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen und einem Geburtsgewicht < 1.500 g oder einem Gestationsalter < 32+0 Wochen ohne letale Fehlbildungen und ohne primär palliative Therapie
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen ▪ Geburtsgewicht ≥ 1.500 g und Gestationsalter ≥ 32+0 Wochen ▪ letale Fehlbildungen ▪ primär palliative Therapie
Zähler	Kinder, bei denen eine NEK aufgetreten ist, die operiert wurde
Indikatortyp	Transparenzkennzahl / Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen
Qualitätsziel	selten NEK mit OP
Relevanz/Rationale	Die NEK ist die häufigste gastrointestinale und kinderchirurgische Notfallkrankung bei Frühgeborenen. Sie geht häufig mit langen Krankenhausaufenthalten der Betroffenen sowie mit hohen Mortalitätsraten einher, insbesondere wenn sie operativ behandelt werden muss (Gephart et al. 2012, Niño et al. 2016). Gleichwohl Frühgeburtlichkeit und Formula-Ernährung die einzigen gut belegten, unabhängigen Risikofaktoren für das Auftreten einer NEK sind, kann die NEK-Rate durch das koordinierte Zusammenspiel verschiedener Maßnahmen gesenkt werden (Gephart et al. 2012, Niño et al. 2016). Im Sinne stetiger Qualitätsverbesserungen sollte der Fokus der behandelnden Kliniken entsprechend auf Präventionsmaßnahmen und ggf. einer möglichst frühen Erkennung von NEK-Fällen liegen.

	Mit Verknüpfung der Datensätze können NEK-Fälle über Verlegungen hinweg analysiert und ggf. den vorbehandelnden Kliniken zugeordnet werden. Zudem ist es möglich, die Informationen aus der Geburtshilfe zur Risikoadjustierung in der Neonatologie heranzuziehen und damit einen gerechteren, interklinischen Vergleich anzustellen.
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt beim geburtshilflichen Leistungserbringer.
Adressat der Ergebnismeldung	Alle geburtshilflichen Leistungserbringer. Die Zählerereignisse/NEK-Fälle von rechnerisch auffälligen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende NEK-Fälle mit OP den vorbehandelnden geburtshilflichen Kliniken zugeordnet. Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	Gestationsalter
Rechenregeln	O (observed) beobachtete NEK-Rate (Kinder mit Operation einer NEK, bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population) E (expected) erwartete NEK-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete Anzahl Kinder mit Operation einer NEK, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete NEK-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten NEK-Rate
Referenzbereich	≤ x (95. Perzentil)
verwendete Datenfelder	
Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (Stadium II oder III)	0 = nein 1 = ja
Operation(en) und Prozeduren während des aktuellen	0 = nein 1 = ja

stationären Aufenthaltes	
OP oder Therapie einer NEK	0 = nein, keine invasive Intervention 1 = ja, Laparotomie 2 = ja, Drainage/Lavage 3 = ja, Drainage/Lavage und Laparotomie
Geschlecht des Kindes	1 =männlich 2 =weiblich 8 =unbestimmt
Totgeburt	0 =nein 1 =ja
Fehlbildungen	0 =keine 1 =leichte 3 =schwere 4 =tödliche
Gewicht des Kindes	in g
Befunde im Mutterpass	siehe Anhang D.1
Geburtsrisiko	siehe Anhang D.2
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ
berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung umfasst 6.169 verknüpfte Kinder entsprechend den Kriterien für die Grundgesamtheit aus Tabelle 21. Dabei ist zu beachten, dass die Neo-Fälle sowohl aus dem Erfassungsjahr 2018 und als auch aus dem Erfassungsjahr 2019 stammen können. Insgesamt wurde bei 111 Kindern eine nekrotisierende Enterokolitis (NEK), die operiert wurde, dokumentiert. In 16 Fällen wurde die NEK erstmals in einer weiterbehandelnden Neonatologie dokumentiert und der erstbehandelnden neonatologischen Klinik zugeordnet.

Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Auftretens einer NEK auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. Für die Modellberechnungen wurde der Datensatz auf Personenebene aggregiert, sodass ein Kind nur einmal in das Modell eingeht, auch wenn es ggf. mehrere QS-Fälle ausgelöst hat. In das Modell gingen 6.169 Kinder gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit ein, 111 davon hatten eine NEK mit OP (zugeordnete NEK-Fälle mitberücksichtigt).

Dabei wurde lediglich das Gestationsalter in Wochen als Risikofaktor verwendet. Es zeigte sich ein McFadden pseudo R^2 von 0,112 und eine Area under the ROC curve von 0,78.

Die Durchführung einer Beatmung in der Geburtshilfe zeigte sich ebenfalls als statistisch höchst signifikanter Risikofaktor in einem Adjustierungsmodell. Da die Durchführung einer Beatmung jedoch als Surrogat der geburtshilflichen Versorgungsqualität aufgefasst werden kann, ist sie nicht zur Risikoadjustierung heranzuziehen.

Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung aller geburtshilflichen Kliniken liegt, wobei für die Berechnung der Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern herangezogen wurden.

In Abbildung 5 sind die verknüpften O/E-Werte nach Standortgröße gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder für 278 geburtshilfliche Standorte in einem Streudiagramm dargestellt. Die rote Linie markiert die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil der Wertverteilung. Auch hier ist erkennbar, dass insbesondere kleinere Standorte gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder schlechtere O/E-Werte aufweisen als die größeren Standorte.

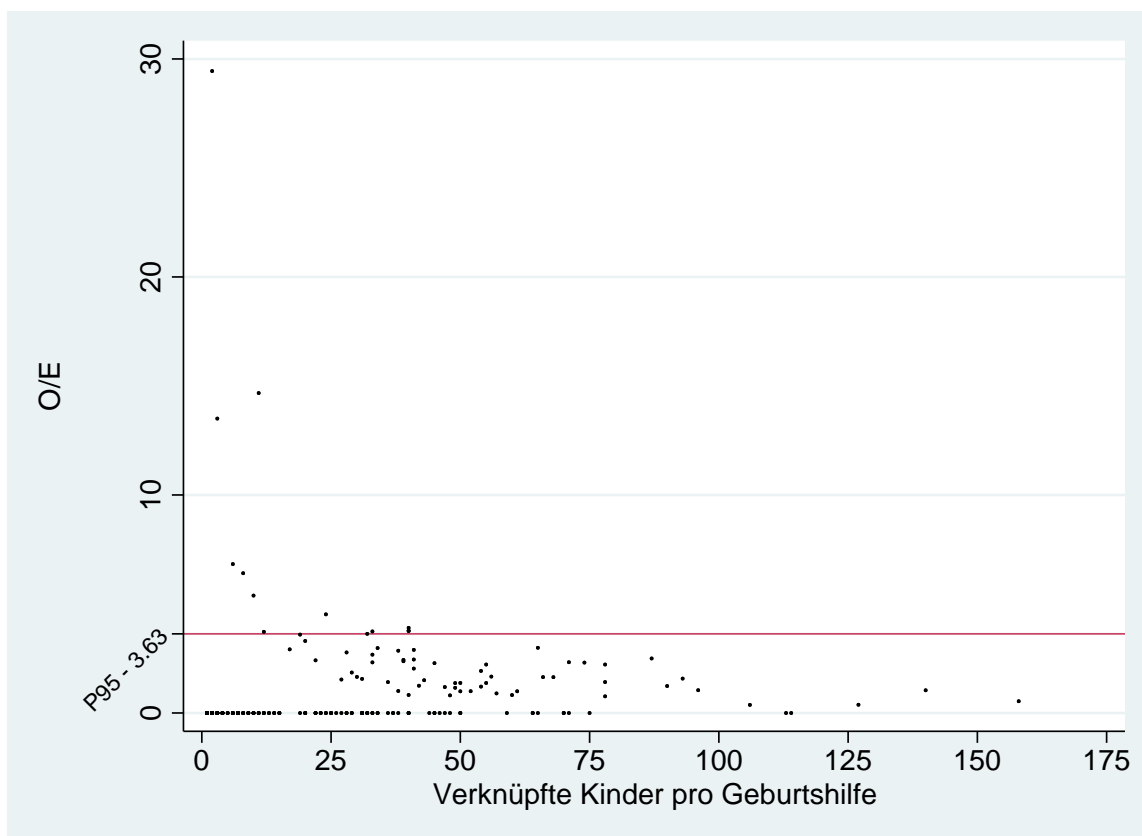


Abbildung 5: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur NEK

In Abbildung 6 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche 278 betrachteten geburtshilflichen Standorte dargestellt.

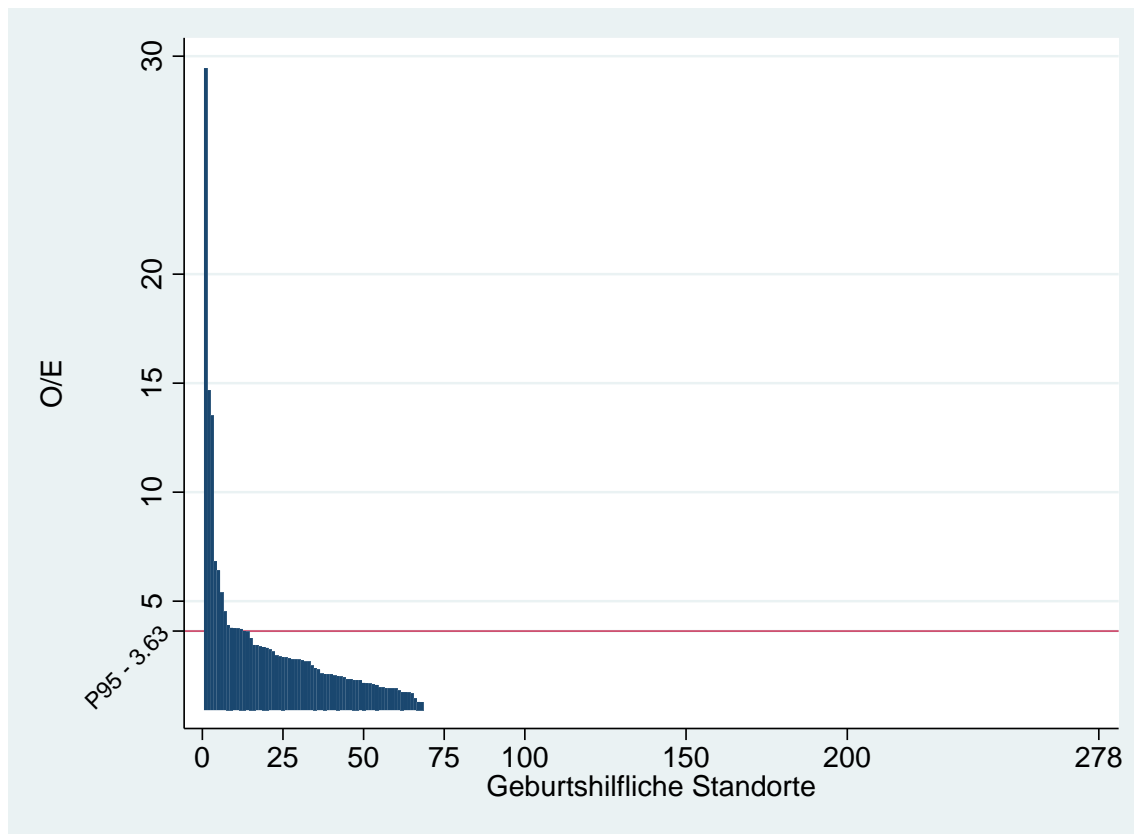


Abbildung 6: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 278) im Indikator zur NEK

In Tabelle 22 ist die Verteilung für die 115 geburtshilflichen Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

Tabelle 22: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 115) im Indikator zur NEK

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0,00	0,37	1,65	2,77	3,63	4,52

In Tabelle 23 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 14 rechnerisch auffälligen Standorte dargestellt.

Tabelle 23: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur NEK (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	erwartet	NEK mit OP	O/E
1	l6925_00	11	0,03	1	34,58
2	j7212_03	2	0,05	1	20,74

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	erwartet	NEK mit OP	O/E
3	y0203_00	6	0,07	1	13,69
4	e0010_00	3	0,18	2	11,42
5	v0700_00	17	0,13	1	7,91
6	z0436_00	8	0,14	1	7,07
7	j0606_01	28	0,15	1	6,88
8	l8815_00	10	0,20	1	5,02
9	p6195_00	32	0,45	2	4,45
10	z0428_01	40	0,45	2	4,42
11	v0685_00	24	0,47	2	4,21
12	p4325_00	33	0,27	1	3,74
13	v4310_02	19	0,29	1	3,48
14	v3092_00	20	0,31	1	3,20

In Tabelle 24 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit NEK aus den Standorten #4, #9 und #10 aus Tabelle 23 dargestellt.

Tabelle 24: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur NEK (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	Geburtsdatum	Geburtsgewicht	Standort Neonatologie 1	Aufnahmedatum 1	Standort Neonatologie 2	Aufnahmedatum 2
1	p6195_00	16may2018	585	p6195_00	16may2018	p6495_01	15jun2018
2	p6195_00	07mar2018	710	p6195_00	07mar2018		
3	z0428_01	18feb2018	960	z0428_01	18feb2018		
4	z0428_01	01aug2018	790	z0428_01	01aug2018		
5	e0010_00	28mar2018	735	e0060_02	05apr2018		
6	e0010_00	28may2018	870	e0060_01	02jun2018		

Qualitätsindikator „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)

Tabelle 25: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)

Bezeichnung	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen und einem Geburtsgewicht < 1.500 g oder einem Gestationsalter < 32+0 Wochen ohne letale Fehlbildungen und ohne primär palliative Therapie
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen ▪ Geburtsgewicht ≥ 1.500 g und Gestationsalter ≥ 32+0 Wochen ▪ letale Fehlbildungen ▪ primär palliative Therapie
Zähler	Kinder, bei denen eine NEK aufgetreten ist, die operiert wurde
Indikatortyp	Transparenzkennzahl/Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen
Qualitätsziel	selten NEK mit OP
Relevanz/Rationale	<p>Die NEK ist die häufigste gastrointestinale und kinderchirurgische Notfallkrankung bei Frühgeborenen. Sie geht häufig mit langen Krankenhausaufenthalten der Betroffenen sowie mit hohen Mortalitätsraten einher, insbesondere wenn sie operativ behandelt werden muss (Gephart et al. 2012, Niño et al. 2016). Gleichwohl Frühgeburtlichkeit und Formula-Ernährung die einzigen gut belegten, unabhängigen Risikofaktoren für das Auftreten einer NEK sind, kann die NEK-Rate durch das koordinierte Zusammenspiel verschiedener Maßnahmen gesenkt werden (Gephart et al. 2012, Niño et al. 2016). Im Sinne stetiger Qualitätsverbesserungen sollte der Fokus der behandelnden Kliniken entsprechend auf Präventionsmaßnahmen und ggf. einer möglichst frühen Erkennung von NEK-Fällen liegen.</p> <p>Mit Verknüpfung der Datensätze können NEK-Fälle über Verlegungen hinweg analysiert und ggf. den vorbehandelnden Kliniken zugeordnet werden. Zudem ist es möglich, die Informationen aus der Geburtshilfe zur Risikoadjustierung in der Neonatologie heranzuziehen und damit einen gerechteren, interklinischen Vergleich anzustellen.</p>
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt bei den neonatologischen Leistungserbringern.
Adressat der Ergebnismeldung	Die neonatologischen Leistungserbringer. Die Zählerereignisse/NEK-Fälle von rechnerisch auffälligen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation

Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende NEK-Fälle mit OP den ggf. vorbehandelnden neonatologischen Kliniken zugeordnet.</p> <p>Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.</p>
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	Gestationsalter
Rechenregeln	<p>O (observed) beobachtete NEK-Rate (Kinder mit Operation einer NEK, bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population)</p> <p>E (expected) erwartete NEK-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete Anzahl Kinder mit Operation einer NEK, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)</p>
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete NEK-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten NEK-Rate
Referenzbereich	≤ x (95. Perzentil)
verwendete Datenfelder	
Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) (Stadium II oder III)	<p>0 = nein</p> <p>1 = ja</p>
Operation(en) und Prozeduren während des aktuellen stationären Aufenthaltes	<p>0 = nein</p> <p>1 = ja</p>
OP oder Therapie einer NEK	<p>0 = nein, keine invasive Intervention</p> <p>1 = ja, Laparotomie</p> <p>2 = ja, Drainage/Lavage</p> <p>3 = ja, Drainage/Lavage und Laparotomie</p>
Geschlecht des Kindes	<p>1 = männlich</p> <p>2 = weiblich</p> <p>8 = unbestimmt</p>
Totgeburt	<p>0 = nein</p> <p>1 = ja</p>
Fehlbildungen	<p>0 = keine</p> <p>1 = leichte</p>

	3 =schwere 4 =tödliche
Gewicht des Kindes	in g
Befunde im Mutterpass	siehe Anhang D.1
Geburtsrisiko	siehe Anhang D.2
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ
berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

Datengrundlage

Die verwendete Datengrundlage ist identisch mit der Auswertung des Indikators für die Geburtshilfe (siehe Abschnitt „Datengrundlage“).

Risikoadjustierung

Die Risikoadjustierung ist identisch mit der Adjustierung des Indikators für die Geburtshilfe (siehe Abschnitt „Risikoadjustierung“).

Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung aller neonatologischen Kliniken mit mindestens 20 verknüpften Kindern liegt. In Abbildung 7 sind die verknüpften Indikator- bzw. O/E-Werte nach Standortgröße gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder für 286 neonatologische Standorte in einem Streudiagramm dargestellt. Die rote Linie markiert die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil des Indikatorwertes. Auch hier ist erkennbar, dass insbesondere kleinere Standorte gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder schlechtere Indikatorwerte aufweisen als die größeren Standorte.

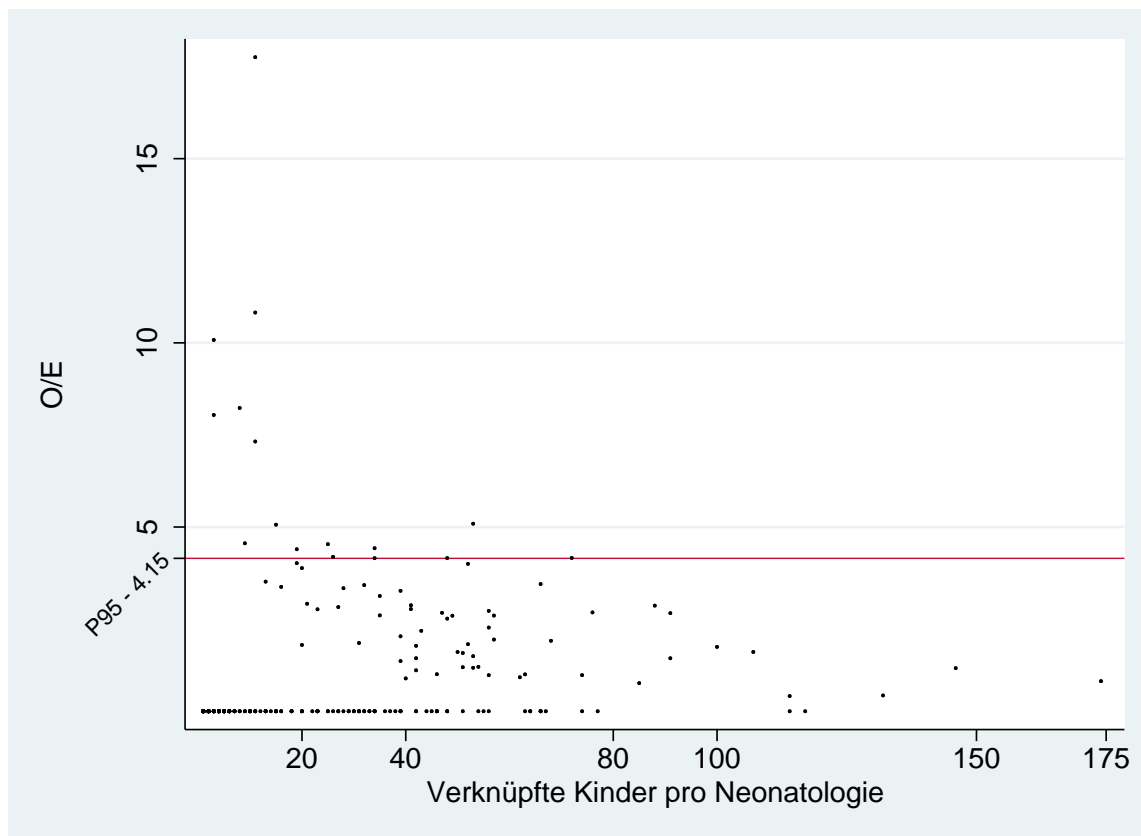


Abbildung 7: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur NEK

In Abbildung 8 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche 286 betrachteten neonatologischen Standorte dargestellt.

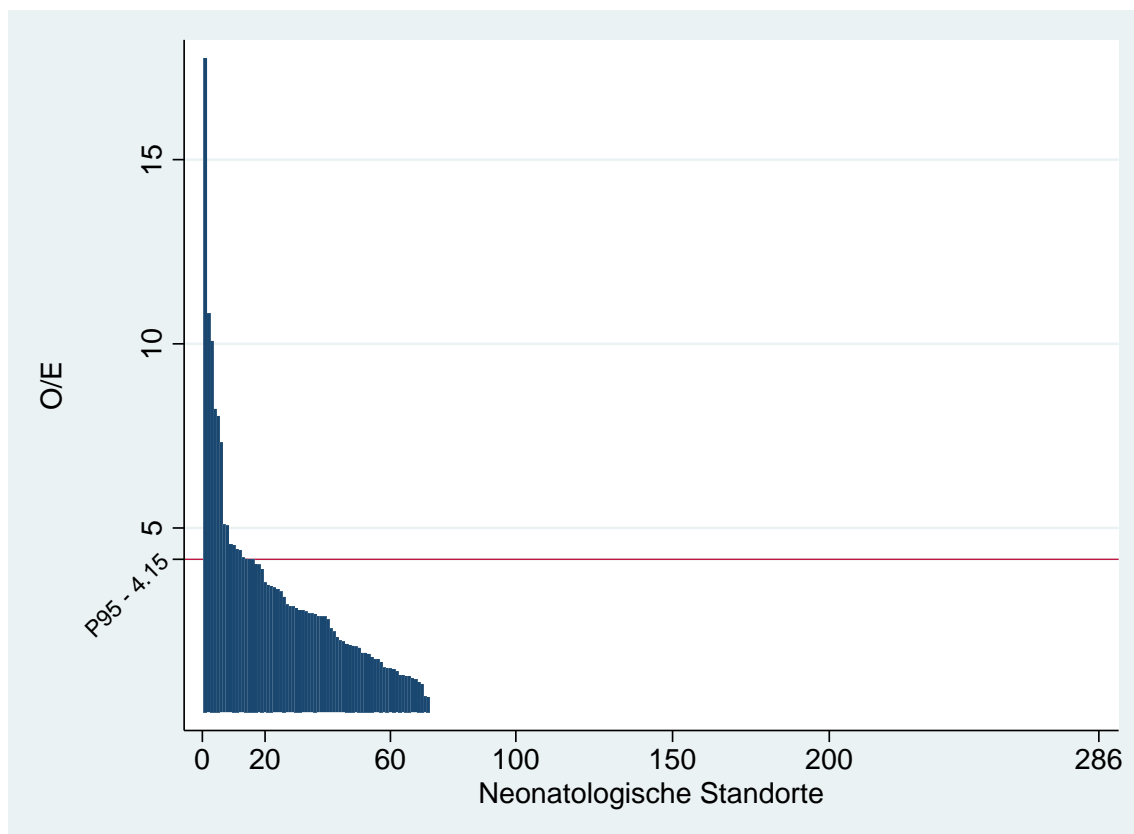


Abbildung 8: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 286) im Indikator zur NEK

In Tabelle 26 ist die Verteilung für die 120 neonatologischen Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

Tabelle 26: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 120) im Indikator zur NEK

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0,00	0,20	2,10	3,30	4,15	5,09

In Tabelle 27 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 15 Standorte mit den rechnerisch auffälligen O/E-Werten dargestellt.

Tabelle 27: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur NEK (Neonatologie)

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	NEKs	erwartet	O/E
1	l6925_00	11	1	0,06	17,75
2	z2284_00	11	3	0,28	10,82

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	NEKs	erwartet	O/E
3	e0060_01	3	1	0,10	10,08
4	y0183_01	8	1	0,12	8,23
5	z0435_00	3	1	0,12	8,04
6	m2946_02	11	3	0,41	7,32
7	q9274_00	53	3	0,59	5,09
8	l8815_00	15	1	0,20	5,06
9	v0674_02	9	1	0,22	4,56
10	v0685_00	25	2	0,44	4,53
11	j7212_01	34	3	0,68	4,43
12	e0060_02	19	1	0,23	4,40
13	m327_01	26	2	0,48	4,19
14	m337_00	72	5	1,20	4,15
15	j0619_01	48	4	0,96	4,15

In Tabelle 28 sind exemplarisch patientenbezogenen Rückmeldungen zu den Kindern mit NEK aus den Standorten #6, #7 und #14 aus Tabelle 27 dargestellt.

In Tabelle 28 zeigt sich der Sonderfall, dass zwei Kinder mit NEK (markiert durch *) in mehreren rechnerisch auffälligen neonatologischen Standorten behandelt wurden. Diese Information ist bei der Planung der Fallkonferenzen zu berücksichtigen, sodass nur eine Fallkonferenz pro Kind durchgeführt wird.

Tabelle 28: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen zum Indikator zur NEK (Neonatologie)

#	Adressat Neonatologie	Geburtsdatum	Geburtsgewicht	Gestationsalter in Wochen	Standort Geburtshilfe	Standort Neonatologie 1	Standort Neonatologie 2	Standort Neonatologie 3	Standort Neonatologie 4	Standort Neonatologie 5
1	q9274_00	20dec2018	615	24	q9206_00	q9274_00				
2	q9274_00	01may2018	645	26	q9274_00	q9274_00				
3	q9274_00	26aug2018	685	24	q9274_00	q9274_00	q9292_00			
4	m2946_02	12apr2018	640*	28	m292_00	m2946_02	m337_00	m2946_01	m337_00	m2946_01
5	m2946_02	22nov2018	760	24	m292_00	m2946_02	m2946_02	m337_00	m2946_02	m337_00
6	m2946_02	20dec2018	745*	25	m292_00	m2946_02	m337_00			
7	m337_00	12apr2018	640*	28	m292_00	m2946_02	m337_00	m2946_01	m337_00	m2946_01
8	m337_00	20dec2018	745*	25	m292_00	m2946_02	m337_00			
9	m337_00	03aug2018	680	26	m337_00	m337_00				
10	m337_00	22may2018	845	25	m337_00	m337_00				

Anhang C.3: Qualitätsindikator „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“

Hintergrund

Die bronchopulmonale Dysplasie (BPD) ist eine chronische inflammatorische Erkrankung der Lunge bei Frühgeborenen, die erstmals 1967 von Northway et al. (1967) beschrieben wurde. Als ursächlich galten Schädigungen der unreifen Lunge aufgrund mechanischer Beatmung und zusätzlicher Sauerstoffgabe (die meist wegen eines Atemnotsyndroms erfolgten), was zu einer dysmorphen Entwicklung der Lunge führte und wiederum eine längerfristige Sauerstoffgabe erforderlich machte. Betroffene Kinder haben ein Sterberisiko von 5 bis 10 %, wobei die meisten Todesfälle jenseits der Neonatalperiode vorkommen. Wachstum und Motorik sowie die geistige Entwicklung von Kindern mit BPD sind oft über das zweite Lebensjahr hinaus verzögert. Bronchiale Hyperreagibilität und eine Disposition zum Asthma bronchiale können bis ins Erwachsenenalter bestehen (Gien und Kinsella 2011, Kinsella et al. 2006, Maier und Obladen 2017).

Die von Northway et al. (1967) beschriebene Krankheitsform wird heute als die klassische BPD bezeichnet. Vor allem die Verbreitung der Surfactantapplikation in den vergangenen 30 Jahren hatte zur Folge, dass die klassische BPD deutlich zurückgegangen ist (Gortner und Tutdibi 2011). An die Stelle der klassischen ist jedoch die sogenannte neue BPD getreten. Sie ist durch verzögertes bzw. unterbrochenes Lungenwachstum und geringe Vaskularisierung und Alveolarisierung der Lunge gekennzeichnet, was ebenfalls eine zusätzliche Sauerstoffgabe zur Folge hat. Die neue BPD tritt vor allem bei sehr kleinen bzw. sehr unreifen oder wachstumsretardierten Frühgeborenen auf. Die in den vergangenen 20 Jahren gestiegenen Überlebensraten extrem Frühgeborener sorgen dafür, dass der Rückgang der klassischen BPD bei den mäßig Frühgeborenen durch die Zunahme der neuen BPD „ausgeglichen“ wurde. Aufgrund dieser Verschiebung ist die gesamte BPD-Rate kaum zurückgegangen (Kinsella et al. 2006).

Definiert ist die BPD in den QS-Daten heute über einen zusätzlichen Sauerstoffbedarf ($O_2 > 21\%$) an mindestens 28 Lebenstagen sowie zusätzliche Kriterien. Früher wurden für die Diagnose zusätzlich radiologische Befunde verwendet. Die Einteilung der BPD in drei Schweregrade wird anhand der Sauerstoffkonzentration, die zum Erreichen einer normalen Sauerstoffsättigung erforderlich ist, und anhand des Bedarfs an Atemunterstützung (Beatmung, CPAP) vorgenommen (Obladen 2017b). Der Beurteilungszeitpunkt für die Schweregradeinteilung variiert, je nachdem, ob das Gestationsalter mindestens 32+0 Wochen betrug oder darunter lag. Die derzeitigen Definitionskriterien für die verschiedenen Stufen einer BPD nach Jobe und Bancalari (2001) sind in Tabelle 29 aufgeführt (vgl. auch: Obladen 2017b).

Tabelle 29: Definitionskriterien und Schweregradeinteilungen der bronchopulmonalen Dysplasie (BPD)

Gestationsalter	< 32+0 Wochen	≥ 32+0 Wochen
Beurteilungszeitpunkt	bei einer Reife 36+0 p.m. Wochen oder bei Entlassung, je nachdem, was zuerst eintritt	zwischen dem 28. und 56. Lebenstag oder bei Entlassung, je nachdem, was zuerst eintritt
	zusätzlicher Sauerstoffbedarf ($O_2 > 21\%$) an mindestens 28 Lebenstagen plus:	
leichte BPD	Atmung von Raumluft (21 % O_2) mit 36+0 Wochen oder bei Entlassung	Atmung von Raumluft (21 % O_2) mit 56 Tagen oder bei Entlassung
mittelschwere BPD	Sauerstoffbedarf von < 30 % O_2 mit 36+0 Wochen oder bei Entlassung	Sauerstoffbedarf von < 30 % O_2 mit 56 Tagen oder bei Entlassung
schwere BPD	Sauerstoffbedarf von ≥ 30 % O_2 und/oder IPPV/CPAP mit 36+0 Wochen oder bei Entlassung	Sauerstoffbedarf von ≥ 30 % O_2 und/oder IPPV/CPAP mit 56 Tagen oder bei Entlassung

Die BPD ist eine der häufigsten Komplikationen bei Frühgeborenen, sie tritt bei rund 15 % aller Frühgeborenen unter 32+0 SSW auf – bei Frühgeborenen vor der 28+0 SSW zu rund 50 % und nur in 5 % der Fälle bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht über 1.500 g (Kinsella et al. 2006, Meyer 2017). 2017 wurden in Deutschland 719 moderate oder schwere BPD-Fälle im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung dokumentiert (IQTIG 2018).

Die BPD hat eine multifaktorielle Ätiologie. Neben der Frühgeburtlichkeit als dem stärksten Risikofaktor sind Sauerstoffgabe und künstliche Beatmung weitere wichtige Risikofaktoren. Darüber hinaus spielen sowohl inflammatorische Komplikationen (Chorioamnionitis, Pneumonie und Sepsis), ein persistierender Ductus arteriosus (PDA), vorzeitiger Blasensprung als auch die postnatale Nährstoffversorgung eine Rolle (Gien und Kinsella 2011, Kinsella et al. 2006). Vor dem Hintergrund, dass Vorhersagemodelle auf Basis der bekannten Faktoren nur zu 60 bis 70 % zutreffend sind, vermuten einige Autorinnen und Autoren außerdem einen relativ starken Einfluss genetischer Dispositionen (Gortner et al. 2012).

Präventiv wirken sich eine pränatale Steroidbehandlung, eine prophylaktische oder frühe Surfactantgabe, die Vermeidung bzw. Reduzierung maschineller Beatmung sowie eine ggf. aggressive Behandlung zum frühen Verschluss eines persistierenden Ductus arteriosus aus. Als wirksame medikamentöse Behandlung ist bisher einzig die Gabe von Vitamin A belegt (Groneck und Speer 2005).

Angesichts oben erwähnten Zunahme der sehr kleinen Frühgeborenen wird derzeit diskutiert, ob zukünftige Definitionen einer BPD nicht eher ein Alter von 40+0 SSW p. m. berücksichtigen und zusätzliche Untersuchungen der Lungenfunktion im Verlauf einschließen sollten (Steinhorn et al. 2017).

Potenzielle Risikofaktoren für die bronchopulmonale Dysplasie

Die folgenden Faktoren werden in der Fachliteratur als Risikofaktoren für das Auftreten einer bronchopulmonalen Dysplasie bei Neugeborenen und Säuglingen genannt. Für diese Faktoren sollte eine Risikoadjustierung geprüft werden, sofern eine Operationalisierung anhand der QS-Daten möglich ist und nicht andere Erwägungen gegen eine Risikoadjustierung anhand der Faktoren sprechen.

Tabelle 30: Potenzielle Risikofaktoren für die bronchopulmonale Dysplasie (BPD)

Indikatorengruppe	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen
potenzielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frühgeburtlichkeit (Kinsella et al. 2006) ▪ Wachstumsverzögerung (Bose et al. 2009) ▪ männliches Geschlecht (Farstad et al. 2011) ▪ persistierender Ductus arteriosus (Gien und Kinsella 2011) ▪ postnatale Infektionen, Sepsis (Gien und Kinsella 2011) ▪ pränatale Infektionen und Entzündungen, Chorioamnionitis (Gien und Kinsella 2011, Lahra et al. 2009) ▪ vorzeitiger Blasensprung (Gien und Kinsella 2011) ▪ intraventrikuläre Hirnblutungen Grad III-IV (Oh et al. 2005) ▪ nekrotisierende Enterokolitis (Oh et al. 2005)

Qualitätsindikator „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Tabelle 31: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Bezeichnung	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen und einem Geburtsgewicht < 1.500 g oder einem Gestationsalter < 32+0 Wochen ohne letale Fehlbildungen und ohne primär palliative Therapie
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen ▪ Geburtsgewicht ≥ 1.500 g und Gestationsalter ≥ 32+0 Wochen ▪ letale Fehlbildungen ▪ primär palliative Therapie
Zähler	Kinder mit einer bronchopulmonalen Dysplasie
Indikatortyp	Transparenzkennzahl/Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen
Qualitätsziel	selten BPD

Relevanz/Rationale	Die BPD hat sich mit Einführung der Surfactantgabe von der Gruppe der mäßig Frühgeborenen in die Gruppe der extrem Frühgeborenen verlagert. Aufgrund der gestiegenen Überlebenschancen extrem Frühgeborener ist die BDP weiterhin eine der häufigsten Komplikationen bei Frühgeborenen. Aus diesem Grund sollte eine möglichst gute Versorgung im Fokus stehen. Vor dem Hintergrund, dass die BPD typischerweise gegen Ende des stationären Aufenthalts in der Neonatologie diagnostiziert wird, allerdings stark von der Versorgung in der Geburtshilfe abhängt (z. B. von der adäquaten Durchführung einer Kortikosteroidprophylaxe), ist ein bereichsübergreifender Qualitätsindikator angebracht. Durch eine Verknüpfung der Datensätze können BPD-Fälle über Verlegungen hinweg analysiert und ggf. den vorbehandelnden Kliniken zugerechnet werden. Zudem ist es möglich, die Informationen aus der Geburtshilfe zur Risikoadjustierung in der Neonatologie heranzuziehen und damit einen gerechteren, interklinischen Vergleich anzustellen.
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt bei den geburtshilflichen Leistungserbringern.
Adressat der Ergebnismeldung	Alle geburtshilflichen stationären Einrichtungen. Die Zählerereignisse/BPD-Fälle von rechnerisch auffälligen geburtshilflichen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende BPD-Fälle den vorbehandelnden geburtshilflichen Kliniken zugeordnet. Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	Gestationsalter, Wachstumsverzögerung, übermäßiges Gewicht des Kindes, hohes Alter der Mutter (>35 J.), schwere Fehlbildungen vorhanden
Rechenregeln	O (observed) beobachtete BPD-Rate (Kinder mit BPD, bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population) E (expected) erwartete BPD-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete BPD-Fälle, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete BPD-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten BPD-Rate
Referenzbereich	≤ x (95. Perzentil)

verwendete Datenfelder	
Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)	0 = keine oder milde BPD 1 = ja, moderate BPD 2 = ja, schwere BPD
Geschlecht des Kindes	1 =männlich 2 =weiblich 8 =unbestimmt
Totgeburt	0 =nein 1 =ja
Fehlbildungen	0 =keine 1 =leichte 3 =schwere 4 =tödliche
Gewicht des Kindes	in g
Befunde im Mutterpass	siehe Anhang D.1
Geburtsrisiko	siehe Anhang D.2
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ
berechneter, ggf. korrigierter Geburts-termin	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klini-schem Befund	In Tagen

Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung umfasst 6.169 verknüpfte Kinder entsprechend den Kriterien für die Grundgesamtheit aus Tabelle 31. Dabei ist zu beachten, dass die Neo-Fälle sowohl aus dem Erfassungsjahr 2018 und als auch aus dem Erfassungsjahr 2019 stammen können. Insgesamt wurde bei 294 Kindern eine BPD dokumentiert. In 34 Fällen wurde die BPD erstmals in einer weiterbehandelnden Neonatologie dokumentiert und der erstbehandelnden neonatologischen Klinik sowie der Geburtsklinik zugeordnet.

Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Auftretens einer BPD auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. Für die Modellberechnungen wurde der Datensatz auf Personenebene aggregiert, sodass ein Kind nur einmal in das Modell eingeht, auch wenn es ggf. mehrere QS-Fälle ausgelöst hat.

In das Modell gingen 6.169 Kinder gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit ein, 294 davon hatten eine BPD (zugeordnete BPD-Fälle mitberücksichtigt).

Für den vorliegenden Indikator wurden die folgenden 5 Risikofaktoren ausgewählt, die in einem logistischen Regressionsmodell statistisch signifikant waren ($p < 0,05$):

1. schwere Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe: keine oder mittelschwere Fehlbildungen)
2. Gestationsalter (Wochengruppen: 24 bis 29 vollendete SSW; Referenzgruppe: mindestens 30 vollendete SSW)
3. Wachstumsverzögerung für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: keine Wachstumsverzögerung)
4. übermäßiges Gewicht für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: kein übermäßiges Gewicht)
5. Mutter über 35 Jahre alt (Referenzgruppe: Mutter jünger als 36 Jahre)

Die oben genannten 5 Faktoren zeigen ein McFadden pseudo R^2 von 0,223 und eine Area under the ROC curve von 0,857. Ein übermäßiges Gewicht des Kindes für das jeweilige Gestationsalter wirkte sich in dem Regressionsmodell protektiv in Bezug auf das Auftreten einer BPD aus.

Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzents der Verteilung aller geburtshilflicher Kliniken liegt, wobei für die Berechnung der Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern herangezogen wurden.

In Abbildung 9 sind die verknüpften O/E-Werte nach Standortgröße gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder für 278 geburtshilfliche Standorte in einem Streudiagramm dargestellt. Die rote Linie markiert die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil der Wertverteilung. Auch hier ist erkennbar, dass insbesondere kleinere Standorte gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder schlechtere O/E-Werte aufweisen als die größeren Standorte.

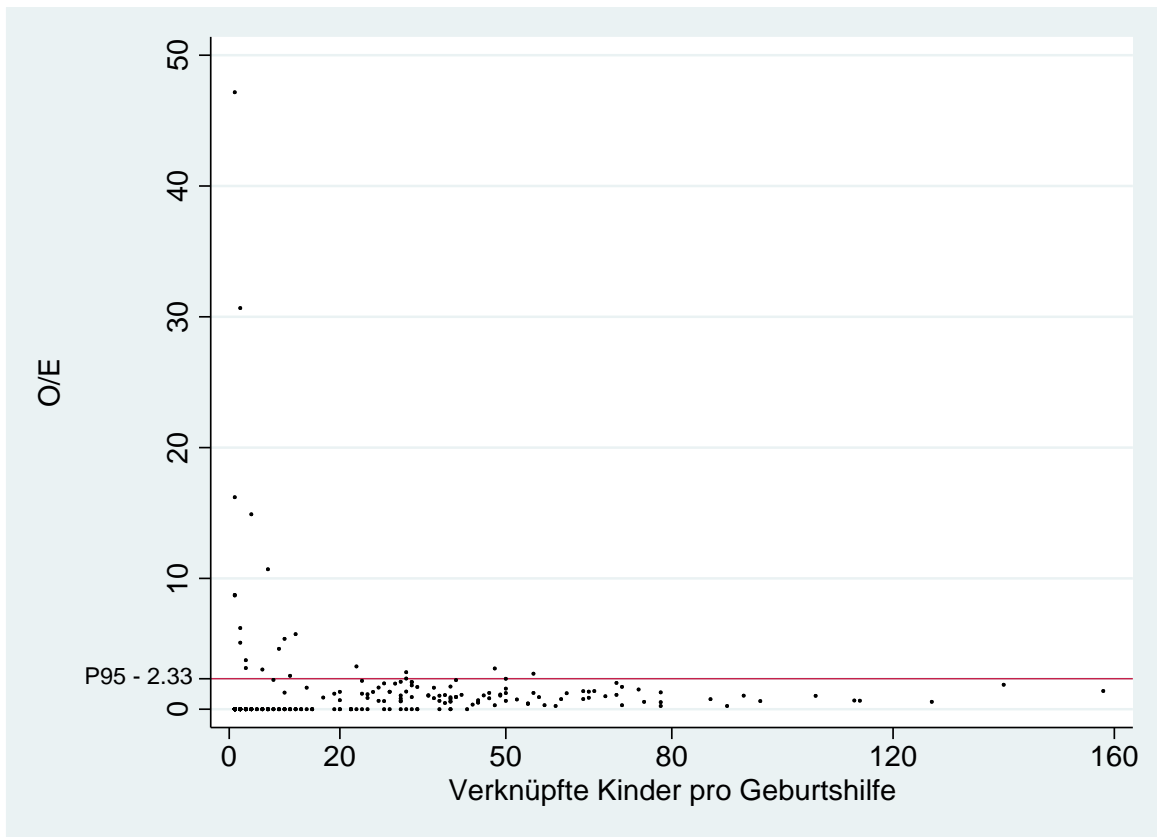


Abbildung 9: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur BPD

In Abbildung 10 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche 278 betrachteten geburtshilflichen Standorte dargestellt.

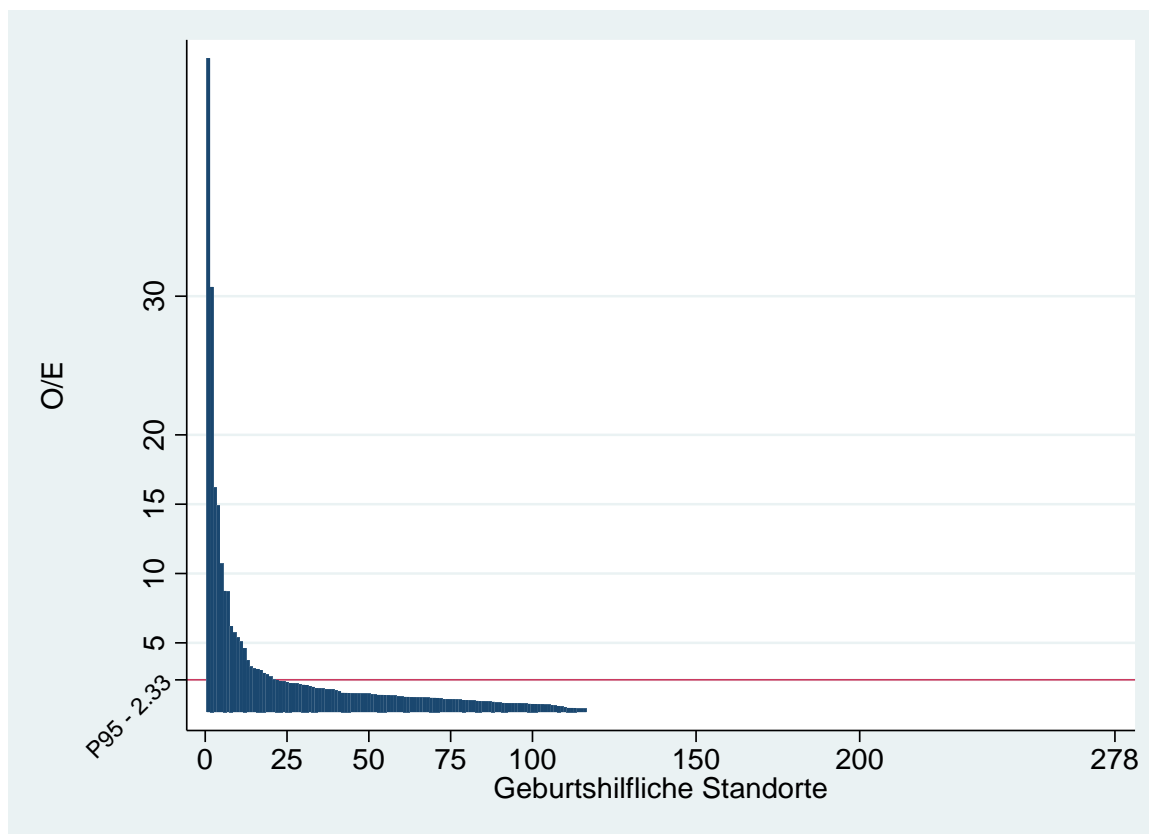


Abbildung 10: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 278) im Indikator zur BPD

In Tabelle 32 ist die Verteilung für die 115 geburtshilflichen Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

Tabelle 32: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 115) im Indikator zur BPD

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0,44	0,87	1,33	2,01	2,33	3,27

In Tabelle 33 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 22 rechnerisch auffälligen geburtshilflichen Standorte dargestellt.

Tabelle 33: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur BPD (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	erwartet	BPD	O/E
1	i0325_00	1	0,02	1	47,17
2	i0130_00	2	0,03	1	30,67

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	erwartet	BPD	O/E
3	v0689_01	1	0,06	1	16,21
4	l3915_00	4	0,07	1	14,90
5	v0762_00	7	0,09	1	10,70
6	p9926_00	1	0,11	1	8,74
7	l8005_00	1	0,11	1	8,70
8	j7212_03	2	0,16	1	6,21
9	q9272_02	12	0,35	2	5,74
10	l8815_00	10	0,37	2	5,38
11	l2925_00	2	0,20	1	5,09
12	e0540_02	9	0,22	1	4,62
13	d0247_00	3	0,27	1	3,75
14	q9136_01	23	1,53	5	3,27
15	e0010_00	3	0,32	1	3,15
16	p5997_04	48	1,60	5	3,12
17	y0203_00	6	0,33	1	3,04
18	c0042_00	32	0,35	1	2,83
19	q9111_02	55	2,21	6	2,72
20	z0510_00	11	0,39	1	2,56
21	p5425_01	32	1,28	3	2,35
22	d0228_00	50	2,57	6	2,33

In Tabelle 34 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit BPD der Standorte #9 und #10 aus Tabelle 33 dargestellt.

Tabelle 34: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur BPD (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	Geburtsdatum	Geburtsgewicht	Standort Neonatologie 1	Aufnahmedatum 1	Standort Neonatologie 2	Aufnahmedatum 2	Standort Neonatologie 3
1	q9272_02	14jul2018	970	q9274_00	25aug2018			
2	q9272_02	24apr2018	1030	q9274_00	22may2018			
3	l8815_00	23feb2018	780	l3905_01	23feb2018	l8815_00	05jun2018	l3905_01
4	l8815_00	23feb2018	610	l3905_01	23feb2018	l8815_00	05jun2018	

Qualitätsindikator „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)

Tabelle 35: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)

Bezeichnung	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen und einem Geburtsgewicht < 1.500 g oder einem Gestationsalter < 32+0 Wochen ohne letale Fehlbildungen und ohne primär palliative Therapie
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen ▪ Geburtsgewicht ≥ 1.500 g und Gestationsalter ≥ 32+0 Wochen ▪ letale Fehlbildungen ▪ primär palliative Therapie
Zähler	Kinder mit einer bronchopulmonalen Dysplasie
Indikatortyp	Transparenzkennzahl/Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen
Qualitätsziel	selten BPD
Relevanz/Rationale	Die BPD hat sich mit Einführung der Surfactantgabe von der Gruppe der mäßig Frühgeborenen in die Gruppe der extrem Frühgeborenen verlagert. Aufgrund der gestiegenen Überlebenschancen extrem Frühgeborener ist die BPD weiterhin eine der häufigsten Komplikationen bei Frühgeborenen. Aus diesem Grund sollte eine möglichst gute Versorgung im Fokus stehen. Vor dem Hintergrund, dass die BPD typischerweise gegen Ende des stationären Aufenthalts in der Neonatologie diagnostiziert wird, allerdings stark von der Versorgung in der Geburtshilfe abhängt (z. B. von der adäquaten Durchführung einer Kortikosteroidprophylaxe), ist ein bereichsübergreifender Qualitätsindikator angebracht. Durch eine Verknüpfung der Datensätze können BPD-Fälle über Verlegungen hinweg analysiert und ggf. den vorbehandelnden Kliniken zugerechnet werden. Zudem ist es möglich, die Informationen aus der Geburtshilfe zur Risikoadjustierung in der Neonatologie heranzuziehen und damit einen gerechteren, interklinischen Vergleich anzustellen.
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt bei den neonatologischen Leistungserbringern.
Adressat der Ergebnismeldung	Alle neonatologischen stationären Einrichtungen. Die Zählerereignisse/BPD-Fälle von rechnerisch auffälligen neonatologischen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation

Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende BPD-Fälle den ggf. vorbehandelnden neonatologischen Kliniken zugeordnet.</p> <p>Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.</p>
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	Gestationsalter, Wachstumsverzögerung, übermäßiges Gewicht des Kindes, hohes Alter der Mutter (>35 J.), schwere Fehlbildungen vorhanden
Rechenregeln	<p>O (observed)</p> <p>beobachtete BPD-Rate (Kinder mit BPD, bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population)</p> <p>E (expected)</p> <p>erwartete BPD-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete BPD-Fälle, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)</p>
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete BPD-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten BPD-Rate
Referenzbereich	≤ x (95. Perzentil)
verwendete Datenfelder	
Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)	<p>0 = keine oder milde BPD</p> <p>1 = ja, moderate BPD</p> <p>2 = ja, schwere BPD</p>
Geschlecht des Kindes	<p>1 = männlich</p> <p>2 = weiblich</p> <p>8 = unbestimmt</p>
Totgeburt	<p>0 = nein</p> <p>1 = ja</p>
Fehlbildungen	<p>0 = keine</p> <p>1 = leichte</p> <p>3 = schwere</p> <p>4 = tödliche</p>
Gewicht des Kindes	in g
Befunde im Mutterpass	siehe Anhang D.1
Geburtsrisiko	siehe Anhang D.2
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ

berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

Datengrundlage

Die verwendete Datengrundlage ist identisch mit der Auswertung des Indikators für die Geburtshilfe (siehe Abschnitt „Datengrundlage“).

Risikoadjustierung

Die Risikoadjustierung ist identisch mit der Adjustierung des Indikators für die Geburtshilfe (siehe Abschnitt „Risikoadjustierung“).

Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung aller neonatologischen Kliniken liegt, wobei für die Berechnung der Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern herangezogen wurden.

In Abbildung 11 sind die verknüpften O/E-Werte nach Standortgröße gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder für 286 neonatologische Standorte in einem Streudiagramm dargestellt. Die rote Linie markiert die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil der Wertverteilung. Auch hier ist erkennbar, dass insbesondere kleinere Standorte gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder schlechtere O/E-Werte aufweisen als die größeren Standorte.

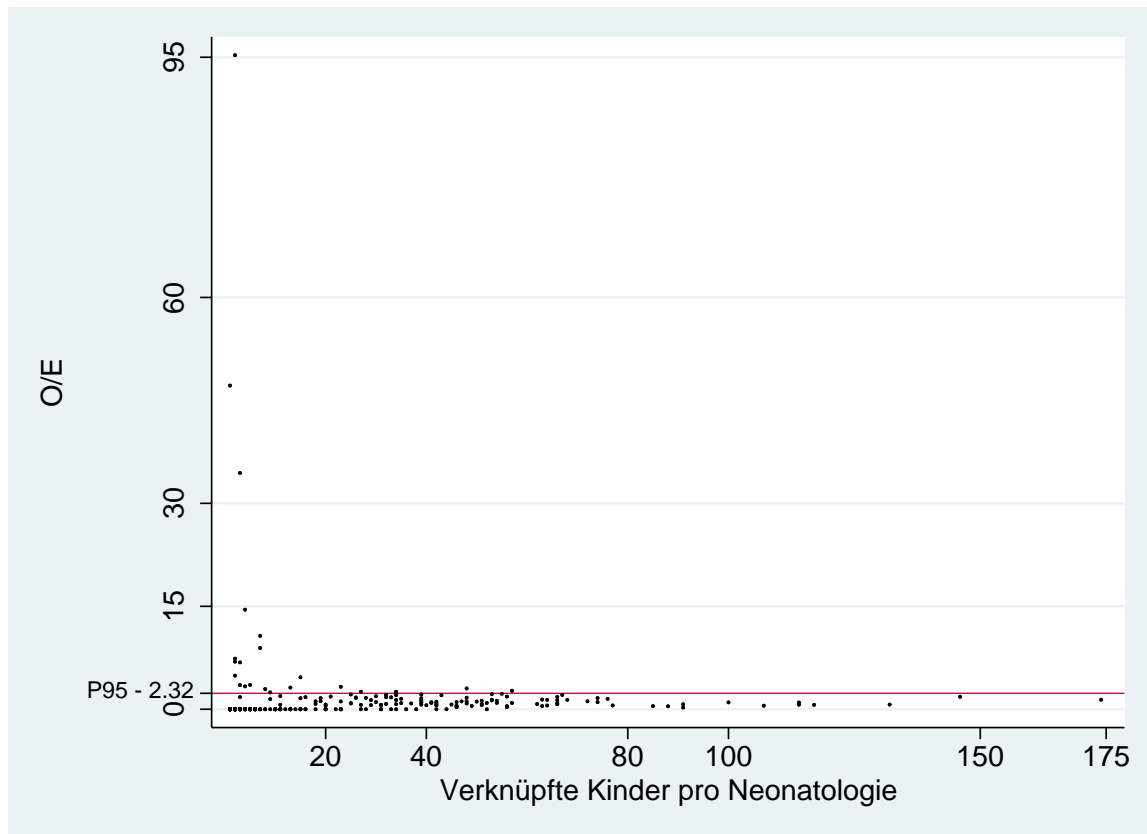


Abbildung 11: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur BPD

In Abbildung 12 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche 286 betrachteten neonatologischen Standorte dargestellt.

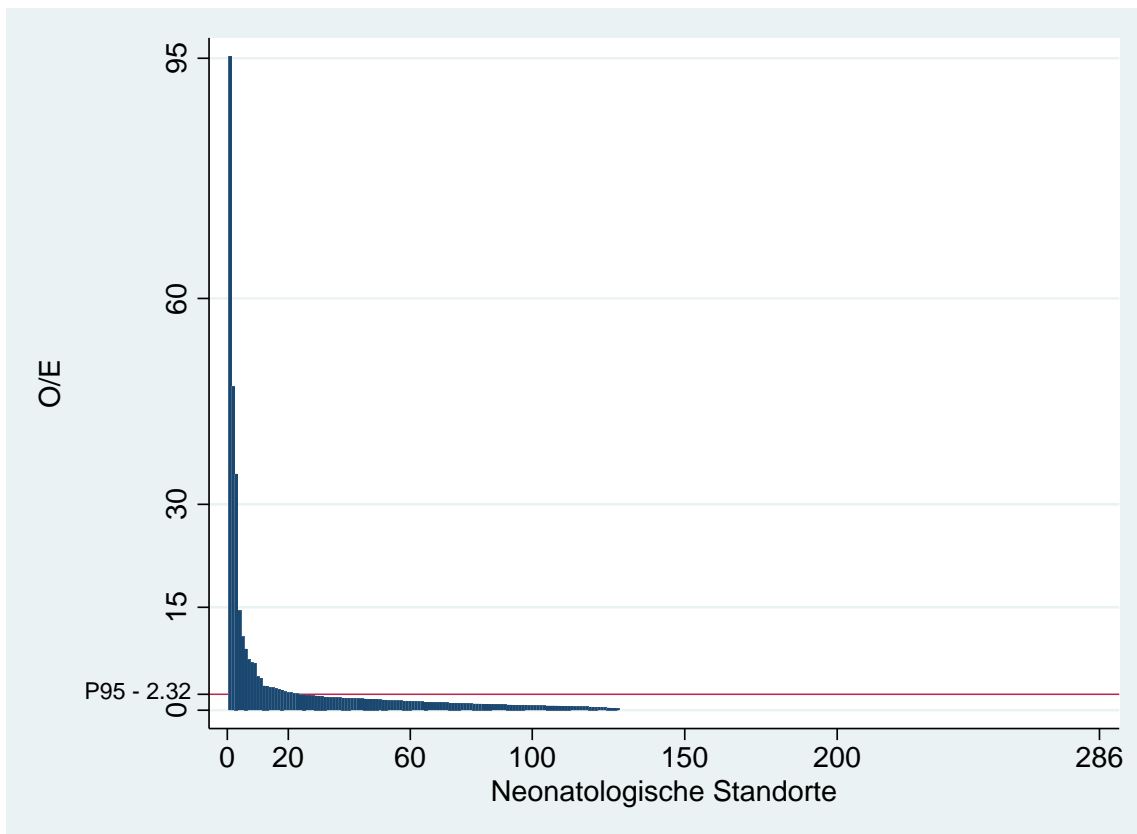


Abbildung 12: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 286) im Indikator zur BPD

In Tabelle 36 ist die Verteilung für die 115 neonatologischen Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

Tabelle 36: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 115) im Indikator zur BPD

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0	0	0	0,52	0,89	1,39	2,07	2,32	3,27

In Tabelle 37 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 23 rechnerisch auffälligen Standorte dargestellt.

Tabelle 37: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur BPD (Neonatologie)

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	BPD	erwartet	O/E
1	x3404_00	2	1	0,01	95,30
2	l0325_00	1	1	0,02	47,17

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	BPD	erwartet	O/E
3	l3915_00	3	2	0,06	34,43
4	y0194_01	4	1	0,07	14,51
5	v0762_00	7	1	0,09	10,70
6	j0833_01	7	1	0,11	8,93
7	z1995_01	2	1	0,14	7,38
8	v7227_00	2	1	0,14	6,93
9	k0848_00	3	1	0,15	6,83
10	q9275_00	2	1	0,20	4,90
11	l8815_00	15	2	0,43	4,65
12	y0203_00	5	1	0,28	3,55
13	e0060_01	3	1	0,28	3,52
14	l3905_01	4	2	0,60	3,33
15	q9136_01	23	5	1,53	3,27
16	p2825_00	13	2	0,63	3,15
17	p5997_04	48	5	1,65	3,03
18	y0183_01	8	1	0,34	2,94
19	q9111_02	57	6	2,22	2,71
20	f0381_00	27	2	0,78	2,55
21	c0042_00	34	1	0,39	2,55
22	l8925_00	9	1	0,41	2,45
23	j7212_01	34	5	2,09	2,39

In Tabelle 38 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit BPD der Standorte #3 und #17 aus Tabelle 37 dargestellt.

Tabelle 38: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur BPD (Neonatologie)

#	Adressat Neonatologie	Geburtsdatum	Gewicht	Gestationsalter in Wochen	Standort Geburtshilfe	Standort Neonatologie 1	Standort Neonatologie 2	Standort Neonatologie 3
1	p5997_04	20jul2018	1800	31	p5997_04	p5997_04		
2	p5997_04	13aug2018	950	28	p5997_04	p5997_04		
3	p5997_04	08jan2018	740	27	p5997_04	p5997_04		
4	p5997_04	27jun2018	800	25	p5997_04	p5997_04	p6495_01	p5997_04
5	p5997_04	03aug2018	740	24	p5997_04	p5997_04		
6	l3915_00	26apr2018	705	27	x0058_00	x0058_00	l3915_00	
7	l3915_00	22feb2018	1570	31	l3915_00	l3915_00	x3404_00	

Anhang C.4: Qualitätsindikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“

Hintergrund

Die Frühgeborenenretinopathie (*retinopathy of prematurity*, ROP) ist eine Erkrankung der Retina, die je nach Ausprägung zu Sehstörungen bis hin zum Erblinden führen kann. Sie stellt nach wie vor eine der wichtigsten Ursachen für Sehminderungen und Erblindung im Kindesalter dar (Stahl 2018). Die Ursache der Erkrankung liegt in der Unreife der retinalen Gefäße bei Frühgeborenen. Durch die Geburt ist der kindliche Organismus, verglichen mit dem Zustand im Uterus, erhöhten Sauerstoffkonzentrationen ausgesetzt, insbesondere wenn eine zusätzliche Sauerstoffgabe erfolgt. Die postnatal erhöhte Sauerstoffspannung im Blut führt zusammen mit anderen Faktoren wie vermindertem Insulin-like growth factor (IGF-1) dazu, dass die Gefäßentwicklung der noch unreifen Retina sich in einer ersten Phase zunächst verlangsamt oder zum Stillstand kommt. In einer zweiten Phase kann es zu Gefäßwucherungen kommen, die bis zu einer teilweisen oder kompletten Ablösung der Netzhaut führen können (Stahl et al. 2012, Jandeck et al. 2004). Diese zweite Phase beginnt in der Regel mit einem Alter von 32+0 Wochen p. m. und ist vom Ausmaß der Unreife und der Wachstumsverzögerung in der ersten Phase abhängig. Betroffen von der ROP sind nahezu ausschließlich Frühgeborene, die vor 32+0 SSW zur Welt kommen, und der Schweregrad steigt mit sinkendem Gestationsalter (Stahl et al. 2012). Bei ROP-Fällen mit einem Gestationsalter über 32+0 Wochen wird von multifaktoriellen Ursachen im Rahmen von Komorbiditäten ausgegangen (Fortes Filho et al. 2010). Aus diesem Grund wird diese kleine Gruppe der Ausnahmefälle im Rahmen der Qualitätssicherung bzw. der Indikatorberechnung hinsichtlich der ROP nicht berücksichtigt. Neben dem Gestationsalter und der Sauerstoffexposition sind niedriges Geburtsgewicht, Infektionen, Mangelernährung und eine unzureichende postnatale Gewichtszunahme, die wiederum eng mit dem IGF-1 zusammenhängen, wichtige Risikofaktoren für die Entwicklung einer ROP (Stahl et al. 2012). Daneben scheint es aber auch genetische Einflussfaktoren zu geben (Pelken und Maier 2008).

Die Diagnose erfolgt anhand eines ROP-Screenings. Der Leitlinie für augenärztliche Screening-Untersuchungen von Frühgeborenen zufolge sind alle Frühgeborenen mit einem Gestationsalter unter 32+0 Wochen oder mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder mit Sauerstoffgabe an mehr als drei Tagen unterhalb eines Gestationsalters von 36 Wochen zu untersuchen (DOG et al. 2008). Das erste Screening sollte in der sechsten postnatalen Woche (Lebenstag 36 bis 42) erfolgen, aber nicht vor einem Gestationsalter von 31+0 Wochen p. m.² Je nach Krankheitsbild und Verlauf sind dann weitere zweiwöchentliche, wöchentliche oder noch häufigere Augenhintergrunduntersuchungen durchzuführen (DOG et al. 2008).

² Seit dem Erfassungsjahr 2019 wird im QS-Verfahren *Neonatologie* erfasst, ob die ophtalmologischen Untersuchungen bei der entsprechenden Risikogruppe ordnungsgemäß durchgeführt wurden. Hierzu soll zudem ein eigenständiger Qualitätsindikator eingeführt werden.

Die Einteilung der ROP ist einerseits an der Lokalisation (Zone I-III = konzentrisch um die Papille, Zone I = direkt um die Papille – Zone III = äußere temporale Sichel peripherer Netzhaut) und andererseits dem Stadium (1 = erkennbare Demarkationslinie am Übergang der vaskularisierten zur nicht vaskularisierten Netzhaut; 5 = komplette Ablösung der Netzhaut) orientiert. Von einer höhergradigen ROP wird bei den Stadien 3 bis 5 gesprochen (Stahl und Göpel 2015).

In der Mehrzahl der ROP-Fälle bilden sich die Veränderungen der Netzhaut spontan zurück (DOG et al. 2008). Für die Behandlungsentscheidung kommt deswegen häufig das Kriterium der *plus disease* hinzu, das eine besondere Ausdehnung und Füllung sowie eine besondere Schlingelung der wuchernden Gefäße beschreibt (Stahl und Göpel 2015).

Die Prävention der ROP kann über ein Vermeiden von Risikofaktoren stattfinden, das heißt eine nach Möglichkeit sorgsam eingestellte und gut überwachte Sauerstoffbehandlung sowie eine gute Versorgung mit Nährstoffen zur Förderung des postnatalen Wachstums. Einige Studien zeigten dabei, dass nicht (nur) die Sauerstoffgabe als solche, sondern auch deren Dauer, die Höhe der Sauerstoffpartialdrücke und die angelegten Sauerstoffsättigungsziele für das Entstehen einer ROP entscheidend sind (Jandeck und Agostini 2012, Hartnett und Lane 2013). Darüber hinaus scheinen vor allem Schwankungen der Sauerstoffsättigung das Auftreten einer ROP zu begünstigen. Wenn sich diese Annahme erhärtet, hätten technologische Verbesserungen bei Monitoring und automatisierter Beatmung möglicherweise weiteres Potenzial zur Vermeidung von ROP-Fällen (Di Fiore et al. 2010, Jandeck und Agostini 2012, Jandeck et al. 2004).

Eine Behandlung der ROP beginnt ggf. in Phase 2. Überschüssiges Gefäßwachstum kann durch Verödung der wachstumsproduzierenden Netzhautbereiche mithilfe einer Laserkoagulation eingedämmt werden. Je nach Ausmaß und Lokalisation der betroffenen Areale der Netzhaut kann dies zu Kurzsichtigkeit oder Einschränkungen des Gesichtsfeldes führen (Stahl und Göpel 2015). Seit einigen Jahren hat sich neben der etablierten Lasertherapie eine medikamentöse Therapie mit Inhibitoren des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF) verbreitet. Die ersten kleinen Untersuchungen zu diesem Vorgehen stammen aus 2007 (Shah et al. 2007), die erste randomisierte prospektive Studie aus 2011 zeigte bei der ROP in Zone I bessere Ergebnisse gegenüber der Lasertherapie (Mintz-Hittner et al. 2011). Studien und Fachdebatten zu möglichen Neben- und Langzeiteffekten von VEGF-Inhibitoren laufen derzeit. Die ersten Ergebnisse deuten jedoch darauf hin, dass die Vorteile der VEGF-Therapie einer Lasertherapie überwiegen (Stahl 2018, Krohne et al. 2018). Allerdings ist im Gegensatz zur Lasertherapie nach anti-VEGF-Therapie ein regelmäßiges Screening bis mindestens zum Ende des ersten Lebensjahres erforderlich.

Die Verwendung der ROP als Qualitätsindikator zielt einerseits darauf ab, dass das Beatmungsregime regelmäßig überprüft und ggf. dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand angepasst wird, um ROP-Fälle nach Möglichkeit zu verhindern. Andererseits soll über die Berechnung von Qualitätskennzahlen hinausgehend ein Augenmerk auf die Behandlung der ROP gelegt werden, da durch eine angemessene Behandlung zum richtigen Zeitpunkt schwere Verläufe mit Erblindung meist verhindert werden können (Jandeck et al. 2004). Dem regelmäßigen Augenscreening bei Risikokindern kommt dabei eine besondere Wichtigkeit zu (Stahl et al. 2012).

Potenzielle Risikofaktoren für die Frühgeborenenretinopathie (ROP)

Die folgenden Faktoren werden in der Fachliteratur als Risikofaktoren für das Auftreten einer Frühgeborenenretinopathie bei Neugeborenen und Säuglingen genannt. Für diese Faktoren sollte eine Risikoadjustierung geprüft werden, sofern eine Operationalisierung anhand der QS-Daten möglich ist und nicht andere Erwägungen gegen eine Risikoadjustierung anhand der Faktoren sprechen.

Tabelle 39: Potenzielle Risikofaktoren für die Frühgeborenenretinopathie (ROP)

Indikatorengruppe	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen
potenzielle Faktoren zur Risikoadjustierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frühgeburtlichkeit (Fortes Filho et al. 2010, Stahl et al. 2012) ▪ Wechsel von Hypoxie und Hyperoxie (Apnoeanfälle) (Cunningham et al. 1995, Di Fiore et al. 2010) ▪ niedriges Geburtsgewicht (Fortes Filho et al. 2010) ▪ Mehrlingsschwangerschaften (Fortes Filho et al. 2010) ▪ bronchopulmonale Dysplasie (Podraza et al. 2018) ▪ Sepsis (Jandek und Agostini 2012) ▪ persistierender Ductus arteriosus (Tsui et al. 2013)

Qualitätsindikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Tabelle 40: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung die für Geburtshilfe)

Bezeichnung	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen ohne primär palliative Therapie und ohne letale Fehlbildungen mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32+0 Wochen, bei denen im Behandlungsverlauf eine ophthalmologische Untersuchung durchgeführt wurde
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen ▪ Geburtsgewicht \geq 1.500 g und Gestationsalter \geq 32+0 Wochen ▪ letale Fehlbildungen ▪ primär palliative Therapie ▪ keine ophthalmologische Untersuchung durchgeführt
Zähler	Kinder mit einer höhergradigen Frühgeborenenretinopathie (Stadium 3 bis 5)
Indikatortyp	Transparenzkennzahl/Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen

Qualitätsziel	selten höhergradige ROP
Relevanz/Rationale	<p>Vor dem Hintergrund, dass es eine zunehmende Zahl an überlebenden Frühgeborenen gibt und die ROP immer noch sehr häufig bei Kindern mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g auftritt (Jandeck et al. 2004), stellt sie weiterhin ein wichtiges Thema bei der Versorgung von Frühgeborenen dar, zumal eine schlechte Behandlung mit Erblindung oder starken Sehminderungen bei den Betroffenen einhergeht. Fälle von höhergradiger ROP sollten daher von den Kliniken als Anlass genommen werden, die bestehenden Beatmungsregime einer kritischen Überprüfung zu unterziehen.</p> <p>Durch eine Verknüpfung der Datensätze können Informationen aus der Geburtshilfe zur Risikoadjustierung in der Neonatologie herangezogen werden und so zuverlegte Fälle für die Indikatorenberechnung mitberücksichtigt werden.</p>
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt bei den geburtshilflichen Leistungserbringern.
Adressat der Ergebnismeldung	Alle geburtshilflichen stationären Einrichtungen. Die Zählerereignisse/ROP-Fälle von rechnerisch auffälligen geburtshilflichen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation
Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende ROP-Fälle den vorbehandelnden geburtshilflichen Kliniken zugeordnet.</p> <p>Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.</p>
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	Gestationsalter, Wachstumsverzögerung, schwere Fehlbildungen vorhanden
Rechenregeln	<p>O (observed)</p> <p>beobachtete ROP-Rate (Kinder mit ROP, bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population)</p> <p>E (expected)</p> <p>erwartete ROP-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete ROP -Fälle, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)</p>
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete ROP-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten ROP-Rate
Referenzbereich	$\leq x$ (95. Perzentil)

verwendete Datenfelder	
Frühgeborenen-Retinopathie (ROP)	0 = nein 1 = Stadium 1 (Demarkationslinie) 2 = Stadium 2 (Prominente Leiste) 3 = Stadium 3 (Prominente Leiste und extraretinale fibrovaskuläre Proliferationen) 4 = Stadium 4 (Partielle Amotio retinae) 5 = Stadium 5 (Totale Amotio retinae)
Totgeburt	0 =nein 1 =ja
Fehlbildungen	0 =keine 1 =leichte 3 =schwere 4 =tödliche
Gewicht des Kindes	in g
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ
berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

Datengrundlage

Die Datengrundlage für die Probeauswertung umfasst 4.374 verknüpfte Kinder entsprechend den Kriterien für die Grundgesamtheit aus Tabelle 40. Dabei ist zu beachten, dass die Neo-Fälle sowohl aus dem Erfassungsjahr 2018 und als auch aus dem Erfassungsjahr 2019 stammen können. Insgesamt haben 144 Kinder eine höhergradige ROP dokumentiert. In 13 Fällen wurde die ROP erstmals in einer weiterbehandelnden Neonatologie dokumentiert und der erstbehandelnden neonatologischen Klinik sowie der Geburtsklinik zugeordnet.

Risikoadjustierung

Zur Risikoadjustierung bzw. zur Berechnung von Erwartungswerten bezüglich des Auftretens einer ROP auf Basis der Patienteneigenschaften wurde eine logistische Regression durchgeführt. Für die Modellberechnungen wurde der Datensatz auf Personenebene aggregiert, sodass ein Kind nur einmal in das Modell eingeht, auch wenn es ggf. mehrere QS-Fälle ausgelöst hat.

In das Modell gingen 4.368 Beobachtungen gemäß den Kriterien für die Grundgesamtheit ein, 144 davon haben im Behandlungsverlauf eine ROP entwickelt (zugeordnete ROP-Fälle mitberücksichtigt).

Für den vorliegenden Indikator wurden die folgenden 3 Risikofaktoren ausgewählt, die in einem logistischen Regressionsmodell statistisch signifikant waren ($p < 0,05$):

1. schwere Fehlbildungen vorhanden (Referenzgruppe: keine oder mittelschwere Fehlbildungen)
2. Gestationsalter (Wochengruppen: 24 bis 28 vollendete SSW; Referenzgruppe: mindestens 29 vollendete SSW)
3. Wachstumsverzögerung für jeweiliges Gestationsalter (Referenzgruppe: keine Wachstumsverzögerung)

Die oben genannten 3 Faktoren zeigen ein McFadden pseudo R^2 von 0,30 und eine Area under the ROC curve von 0,90.

Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung aller geburtshilflichen Kliniken liegt, wobei für die Berechnung der Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern herangezogen wurden.

In Abbildung 13 sind die verknüpften O/E-Werte nach Standortgröße gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder für 241 geburtshilfliche Standorte in einem Streudiagramm dargestellt. Die rote Linie markiert die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil der Wertverteilung. Auch hier ist erkennbar, dass insbesondere kleinere Standorte gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder schlechtere O/E-Werte aufweisen als die größeren Standorte.

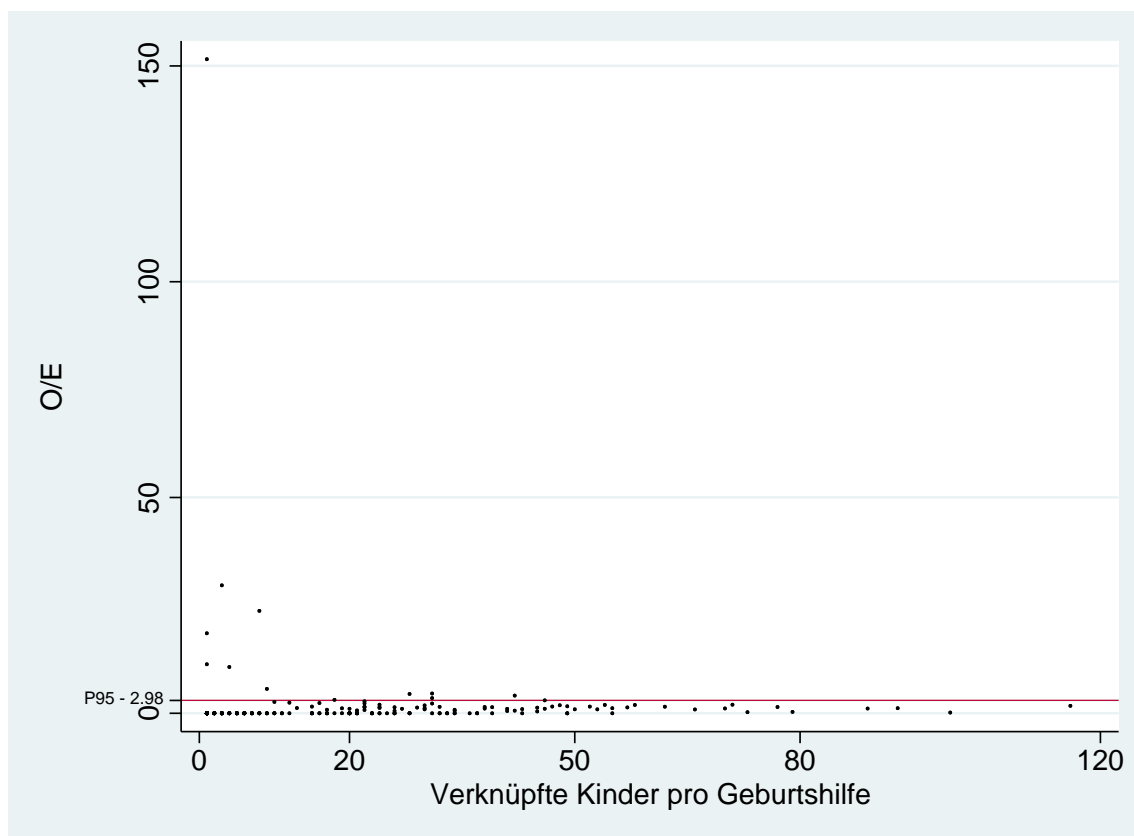


Abbildung 13: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für geburtshilfliche Standorte und den Indikator zur ROP

In Abbildung 14 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche 241 betrachteten geburtshilflichen Standorte dargestellt.

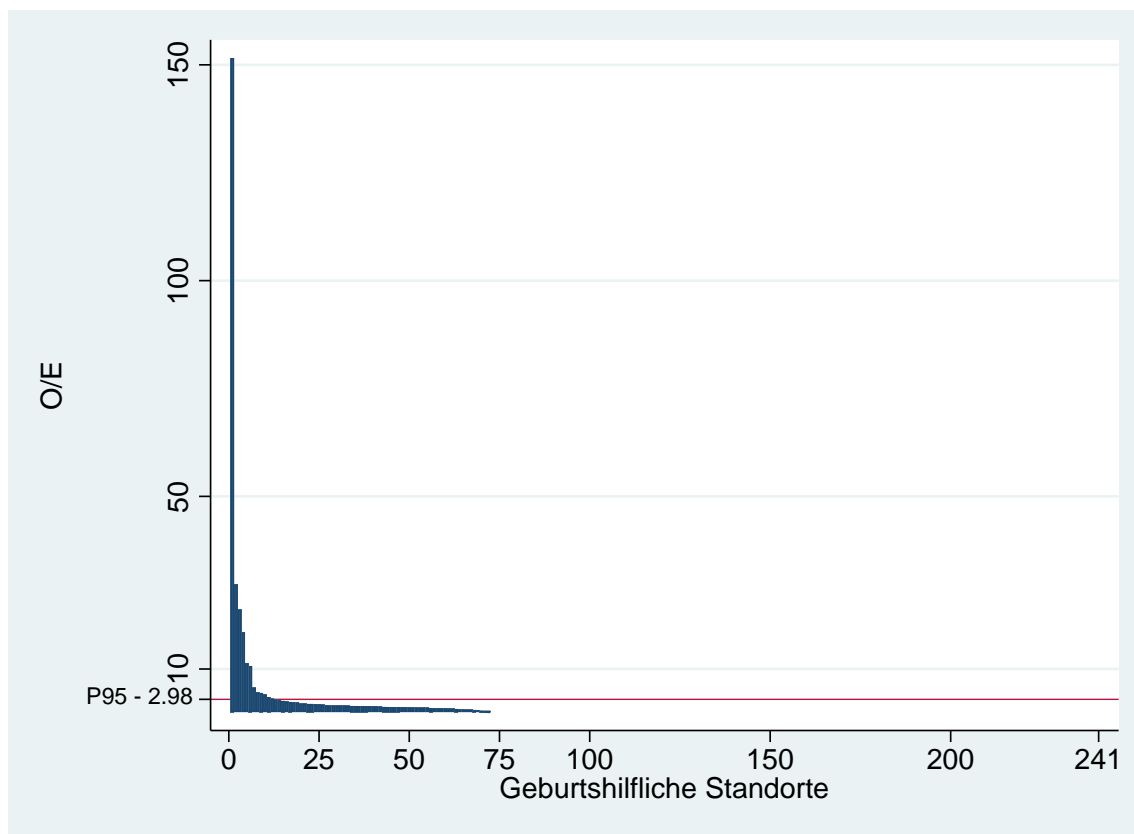


Abbildung 14: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte (N = 241) im Indikator zur ROP

In Tabelle 41 ist die Verteilung für die 95 geburtshilflichen Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

Tabelle 41: Verteilung der O/E-Werte für geburtshilfliche Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 95) im Indikator zur ROP

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0,0	0,0	0,0	0,0	0,75	1,40	1,97	2,98	4,57

In Tabelle 42 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 13 rechnerisch auffälligen geburtshilflichen Standorte dargestellt.

Tabelle 42: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur ROP (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	erwartet	ROP	O/E
1	f4302_01	1	0,01	1	151,55
2	q9139_01	3	0,03	1	29,63

#	Standort Geburtshilfe	verknüpfte Kinder	erwartet	ROP	O/E
3	e0060_02	8	0,04	1	23,72
4	p2896_00	1	0,05	1	18,52
5	d0247_00	1	0,09	1	11,34
6	l6125_00	4	0,09	1	10,71
7	k0028_00	9	0,35	2	5,65
8	p0895_00	31	1,53	7	4,58
9	m274_00	28	0,45	2	4,47
10	d0234_00	42	2,20	9	4,08
11	z0565_00	31	0,57	2	3,50
12	p5016_01	18	0,64	2	3,11
13	d0228_00	46	1,34	4	2,98

In Tabelle 43 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit ROP der Standorte #7 und #8 aus Tabelle 42 dargestellt.

Tabelle 43: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur ROP (Geburtshilfe)

#	Standort Geburtshilfe	Geburtsdatum	Geburtsgewicht	Standort Neonatologie 1	Aufnahmedatum 1	Standort Neonatologie 2	Aufnahmedatum 2
1	k0028_00	18feb2018	958	k0836_00	14mar2018	k0836_00	14apr2018
2	k0028_00	18aug2018	696	k0836_00	08nov2018	k0028_00	12nov2018
3	p0895_00	10sep2018	990	p0895_00	10sep2018		
4	p0895_00	07may2018	800	p0895_00	07may2018	p4325_00	20jun2018
5	p0895_00	09jun2018	1125	p0895_00	09jun2018		
6	p0895_00	08oct2018	440	p0895_00	08oct2018		
7	p0895_00	26nov2018	1220	p0895_00	26nov2018		
8	p0895_00	20jun2018	435	p0895_00	20jun2018		
9	p0895_00	22feb2018	560	p0895_00	22feb2018		

Qualitätsindikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)

Tabelle 44: Indikatorblatt für den Qualitätsindikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)

Bezeichnung	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen
Nenner/ Grundgesamtheit	alle verknüpften Lebendgeborenen ohne primär palliative Therapie und ohne letale Fehlbildungen mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32+0 Wochen, bei denen im Behandlungsverlauf eine ophthalmologische Untersuchung durchgeführt wurde
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Totgeburten ▪ Gestationsalter < 24+0 Wochen ▪ Geburtsgewicht ≥ 1.500 g und Gestationsalter ≥ 32+0 Wochen ▪ letale Fehlbildungen ▪ primär palliative Therapie ▪ keine ophthalmologische Untersuchung durchgeführt
Zähler	Kinder mit einer höhergradigen Frühgeborenenretinopathie (Stadium 3 bis 5)
Indikatortyp	Transparenzkennzahl/Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen
Qualitätsziel	selten höhergradige ROP
Relevanz/Rationale	<p>Vor dem Hintergrund, dass es eine zunehmende Zahl an überlebenden Frühgeborenen gibt und die ROP immer noch sehr häufig bei Kindern mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g auftritt (Jandeck et al. 2004), stellt sie weiterhin ein wichtiges Thema bei der Versorgung von Frühgeborenen dar, zumal eine schlechte Behandlung mit Erblindung oder starken Sehminderungen bei den Betroffenen einhergeht. Fälle von höhergradiger ROP sollten daher von den Kliniken als Anlass genommen werden, die bestehenden Beatmungsregime einer kritischen Überprüfung zu unterziehen.</p> <p>Durch eine Verknüpfung der Datensätze können Informationen aus der Geburtshilfe zur Risikoadjustierung in der Neonatologie herangezogen werden und so zuverlegte Fälle für die Indikatorenberechnung mitberücksichtigt werden.</p>
verantwortlich für Indikatorergebnis	Die Ergebnisverantwortung zur Bestimmung einer rechnerischen Auffälligkeit liegt bei den neonatologischen Leistungserbringern.
Adressat der Ergebnismeldung	Alle neonatologischen stationären Einrichtungen. Die Zählerereignisse/ROP-Fälle von rechnerisch auffälligen neonatologischen Einrichtungen werden allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern zurückgemeldet.
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	fallbezogene QS-Dokumentation

Datenquelle	verknüpfte fallbezogene QS-Dokumentation
Indikatorberechnung	
Besonderheiten der Berechnung	<p>Für die Berechnung dieses Indikators werden in neonatologischen Kliniken auftretende ROP-Fälle den ggf. vorbehandelnden neonatologischen Einrichtungen zugeordnet.</p> <p>Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verknüpfung von QS-Daten sowie der Risikoadjustierung können bei diesem Indikator nur diejenigen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die bei einer gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind und mit einem geburtshilflichen Fall verknüpft werden konnten.</p>
Risikoadjustierung	logistische Regression
verwendete Risikofaktoren	Gestationsalter, Wachstumsverzögerung, schwere Fehlbildungen vorhanden
Rechenregeln	<p>O (observed) beobachtete ROP-Rate (Kinder mit ROP, bezogen auf alle behandelten Kinder der Nenner-Population)</p> <p>E (expected) erwartete ROP-Rate (nach Risikoadjustierung erwartete ROP -Fälle, entsprechend aller behandelten Kinder der Nenner-Population)</p>
Bewertungsart	Ratio-basiert (O/E): beobachtete ROP-Rate im Verhältnis zur nach Risikoscore erwarteten ROP-Rate
Referenzbereich	≤ x (95. Perzentil)
verwendete Datenfelder	
Frühgeborenen-Retinopathie (ROP)	<p>0 = nein</p> <p>1 = Stadium 1 (Demarkationslinie)</p> <p>2 = Stadium 2 (Prominente Leiste)</p> <p>3 = Stadium 3 (Prominente Leiste und extraretinale fibrovaskuläre Proliferationen)</p> <p>4 = Stadium 4 (Partielle Amotio retinae)</p> <p>5 = Stadium 5 (Totale Amotio retinae)</p>
Totgeburt	<p>0 =nein</p> <p>1 =ja</p>
Fehlbildungen	<p>0 =keine</p> <p>1 =leichte</p> <p>3 =schwere</p> <p>4 =tödliche</p>
Gewicht des Kindes	in g
Geburtsdatum des Kindes	TT.MM.JJJJ

berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	TT.MM.JJJJ
Tragzeit nach klinischem Befund	In Tagen

Datengrundlage

Die verwendete Datengrundlage ist identisch mit der Auswertung des Indikators für die Geburtshilfe (siehe Abschnitt „Datengrundlage“).

Risikoadjustierung

Die Risikoadjustierung ist identisch mit der Adjustierung des Indikators für die Geburtshilfe (siehe Abschnitt „Risikoadjustierung“).

Auswertungsergebnisse und Rückmeldetabellen

Auf Basis der berechneten O/E-Werte werden Standorte als rechnerisch auffällig klassifiziert, wenn der O/E-Wert oberhalb des 95. Perzentils der Verteilung aller neonatologischen Kliniken liegt, wobei für die Berechnung der Auffälligkeitsschwelle nur Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern herangezogen wurden.

In Abbildung 15 sind die verknüpften O/E-Werte nach Standortgröße gemäß der Anzahl verknüpfter Kinder für 258 neonatologische Standorte in einem Streudiagramm dargestellt. Die rote Linie markiert die Auffälligkeitsschwelle bzw. das 95. Perzentil der Wertverteilung.

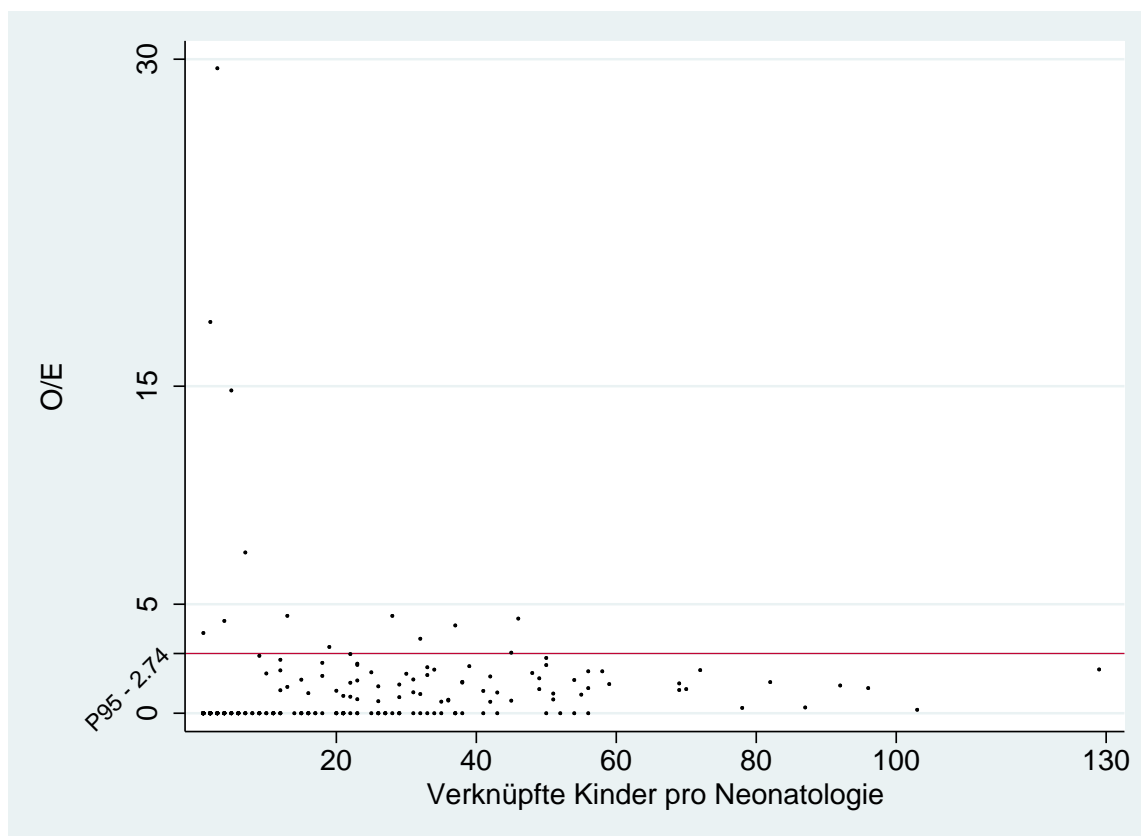


Abbildung 15: Streudiagramm O/E-Werte nach Standortgröße gemäß Indikatordefinition, dargestellt für neonatologische Standorte und den Indikator zur ROP

In Abbildung 16 ist die Verteilung der O/E-Werte für sämtliche 258 betrachteten neonatologischen Standorte dargestellt.

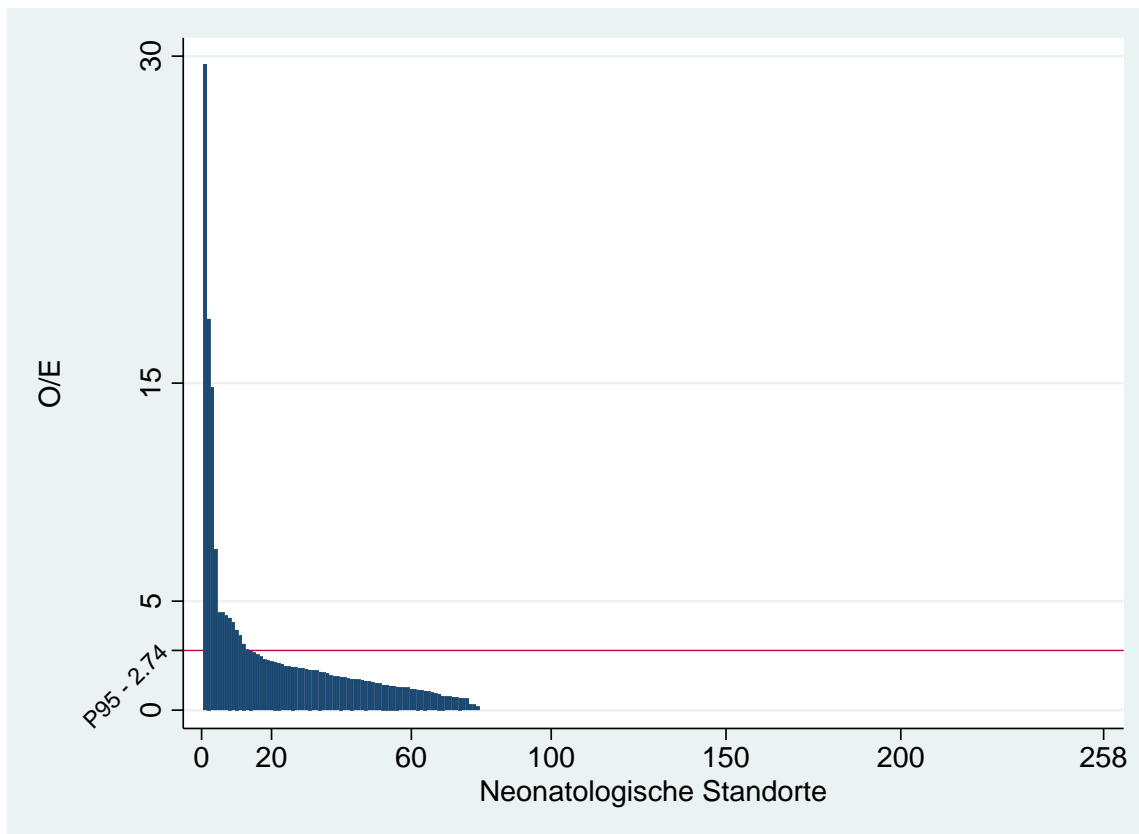


Abbildung 16: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte (N = 258) im Indikator zur ROP

In Tabelle 41 ist die Verteilung für die 100 neonatologischen Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern tabellarisch dargestellt. Diese Verteilung bildet die Grundlage für den Referenzwert auf Basis des 95. Perzentils der Verteilung.

Tabelle 45: Verteilung der O/E-Werte für neonatologische Standorte mit mindestens 20 verknüpften Kindern (N = 100) im Indikator zur ROP

Jahr	Min	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95	Max
2018	0,0	0,0	0,0	0,0	0,68	1,51	2,18	2,74	4,46

In Tabelle 46 sind exemplarisch die standortspezifischen Ergebnisse der 13 rechnerisch auffälligen neonatologischen Standorte dargestellt.

Tabelle 46: Exemplarische standortspezifische Ergebnisse im Indikator zur ROP (Neonatologie)

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	ROP	erwartet	O/E
1	q9139_01	3	1	0,03	29,63
2	v0674_02	2	1	0,06	17,95

#	Standort Neonatologie	verknüpfte Kinder	ROP	erwartet	O/E
3	d0218_00	5	1	0,07	14,81
4	l6125_00	7	1	0,14	7,38
5	e0060_02	13	1	0,22	4,47
6	m274_00	28	2	0,45	4,47
7	d0234_00	46	10	2,30	4,34
8	k0028_00	4	1	0,24	4,24
9	p0895_00	37	7	1,74	4,03
10	d5911_01	1	1	0,27	3,68
11	z0565_00	32	2	0,58	3,42
12	p5016_01	19	2	0,66	3,04
13	v0734_00	45	6	2,16	2,78

In Tabelle 47 sind exemplarisch patientenbezogene Rückmeldungen zu den Kindern mit ROP der Standorte #9 und #13 aus Tabelle 46 dargestellt.

Tabelle 47: Exemplarische patientenbezogene Rückmeldungen im Indikator zur ROP (Neonatologie)

#	Adressat Neonatologie	Geburtsdatum	Gewicht	Gestationsalter in Wochen	Geburtshilfe	Standort Neonatologie 1	Standort Neonatologie 2	Standort Neonatologie 3
1	p0895_00	10sep2018	990	26	p0895_00	p0895_00		
2	p0895_00	26nov2018	1220	32	p0895_00	p0895_00		
3	p0895_00	20jun2018	435	24	p0895_00	p0895_00		
4	p0895_00	08oct2018	440	24	p0895_00	p0895_00		
5	p0895_00	22feb2018	560	29	p0895_00	p0895_00		
6	p0895_00	07may2018	800	26	p0895_00	p0895_00	p4325_00	
7	p0895_00	09jun2018	1125	31	p0895_00	p0895_00		
8	v0734_00	24dec2018	815	25	l6125_00	v0734_00	l6125_00	
9	v0734_00	21feb2018	490	24	l7125_00	l7125_00	v0734_00	l7125_00
10	v0734_00	03aug2018	1345	28	v0702_00	v0702_00	v0734_00	v0702_00
11	v0734_00	19feb2018	635	24	v0734_00	v0734_00	v0780_00	
12	v0734_00	25apr2018	650	24	v0734_00	v0734_00		
13	v0734_00	03aug2018	700	24	v0780_00	v0780_00	v0734_00	v0780_00

Anhang D: Schlüsselwerte der Datenfelder im Bereich Perinatalmedizin

Anhang D.1: Schlüssel 2 Geburtshilfe: „Anamnese und allgemeine Befunde sowie besondere Befunde im Schwangerschaftsverlauf“

- 1 = Familiäre Belastung (Diabetes, Hypertonie, Missbildungen, genetische Krankheiten, psychische Krankheiten)
- 2 = frühere eigene schwere Erkrankungen (z.B. Herz, Lunge, Leber, Nieren, ZNS, Psyche)
- 3 = Blutungs-/Thromboseneigung
- 4 = Allergie
- 5 = frühere Bluttransfusionen
- 6 = besondere psychische Belastung (z.B. familiäre oder berufliche)
- 7 = besondere soziale Belastung (Integrationsprobleme, wirtschaftliche Probleme)
- 8 = Rhesus-Inkompatibilität (bei vorangeg. Schwangersch.)
- 9 = Diabetes mellitus
- 10 = Adipositas
- 11 = Kleinwuchs
- 12 = Skelettanomalien
- 13 = Schwangere unter 18 Jahre
- 14 = Schwangere über 35 Jahre
- 15 = Vielgebärende (mehr als 4 Kinder)
- 16 = Z. n. Sterilitätsbehandlung
- 17 = Z. n. Frühgeburt (Schwangerschaftsalter: Unter 37 vollendete Wochen)
- 18 = Z. n. Geburt eines hypotrophen Kindes (Gewicht unter 2500 g)
- 19 = Z. n. 2 oder mehr Aborten/Abbrüchen
- 20 = Totes/geschädigtes Kind in der Anamnese
- 21 = Komplikationen bei vorausgegangenen Entbindungen
- 22 = Komplikationen post partum
- 23 = Z. n. Sectio caesarea
- 24 = Z. n. anderen Uterusoperationen
- 25 = rasche Schwangerschaftsfolge (weniger als 1 Jahr)
- 26 = sonstige anamnestische oder allgemeine Befunde
- 27 = behandlungsbedürftige Allgemeinerkrankungen
- 28 = Dauermedikation
- 29 = Abusus
- 30 = besondere psychische Belastung

- 31 = besondere soziale Belastung
- 32 = Blutungen, Schwangerschaftsalter: unter 28 vollendete Wochen
- 33 = Blutungen, Schwangerschaftsalter: 28 vollendete Wochen und mehr
- 34 = Placenta praevia
- 35 = Mehrlingsschwangerschaft
- 36 = Hydramnion
- 37 = Oligohydramnie
- 38 = Terminunklarheit
- 39 = Placentainsuffizienz
- 40 = Isthmozervikale Insuffizienz
- 41 = vorzeitige Wehentätigkeit
- 42 = Anämie
- 43 = Harnwegsinfektion
- 44 = indirekter Coombstest positiv
- 45 = Risiko aus anderen serologischen Befunden
- 46 = Hypertonie (Blutdruck über 140/90)
- 47 = Ausscheidung von 1000 mg Eiweiß pro Liter Urin und mehr
- 48 = Mittelgradige - schwere Ödeme
- 49 = Hypotonie
- 50 = Gestationsdiabetes
- 51 = Lageanomalie
- 52 = sonstige besondere Befunde im Schwangerschaftsverlauf
- 53 = Hyperemesis
- 54 = Z. n. HELLP-Syndrom
- 55 = Z. n. Eklampsie
- 56 = Z. n. Hypertonie

Anhang D.2: Schlüssel 3 Geburtshilfe: „Indikationen zur Geburtseinleitung und operativen Entbindung, Geburtsrisiken“

- 60 = vorzeitiger Blasensprung
- 61 = Überschreitung des Termins
- 62 = Fehlbildung
- 63 = Frühgeburt
- 64 = Mehrlingsschwangerschaft
- 65 = Plazentainsuffizienz
- 66 = hypertensive Schwangerschaftserkrankung
- 67 = Rh-Inkompatibilität
- 68 = Diabetes mellitus

- 69 = Z. n. Sectio caesarea oder anderen Uterusoperationen
- 70 = Placenta praevia
- 71 = vorzeitige Plazentalösung
- 72 = sonstige uterine Blutungen
- 73 = Amnioninfektionssyndrom
- 74 = Fieber unter der Geburt
- 75 = mütterliche Erkrankung
- 76 = mangelnde Kooperation der Mutter
- 77 = pathologisches CTG oder auskultatorisch schlechte kindliche Herztöne
- 78 = grünes Fruchtwasser
- 79 = Azidose während der Geburt (festgestellt durch Fetalblutanalyse)
- 80 = Nabelschnurvorfall
- 81 = sonstige Nabelschnurkomplikationen
- 82 = protrahierte Geburt/Geburtsstillstand in der Eröffnungsperiode
- 83 = protrahierte Geburt/Geburtsstillstand in der Austreibungsperiode
- 84 = absolutes oder relatives Missverhältnis zwischen kindlichem Kopf und mütterlichem Becken
- 85 = Uterusruptur
- 86 = Querlage/Schräglage
- 87 = Beckenendlage
- 88 = hintere Hinterhauptslage
- 89 = Vorderhauptslage
- 90 = Gesichtslage/Stirnlage
- 91 = tiefer Querstand
- 92 = hoher Geradstand
- 93 = sonstige regelwidrige Schädellagen
- 94 = sonstige
- 95 = HELLP-Syndrom
- 96 = intrauteriner Fruchttod
- 97 = pathologischer Dopplerbefund
- 98 = Schulterdystokie

Anhang D.3: Schlüssel 4 Geburtshilfe: „Entlassungsgrund“

- 01 = Behandlung regulär beendet
- 02 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
- 04 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
- 05 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
- 06 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus
- 07 = Tod
- 08 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
- 09 = Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
- 10 = Entlassung in eine Pflegeeinrichtung
- 11 = Entlassung in ein Hospiz
- 13 = externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
- 14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 15 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 17 = interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
- 22 = Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung
- 25 = Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - PEPP, § 4 PEPPV 2013)

Anhang D.4: Schlüssel 2 Neonatologie: „Entlassungsgrund“

- 01 = Behandlung regulär beendet
- 02 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet
- 04 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet
- 05 = Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
- 06 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus
- 07 = Tod
- 08 = Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs. 5 Satz 2 BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
- 09 = Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung
- 10 = Entlassung in eine Pflegeeinrichtung

- 11 = Entlassung in ein Hospiz
- 13 = externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung
- 14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 15 = Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen
- 17 = interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Entgeltbereichen der DRG-Fallpauschalen, nach der BpflV oder für besondere Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG
- 22 = Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung
- 25 = Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Zwecke der Abrechnung - PEPP, § 4 PEPPV 2013)

Literatur

- Abdel Ghany, EA; Ali, AA (2012): Empirical antibiotic treatment and the risk of necrotizing enterocolitis and death in very low birth weight neonates. *Annals of Saudi Medicine* 32(5): 521-526. DOI: 10.5144/0256-4947.2012.521.
- Ahle, M; Drott, P; Andersson, RE (2013): Epidemiology and Trends of Necrotizing Enterocolitis in Sweden: 1987–2009. *Pediatrics* 132(2): e443-e451. DOI: 10.1542/peds.2012-3847.
- AlFaleh, K; Anabrees, J (2014): Probiotics for prevention of necrotizing enterocolitis in preterm infants (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4). Art. No.: CD005496. DOI: 10.1002/14651858.CD005496.pub4.
- Ballabh, P (2014): Pathogenesis and Prevention of Intraventricular Hemorrhage. *Clinics in Perinatology* 41(1): 47-67. DOI: 10.1016/j.clp.2013.09.007.
- Bell, MJ; Ternberg, JL; Feigin, RD; Keating, JP; Marshall, R; Barton, L; et al. (1978): Neonatal Necrotizing Enterocolitis. Therapeutic Decisions Based upon Clinical Staging. *Annals of Surgery* 187(1): 1-7.
- Bhandari, V; Bizzarro, MJ; Shetty, A; Zhong, X; Page, GP; Zhang, H; et al. (2006): Familial and Genetic Susceptibility to Major Neonatal Morbidities in Preterm Twins. *Pediatrics* 117(6): 1901-1906. DOI: 10.1542/peds.2005-1414.
- Boeckh, JC (2016): Risikofaktoren für Hirnblutungen bei sehr unreifen Frühgeborenen [Dissertation]. Homburg/Saar: Universität des Saarlands, Medizinische Fakultät, Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie. URL: https://publikationen.sulb.uni-saarland.de/bitstream/20.500.11880/22328/1/diss_final_ohne_II.pdf (abgerufen am: 01.10.2018).
- Bolisetty, S; Dhawan, A; Abdel-Latif, M; Bajuk, B; Stack, J; Lui, K (2013): Intraventricular Hemorrhage and Neurodevelopmental Outcomes in Extreme Preterm Infants. *Pediatrics* 133(1): 55-62. DOI: 10.1542/peds.2013-0372.
- Bose, C; Van Marter, LJ; Laughon, M; O’Shea, TM; Allred, EN; Karna, P; et al. (2009): Fetal Growth Restriction and Chronic Lung Disease Among Infants Born Before the 28th Week of Gestation. *Pediatrics* 124(3): e450-e458. DOI: 10.1542/peds.2008-3249.
- Bundesärztekammer; Hrsg. (2016): Methodischer Leitfaden. Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M & MK). (Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 32). Berlin: Bundesärztekammer. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/M_Mk.pdf (abgerufen am: 01.10.2018).
- Chang, H-Y; Chen, J-H; Chang, J-H; Lin, H-C; Lin, C-Y; Peng, C-C (2017): Multiple strains probiotics appear to be the most effective probiotics in the prevention of necrotizing enterocolitis and mortality: An updated meta-analysis. *PLoS ONE* 12(2): e0171579. DOI: 10.1371/journal.pone.0171579.

- Cunningham, S; Fleck, BW; Elton, RA; McIntosh, N (1995): Transcutaneous oxygen levels in retinopathy of prematurity. *The Lancet* 346(8988): 1464-1465. DOI: 10.1016/S0140-6736(95)92475-2.
- Deeg, KH (2015): Sonographic and Doppler Sonographic Diagnosis of Posthemorrhagic Hydrocephalus. *Ultraschall in der Medizin* 36(4): 318-336. DOI: 10.1055/s-0034-1398855.
- Di Fiore, JM; Bloom, JN; Orge, F; Schutt, A; Schluchter, M; Cheruvu, VK; et al. (2010): A Higher Incidence of Intermittent Hypoxemic Episodes is Associated with Severe Retinopathy of Prematurity. *The Journal of Pediatrics* 157(1): 69-73. DOI: 10.1016/j.jpeds.2010.01.046.
- DOG [Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft]; BVA [Berufsverband der Augenärzte Deutschlands]; GNPI [Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin] (2008): Leitlinie zur augenärztlichen Screening-Untersuchung von Frühgeborenen. *Der Ophthalmologe* 105: 81-90. DOI: 10.1007/s00347-007-1674-y.
- Dollberg, S; Lusk, A; Reichman, B (2005): Patent Ductus Arteriosus, Indomethacin and Necrotizing Enterocolitis in Very Low Birth Weight Infants: A Population-Based Study. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 40(2): 184-188. URL: https://journals.lww.com/jpgn/Fulltext/2005/02000/Patent_Ductus_Arteriosus,_Indomethacin_and.19.aspx [Download] (abgerufen am: 08.10.2018).
- Farstad, T; Bratlid, D; Medbø, S; Markestad, T (2011): Bronchopulmonary dysplasia – prevalence, severity and predictive factors in a national cohort of extremely premature infants. *Acta Paediatrica* 100(1): 53-58. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2010.01959.x.
- Fisher, JG; Bairdain, S; Sparks, EA; Khan, FA; Archer, JM; Kenny, M; et al. (2015): Serious Congenital Heart Disease and Necrotizing Enterocolitis in Very Low Birth Weight Neonates. *Journal of the American College of Surgeons* 220(6): 1018-1026. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2014.11.026.
- Fortes Filho, JB; Eckert, GU; Valiatti, FB; dos Santos, PGB; da Costa, MC; Procianoy, RS (2010): The influence of gestational age on the dynamic behavior of other risk factors associated with retinopathy of prematurity (ROP). *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 248(6): 893-900. DOI: 10.1007/s00417-009-1248-6.
- Garg, BD; Kabra, NS; Bansal, A (2017): Role of delayed cord clamping in prevention of necrotizing enterocolitis in preterm neonates: a systematic review. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, Epub 31.08.2017. DOI: 10.1080/14767058.2017.1370704.
- Gawade, PL; Whitcomb, BW; Chasan-Taber, L; Pekow, PS; Ronnenberg, AG; Shah, B; et al. (2013): Second stage of labor and intraventricular hemorrhage in early preterm infants in the vertex presentation. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 26(13): 1292-1298. DOI: 10.3109/14767058.2013.783804.

- Genzel-Boroviczény, O; Jenke, A; Mihatsch, W; Schmittenebecher, P (2017): AWMF-Registernummer 024-009. S2k-Leitlinie: Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) [Langfassung]. [Stand:] Oktober 2017. Rostock [u. a.]: GNPI [Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-009l_S2k_Nekrotisierende_Enterokolitis_2018-02.pdf (abgerufen am: 02.10.2018).
- Gephart, SM; McGrath, JM; Effken, JA; Halpern, MD (2012): Necrotizing Enterocolitis Risk: State of the Science. *Advances in Neonatal Care* 12(2): 77-87. DOI: 10.1097/ANC.0b013e31824cee94.
- Gien, J; Kinsella, JP (2011): Pathogenesis and treatment of bronchopulmonary dysplasia. *Current Opinion in Pediatrics* 23(3): 305-313. DOI: 10.1097/MOP.0b013e328346577f.
- Gortner, L; Tutdibi, E (2011): Respiratorische Erkrankungen bei Früh- und Neugeborenen – Aktuelle Diagnostik und Therapie. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie* 215(4): 145-151. DOI: 10.1055/s-0031-1285835.
- Gortner, L; Ahnert, P; Göpel, W; Nürnberg, P (2012): Genomic risk factors for bronchopulmonary dysplasia (BPD) in preterm neonates [Kongressbeitrag]. *Klinische Pädiatrie* 224(7): A8. DOI: 10.1055/s-0032-1330777.
- Groneck, P; Speer, CP (2005): Medikamentöse Prophylaxe und Therapie der bronchopulmonalen Dysplasie. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie* 209(4): 119-127. DOI: 10.1055/s-2005-871304.
- Hackam, DJ; Afrazi, A; Good, M; Sodhi, CP (2013): Innate Immune Signaling in the Pathogenesis of Necrotizing Enterocolitis. *Clinical and Developmental Immunology* 2013. Article ID 475415. DOI: 10.1155/2013/475415.
- Handley, SC; Passarella, M; Lee, HC; Lorch, SA (2018): Incidence Trends and Risk Factor Variation in Severe Intraventricular Hemorrhage across a Population Based Cohort. *The Journal of Pediatrics* 200: 24-29. DOI: 10.1016/j.jpeds.2018.04.020.
- Hartnett, ME; Lane, RH (2013): Effects of oxygen on the development and severity of retinopathy of prematurity. *Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus* 17(3): 229-234. DOI: 10.1016/j.jaapos.2012.12.155.
- IQTIG [Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Neonatologie. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017. Stand: 01.08.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/neo/QSKH_NEO_2017_BUAW_V02_2018-08-01.pdf (abgerufen am: 13.12.2018).
- Jandeck, C; Kellner, U; Foerster, MH (2004): Die Frühgeborenenretinopathie. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* 221: 147-159. DOI: 10.1055/s-2004-812886.
- Jandeck, C; Agostini, H (2012): Frühgeborenenretinopathie. Kapitel 9. In: Jousen, AM: *Retinale Gefäßkrankungen*. Berlin [u. a.]: Springer, 163-179. ISBN: 978-3-642-18020-0.
- Jobe, AH; Bancalari, E (2001): Bronchopulmonary Dysplasia. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 163(7): 1723-1729. DOI: 10.1164/ajrccm.163.7.2011060.

- Kinsella, JP; Greenough, A; Abman, SH (2006): Bronchopulmonary dysplasia. *The Lancet* 367(9520): 1421-1431. DOI: 10.1016/S0140-6736(06)68615-7.
- Krohne, TU; Müller, A; Larsen, PP; Holz, FG (2018): Langzeiteffekte der Anti-VEGF-Therapie bei Frühgeborenenretinopathie. *Der Ophthalmologe* 115(6): 464-468. DOI: 10.1007/s00347-018-0700-6.
- Lahra, MM; Beeby, PJ; Jeffery, HE (2009): Intrauterine Inflammation, Neonatal Sepsis, and Chronic Lung Disease: A 13-Year Hospital Cohort Study. *Pediatrics* 123(5): 1314-1319. DOI: 10.1542/peds.2008-0656.
- Lin, PW; Stoll, BJ (2006): Necrotising enterocolitis. *The Lancet* 368(9543): 1271-1283. DOI: 10.1016/S0140-6736(06)69525-1.
- Linder, N; Haskin, O; Levit, O; Klinger, G; Prince, T; Naor, N; et al. (2003): Risk Factors for Intraventricular Hemorrhage in Very Low Birth Weight Premature Infants: A Retrospective Case-Control Study. *Pediatrics* 111(5): e590-e595. DOI: 10.1542/peds.111.5.e590.
- Lu, H; Wang, Q; Lu, J; Zhang, Q; Kumar, P (2016): Risk Factors for Intraventricular Hemorrhage in Preterm Infants Born at 34 Weeks of Gestation or Less Following Preterm Premature Rupture of Membranes. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases* 25(4): 807-812. DOI: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2015.12.011.
- Maier, RF (2017): Erkrankungen des Nervensystems. Kapitel 10. In: Obladen, M; Maier, RF; Hrsg.: *Neugeborenenintensivmedizin. Evidenz und Erfahrung*. 9. Auflage. Heidelberg: Springer, 287-328. ISBN: 978-3-662-53575-2.
- Maier, RF; Obladen, M (2017): *Neugeborenenintensivmedizin: Evidenz und Erfahrung*. Springer-Verlag. ISBN: 3662535769. URL: <https://www.springer.com/de/book/9783540337386>.
- McCrea, HJ; Ment, LR (2008): The Diagnosis, Management and Postnatal Prevention of Intraventricular Hemorrhage in the Preterm Neonate. *Clinics in Perinatology* 35(4): 777-792. DOI: 10.1016/j.clp.2008.07.014.
- Meyer, R (2017): Bronchopulmonale Dysplasie bei extrem Frühgeborenen: Hydrocortison niedrig dosiert beugt Lungenerkrankung vor, Sicherheit weiter unklar. *Deutsches Ärzteblatt* 114(38): A1711-A1712.
- Mintz-Hittner, HA; Kennedy, KA; Chuang, AZ (2011): Efficacy of Intravitreal Bevacizumab for Stage 3+ Retinopathy of Prematurity. *The New England Journal of Medicine* 364(7): 603-615. DOI: 10.1056/NEJMoa1007374.
- Mohamed, MA; Aly, H (2010a): Male Gender Is Associated With Intraventricular Hemorrhage. *Pediatrics* 125(2): e333-e339. DOI: 10.1542/peds.2008-3369.
- Mohamed, MA; Aly, H (2010b): Transport of premature infants is associated with increased risk for intraventricular haemorrhage. *Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal* 95(6): F403-F407. DOI: 10.1136/adc.2010.183236.

- Neu, J; Walker, WA (2011): Necrotizing Enterocolitis. *The New England Journal of Medicine* 364(3): 255-264. DOI: 10.1056/NEJMra1005408.
- Niño, DF; Sodhi, CP; Hackam, DJ (2016): Necrotizing enterocolitis: new insights into pathogenesis and mechanisms. *Nature Reviews: Gastroenterology & Hepatology* 13(10): 590-600. DOI: 10.1038/nrgastro.2016.119.
- Northway, WH Jr.; Rosan, RC; Porter, DY (1967): Pulmonary Disease Following Respirator Therapy of Hyaline-Membrane Disease. *The New England Journal of Medicine* 276(7): 357-368. DOI: 10.1056/nejm196702162760701.
- Obladen, M (2017a): Magen-Darm-Erkrankungen. Kapitel 7. In: Obladen, M; Maier, RF; Hrsg.: *Neugeborenenintensivmedizin. Evidenz und Erfahrung*. 9. Auflage. Heidelberg: Springer, 201-240. ISBN: 978-3-662-53575-2.
- Obladen, M (2017b): Pulmonale Erkrankungen. Kapitel 5. In: Obladen, M; Maier, RF; Hrsg.: *Neugeborenenintensivmedizin. Evidenz und Erfahrung*. 9. Auflage. Heidelberg: Springer, 115-138. ISBN: 978-3-662-53575-2.
- Oh, W; Poindexter, BB; Perritt, R; Lemons, JA; Bauer, CR; Ehrenkranz, RA; et al. (2005): Association Between Fluid Intake And Weight Loss During The First Ten Days Of Life And Risk Of Bronchopulmonary Dysplasia In Extremely Low Birth Weight Infants. *The Journal of Pediatrics* 147(6): 786-790. DOI: 10.1016/j.jpeds.2005.06.039.
- Papile, L-A; Burstein, J; Burstein, R; Koffler, H (1978): Incidence and evolution of subependymal and intraventricular hemorrhage: a study of infants with birth weights less than 1,500 gm. *The Journal of Pediatrics* 92(4): 529-534. DOI: 10.1016/S0022-3476(78)80282-0.
- Patel, RM; Knezevic, A; Shenvi, N; Hinkes, M; Keene, S; Roback, JD; et al. (2016): Association of Red Blood Cell Transfusion, Anemia, and Necrotizing Enterocolitis in Very Low-Birth-Weight Infants. *JAMA* 315(9): 889-897. DOI: 10.1001/jama.2016.1204.
- Pelken, L; Maier, RF (2008): Risikofaktoren und Prävention der Retinopathia praematurorum. *Der Ophthalmologe* 105(12): 1108-1114. DOI: 10.1007/s00347-008-1788-x.
- Podraza, W; Michalczuk, B; Jezierska, K; Domek, H; Kordek, A; Łoniewska, B; et al. (2018): Correlation of retinopathy of prematurity with bronchopulmonary dysplasia. *Open Medicine* 13(1): 67-73. DOI: 10.1515/med-2018-0012.
- Poralla, C; Hertfelder, H-J; Oldenburg, J; Müller, A; Bartmann, P; Heep, A (2012): Elevated Interleukin-6 Concentration and Alterations of the Coagulation System Are Associated with the Development of Intraventricular Hemorrhage in Extremely Preterm Infants. *Neonatology* 102(4): 270-275. DOI: 10.1159/000341266.
- Quigley, M; McGuire, W (2014): Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4). Art. No.: CD002971. DOI: 10.1002/14651858.CD002971.pub3.

- Rabe, H; Diaz-Rossello, JL; Duley, L; Dowswell, T (2012): Effect of timing of umbilical cord clamping and other strategies to influence placental transfusion at preterm birth on maternal and infant outcomes (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (8). Art. No.: CD003248. DOI: 10.1002/14651858.CD003248.pub3.
- Riskin, A; Riskin-Mashiah, S; Bader, D; Kugelman, A; Lerner-Geva, L; Boyko, V; et al. (2008): Delivery Mode and Severe Intraventricular Hemorrhage in Single, Very Low Birth Weight, Vertex Infants. *Obstetrics & Gynecology* 112(1): 21-28. DOI: 10.1097/AOG.0b013e31817cfd1.
- Roberts, D; Brown, J; Medley, N; Dalziel, SR (2017): Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (3). Art. No.: CD004454. DOI: 10.1002/14651858.CD004454.pub3.
- Samuels, N; van de Graaf, R; Been, JV; de Jonge, RCJ; Hanff, LM; Wijnen, RMH; et al. (2016): Necrotising enterocolitis and mortality in preterm infants after introduction of probiotics: a quasi-experimental study. *Scientific Reports* 6: 31643. DOI: 10.1038/srep31643.
- Schmid, MB; Reister, F; Mayer, B; Hopfner, RJ; Fuchs, H; Hummler, HD (2013): Prospektive Überwachung von Risikofaktoren reduziert Hirnblutungsrate bei Frühgeborenen. *Deutsches Ärzteblatt International* 110(29-30): 489-496. DOI: 10.3238/arztebl.2013.0489.
- Shah, PK; Narendran, V; Tawansy, KA; Raghuram, A; Narendran, K (2007): Intravitreal bevacizumab (Avastin) for post laser anterior segment ischemia in aggressive posterior retinopathy of prematurity. *Indian Journal of Ophthalmology* 55(1): 75-76. DOI: 10.4103/0301-4738.29505.
- Sharpe, J; Way, M; Koorts, PJ; Davies, MW (2018): The availability of probiotics and donor human milk is associated with improved survival in very preterm infants. *World Journal of Pediatrics* 14(5): 492-497. DOI: 10.1007/s12519-018-0168-0.
- Stahl, A; Aisenbrey, S; Krohne, TU (2012): Frühgeborenenretinopathie – Pathophysiologische Grundlagen und aktuelle Behandlungsoptionen. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* 229(10): 1024-1029. DOI: 10.1055/s-0032-1315247.
- Stahl, A; Göpel, W (2015): Screening und Behandlung der Frühgeborenenretinopathie. *Deutsches Ärzteblatt International* 112: 730-735. DOI: 10.3238/arztebl.2015.0730.
- Stahl, A (2018): Studienüberblick zur Frühgeborenenretinopathie. Aktueller Wissensstand und Ausblick. *Der Ophthalmologe* 115(6): 456-463. DOI: 10.1007/s00347-018-0720-2.
- Steinhorn, R; Davis, JM; Göpel, W; Jobe, A; Abman, S; Laughon, M; et al. (2017): Chronic Pulmonary Insufficiency of Prematurity: Developing Optimal Endpoints for Drug Development. *The Journal of Pediatrics* 191: 15-21.e1. DOI: 10.1016/j.jpeds.2017.08.006.
- Stenson, BJ; Tarnow-Mordi, WO; Darlow, BA; Juszczak, E; Askie, L; Battin, M; et al. (2013): Oxygen Saturation and Outcomes in Preterm Infants. *The New England Journal of Medicine* 368(22): 2094-2104. DOI: 10.1056/NEJMoa1302298.

- Tsui, I; Ebani, E; Rosenberg, JB; Lin, J; Angert, RM; Mian, U (2013): Patent Ductus Arteriosus and Indomethacin Treatment as Independent Risk Factors for Plus Disease in Retinopathy of Prematurity. *Journal of Pediatric Ophthalmology and Strabismus* 50(2): 88-92.
DOI: 10.3928/01913913-20130108-03.
- Villamor-Martinez, E; Fumagalli, M; Mohammed Rahim, O; Passera, S; Cavallaro, G; Degraeuwe, P; et al. (2018): Chorioamnionitis Is a Risk Factor for Intraventricular Hemorrhage in Preterm Infants: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Physiology* 9(1253). DOI: 10.3389/fphys.2018.01253.
- Wang, Q; Dong, J; Zhu, Y (2012): Probiotic supplement reduces risk of necrotizing enterocolitis and mortality in preterm very low-birth-weight infants: an updated meta-analysis of 20 randomized, controlled trials. *Journal of Pediatric Surgery* 47(1): 241-248.
DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2011.09.064.
- Wei, JC; Catalano, R; Profit, J; Gould, JB; Lee, HC (2016): Impact of antenatal steroids on intraventricular hemorrhage in very-low-birth weight infants. *Journal of Perinatology* 36(5): 352-356. DOI: 10.1038/jp.2016.38.



Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe und Neonatologie* und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren

Stellungnahmen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 23. Dezember 2020

Impressum

Thema:

Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren. Stellungnahmen

Ansprechpartner:

Aljoscha Richter, PD Dr. Günther Heller

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. Juli 2017

Datum der Abgabe:

23. Dezember 2020

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG).....	4
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi)	10
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ).....	14
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. V. (DGPM)	20
Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)	26
Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)	48
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF).....	53
Die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten	63
Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e. V. (GNPI).....	70
GKV-Spitzenverband (GKV-SV).....	76
Patientenvertretung gemäß § 140 f SGB V	88



DGGG e.V. • Jägerstr. 58-60 • 10117 Berlin

Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
z.H. Aljoscha Richter
Fachbereich Sozialdaten
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin
per E-Mail an nicu@iqtig.org

Präsident

Prof. Dr. Anton J. Scharl

DGGG e. V.
Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Jägerstr. 58-60
D – 10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 51488 3333
Fax: +49 (0) 30 51488 344
stellungnahmen@dggg.de
www.dggg.de

Berlin, den 08.12.2020

Stellungnahme

der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)

im Zusammenschluss mit der

Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ),

Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e. V. (GNPI)

und der

Deutschen Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e. V. (DGPM)

zum

**IQTIG-Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V bei der Entwicklung
von (Follow-up) Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verknüpfung der QS-
Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie - Darstellung der Indikatorenentwürfe**

Grundsätzlich begrüßen wir, dass die QS-Verfahren der Geburtshilfe und Neonatologie in der Beurteilung von möglichen Qualitätsindikatoren nun erstmalig gemeinsam betrachtet werden.

In der perinatologischen Behandlung von Schwangeren und Neugeborenen greifen geburtshilfliche und neonatologische Versorgung Hand in Hand. Insbesondere bei extrem unreifen Frühgeborenen ist der Behandlungsverlauf nur ganzheitlich zu denken. So wirken sich Risikofaktoren der Schwangeren, aber auch deren geburtshilfliche Behandlung, ebenso wie Komplikationen unter der Geburt auf die Prognose des Früh- oder Neugeborenen aus. Insofern müssen auch Qualitätssicherungsverfahren den Behandlungsprozess als Gesamtes betrachten und entsprechend bewertet werden. Es



ist daher sehr zu unterstützen, dass nun die Daten aus den geburtshilflichen und neonatologischen QS-Verfahren zusammengeführt und gemeinsam bewertet werden sollen. In gleicher Weise muss auch bei Kindern mit Verlegung zwischen zwei Kliniken eine Risikoordnung zu verlegender und aufnehmender Klinik getroffen werden. Wir unterstützen daher auch hier den vom IQTIG entwickelten Ansatz. Die dichotome Zuschreibung zur verlegenden oder aufnehmenden Klinik stellt im Einzelfall eine Verkürzung dar, die die komplexe Versorgungssituation nicht abzubilden vermag. Wir erachten es als sinnvoll, jedes verlegte Neu- und Frühgeborene im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahme individuell zu betrachten. Auch muss daher in jedem Fall der Verlegungszeitpunkt erhoben werden. In Anlage 5 haben wir versucht, dieses kritisch zu kommentieren. In den beigefügten Stellungnahmeformularen (Anlagen 4, 5) finden Sie die detaillierten Einschätzungen zu den einzelnen angefragten Punkten.

Insgesamt begrüßen wir den vom IQTIG entwickelten Ansatz, der viele von uns zuvor kritisch geäußerte Punkte berücksichtigt und insgesamt einen wichtigen Fortschritt in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren in der geburtshilflichen und neonatologischen Versorgung darstellt.

Für die DGGG waren an der Stellungnahme Prof. Michael Abou-Dakn und Prof. Markus Schmidt beteiligt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Anton J. Scharl
Präsident der DGGG e. V.

Anlage 4 Stellungnahmeformular – Verknüpfung Geburtshilfe-Neonatalogie (Follow-up-Indikatoren)

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<p>Palliative Fälle müssen als Ausschlusskriterium im Qualitätsindikator aufgeführt werden. Ausschlusskriterium „Totgeburten mit ... unbekanntem Todeszeitpunkt“ öffnet Spielraum für Ungenauigkeiten und steht teilweise im Widerspruch zu „Zähler“ Totgeburten.</p> <p>Es ist sicherzustellen, dass die „Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“ auch die außerklinische Geburt berücksichtigt. Primär palliativ versorgte Lebendgeborene (z.B. schwere Fehlbildungen, extreme Unreife und bewusste Entscheidung der palliativen Versorgung) sind nicht abgebildet.</p> <p>Bei den potenziellen Faktoren zur Risikoadjustierung fehlt der Faktor "mütterliche Erkrankungen in der Schwangerschaft"</p>
„In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<p>Außerklinische Geburten mit evtl. Verlegung der Neugeborenen werden nicht erfaßt</p>
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<p>Der Qualitätsindikator HIE sollte grundsätzlich als gemeinsamer Indikator für Geburtshilfe und Neonatalogie erfaßt werden. Aus geburtschilfliche Sicht sollte die Vermeidung von Asphyxien und Azidosen ein wichtiges Ziel sein, zusätzlich kommt der zeitnahen Reaktion eine große Bedeutung zu. Die rechtzeitige Initiierung der Kühlung innerhalb von 6 Stunden hingegen könnte ein Qualitätsindikator ("time is brain") sein, ggf. auch durch passives Kühlen bei der Erstversorgung nach Asphyxie und auf dem Transport (vorausgesetzt natürlich die Neonatalogie ist früh genug involviert worden).</p> <p>Bei der potentiellen Faktoren zur Risikoadjustierung sollte der Begriff "Wachstumshemmung" durch "Wachstumsrestriktion" ersetzt werden</p>
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatalogie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<p>Der Aussage, dass es keine Definition einer Asphyxie bzw. HIE gibt, kann so nicht zugestimmt werden. Es sind drei unterschiedliche Zustände zu unterscheiden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liegen Hinweise für eine Asphyxie vor? Diese sind klar über den NS-pH zu definieren (und könnten eventuell noch mittels APGAR Score bestätigt werden). Für diese Kinder muss eine neurologische Untersuchung erfolgen um eine HIE zu erkennen bzw. auszuschließen. - Liegen Hinweise für eine perinatal erworbene HIE vor? Das bedeutet liegen Hinweise für eine Asphyxie (s. oben) vor und liegen neurologische Auffälligkeiten (Sarnat-Score, Thompson Score, Krampfanfälle etc.) vor, die für eine HIE sprechen? - für letztere Gruppe (moderate und schwere HIE) muss die Einleitung einer Hypothermie-Behandlung (ggf. auch zunächst passives Kühlen) innerhalb von 6 Stunden erfolgen.

Indikator	Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?	Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Die neonatale Sepsis ist schon durch die Definition der Neonatalperiode (Geburt bis 28 LT) gegeben und muss nicht definiert werden. Der Begriff „Neu- und Frühgeborenensepsis“ sollte geändert werden, entweder nur „Neugeborenensepsis“ oder „Sepsis bei Früh- und Termingeborenen“. Die Unterscheidung von Early und late onset Sepsis ist in einem gewissen zeitlichen Graubereich nicht immer möglich, aber es ist relativ eindeutig, dass eine Infektion während der ersten 72 Lebensstunden eine konnatale Infektion (early onset Sepsis) ist, daher mit den Geburtshelfern diskutiert werden muss, während eine Sepsis nach einer Woche (late onset) ein Qualitätsindikator für die neonatologische Versorgung ist.
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	siehe oben
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Der genaue Zeitpunkt der Bestimmung der Aufnahmetemperatur sollte festgelegt werden: a) Übernahme des Kindes im Kreißsaal oder b) Aufnahme auf der neonatologischen Station Variante b) wäre zu favorisieren, da auch durch einen unsachgemäßen Transport eine Hypothermie ausgelöst werden kann
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Es fehlt das Ausschlusskriterium „Hypothermiebehandlung“. Bei Neugeborenen mit Asphyxie und HIE kann die Aufnahmetemperatur niedriger sein. Außerdem existieren Unterschiede bezüglich des Zeitpunktes „Aufnahme“, einige Einrichtungen definieren den Zeitpunkt der Aufnahme mit Übernahme des Kindes im Kreißsaal, andere erst die Aufnahme auf der Station (siehe oben)
„Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	palliative Fälle sollten als Ausschlußkriterien aufgeführt werden

Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Erachten Sie die in Spalte 1 beschriebene Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?	Kommentare und Anregungen zur Auswertungsdimension aus Spalte 1
„Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Anmerkungen zum Subtext: Das mehrmalige Ausstreichen der Nabelschnur (S. 37) ist nicht mehr zu empfehlen und wird in der aktuelle AWMF LL der Geburtshilfe auch nicht mehr empfohlen. Eine aktuelle Studie wurde abgebrochen, da in der Gruppe mit Ausstreichen die Mortalität der Frühgeborenen erhöht war. Eine aktuelle Meta-analyse ist auch eher zurückhaltend bezüglich „cord milking“ (Guidelines on Deferred Cord Clamping and Cord Milking: A Systematic Review. Liyanage SK, Ninan K, McDonald SD. Pediatrics. 2020 Nov;146(5):e20201429. doi: 10.1542/peds.2020-1429.)
„Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Frühgeborene können vielfältige abdominale Probleme haben, die operiert werden müssen, wobei die Ursache allerdings nicht immer nur eine NEK ist (z.B. Magenperforation, fokale intestinale Perforation). Daher ist kritisch zu überlegen, ob nicht alle Darmoperationen erfasst werden sollten – oftmals hängt die langfristige Prognose weniger von der Ursache ab, sondern vielmehr von der Notwendigkeit einer Operation.
„Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	hier ist anzumerken, dass die Definition der BPD immer wieder neu diskutiert wird. Natürlich ist sinnvoll, dass im Sinne einer historischen Vergleichbarkeit in ein und demselben Register die Definitionen bleiben. Anmerkungen zum Subtext: Die BPD als eine potentiell „reversible“ Lungenerkrankung zu bezeichnen ist nicht korrekt. Alle Definitionen einer BPD zielen darauf ab, langfristige Konsequenzen frühzeitig vorauszusagen. Da es keine Möglichkeit gibt, die Lungenstruktur direkt zu beurteilen, werden Surrogatparameter erkundet, die voraussagen, wie wahrscheinlich eine langfristige Beeinträchtigung (und damit eine permanente Strukturschädigung) ist. Der Satz „Unter anderem aufgrund einer durch die Surfactantgabe herabgesetzten Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff ...“ ist ebenfalls nicht korrekt, denn die BPD entsteht nicht durch die herabgesetzte Sauerstoffzufuhr (manchmal eher das Gegenteil, eine Hyperoxie). „Die neue BPD tritt vor allem bei sehr kleinen Frühgeborenen“ auf, ist auch nicht ganz korrekt, es sind insbesondere die sehr „unreifen Frühgeborenen“ oder „wachstumsretardierten“.
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Anmerkungen zum Subtext: Die Zahlen von 27-50% der Frühgeborenen sind deutlich veraltet. Aktuell liegt die Häufigkeit in dieser Patientengruppe eher im einstelligen Prozentbereich.

Anlage 5 Stellungnahmeformular – Verlegungsgeschehen

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?</i>	<i>Ist das Ergebnis des Indikators aus Spalte 1 der erstbehandelten Einrichtung zuzuschreiben?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„30-Tages-Sterblichkeit“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Der Indikator ist grundsätzlich geeignet, jedoch ist es wichtig nicht nur das Verlegungsgeschehen insgesamt, sondern auch den Zeitpunkt der Verlegung zu erfassen. Verlegungen sollten in einem QM Prozess analysiert werden.
„Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Der Indikator ist grundsätzlich geeignet, jedoch ist es wichtig nicht nur das Verlegungsgeschehen insgesamt, sondern auch den Zeitpunkt der Verlegung zu erfassen. Verlegungen sollten in einem QM Prozess analysiert werden.
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Der Indikator ist grundsätzlich geeignet, jedoch ist es wichtig nicht nur das Verlegungsgeschehen insgesamt, sondern auch den Zeitpunkt der Verlegung zu erfassen. Verlegungen sollten in einem QM Prozess analysiert werden.
„Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Der Indikator ist grundsätzlich geeignet, jedoch ist es wichtig nicht nur das Verlegungsgeschehen insgesamt, sondern auch den Zeitpunkt der Verlegung zu erfassen. Verlegungen sollten in einem QM Prozess analysiert werden.
Tod oder schwere Erkrankung	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Der Indikator ist grundsätzlich geeignet, jedoch ist es wichtig nicht nur das Verlegungsgeschehen insgesamt, sondern auch den Zeitpunkt der Verlegung zu erfassen. Verlegungen sollten in einem QM Prozess analysiert werden.

Anlage 4 Stellungnahmeformular – Verknüpfung Geburtshilfe-Neonatalogie (Follow-up-Indikatoren)

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Risiko-Adjustierung auch für Diabetes der Mutter (Gestationsdiabetes sowie prä-existenten Diabetes mellitus) neonatale Mortalität bei maternalem Diabetes erhöht
„In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	ebenfalls Risiko-Adjustierung nach maternalem Diabetes
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Wird der Zeitraum zwischen Diagnose einer HIE (metabolische Azidose, 2. Apgar<5, neurologische Symptomatik) und des Behandlungsbeginn (kontrollierte Hypothermie) erfasst?
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatalogie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	unter Berücksichtigung des Ergebnisses eines B-Streptokokken-Screenings der Mutter, falls vorhanden
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	unter Berücksichtigung des Ergebnisses eines B-Streptokokken-Screenings der Mutter, falls vorhanden
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Erachten Sie die in Spalte 1 beschriebene Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?	Kommentare und Anregungen zur Auswertungsdimension aus Spalte 1
„Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	wiederholt, maternaler Diabetes ist assoziiert mit Frühgeburtlichkeit und generellen, adversen neonatalen Outcomes, in allen Indikatorkategorien zur Adjustierung erwägen
„Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Opara (2020) https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236639 Maternaler Diabetes mit höhergradiger ROP assoziiert

Anlage 5 Stellungnahmeformular – Verlegungsgeschehen

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?</i>	<i>Ist das Ergebnis des Indikators aus Spalte 1 der erstbehandelten Einrichtung zuzuschreiben?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„30-Tages-Sterblichkeit“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Tod oder schwere Erkrankung	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.



DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen
Herrn
Dr. Christof Veit

Via E-Mail: nicu@iqtig.org

**Sprecher des
Konvents für fachliche
Zusammenarbeit der DGKJ**
Prof. Dr. Dominik Schneider

Geschäftsstelle
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

Dortmund, 10.12.2020

Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V bei der Entwicklung von (Follow-up) Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie - Darstellung der Indikatorentwürfe

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

wir danken Ihnen für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der o.g. Darstellung der Indikatorentwürfe für die Entwicklung der perinatalogischen Qualitätsindikatoren. Wir haben unsere Stellungnahme mit verschiedenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften aus dem Konvent für fachliche Zusammenarbeit abgestimmt, u.a. mit der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Perinatalmedizin sowie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe.

Grundsätzlich begrüßen wir, dass die QS-Verfahren der Geburtshilfe und Neonatologie in der Beurteilung von möglichen Qualitätsindikatoren nun erstmalig gemeinsam betrachtet werden. In der perinatalogischen Behandlung von Schwangeren und Neugeborenen greifen geburtshilfliche und neonatologische Versorgung Hand in Hand. Insbesondere bei extrem unreifen Frühgeborenen ist der Behandlungsverlauf nur ganzheitlich zu denken. So wirken sich Risikofaktoren der Schwangeren, aber auch deren geburtshilfliche Behandlung, ebenso wie Komplikationen unter der Geburt auf die Prognose des Früh- oder Neugeborenen aus. Insofern müssen auch Qualitätssicherungsverfahren den Behandlungsprozess als Gesamtes betrachtet und entsprechend bewertet werden. Es ist daher sehr zu unterstützen, dass nun die Daten aus den geburtshilflichen und neonatologischen QS-Verfahren zusammengeführt und gemeinsam bewertet werden sollen.

In gleicher Weise muss auch bei Kindern mit Verlegung zwischen zwei Kliniken eine Risikoanordnung zu verlegender und aufnehmender Klinik getroffen werden. Wir unterstützen daher auch hier den vom IQTIG entwickelten Ansatz. Die dichotome Zuschreibung zur verlegenden oder aufnehmenden Klinik stellt allerdings im Einzelfall eine Verkürzung dar, die die komplexe Versorgungssituation nicht abbilden vermag. In Anlage 5 haben wir dieses entsprechend kritisch kommentiert. Letztlich ist jedes verlegte Extrem Frühgeborene im Rahmen einer Qualitätssicherungsmaßnahme individuell zu betrachten. Dabei sind der Verlegungszeitpunkt sowie die bis dahin durchgeführten Therapien und bereits akquirierten Komplikationen zu bewerten. In den beigefügten Stellungnahmeformularen (Anlagen 4, 5) finden Sie die detaillierten Einschätzungen zu den einzelnen angefragten Punkten.

Zuletzt möchten wir in diesem Schreiben kurz auf den Qualitätsindex (Kap 11.2) eingehen. Wir befürchten, dass dieser nur eine grob verkürzte, auf eine Zahl reduzierte Abbildung der Versorgungsqualität eines Perinatalzentrums darstellen kann. In der hier vorgestellten Version ist zudem kritisch anzumerken, dass Patienten mit Palliativversorgung, also Behandlungsverzicht – genau wie bei anderen Parametern – unbedingt auszuschließen sind.

Insgesamt begrüßen wir den vom IQTIG entwickelten Ansatz, der viele von uns zuvor kritisch geäußerte Punkte berücksichtigt und insgesamt einen wichtigen Fortschritt in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren in der geburtshilflichen und neonatologischen Versorgung darstellt.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann
DGKJ-Präsidentin



Prof. Dr. Dominik T. Schneider
Konventsprecher

Anlage 4 Stellungnahmeformular – Verknüpfung Geburtshilfe-Neonatalogie (Follow-up-Indikatoren)

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Definition Totgeburt ist zu einguzgrenzen: "Todeszeitpunkt ante partum" - Außerklinische Geburten sind mit zu berücksichtigen. - Ausschlusskriterien: Palliativ behandelte Neugeborene z.B. mit letalen Fehlbildungen sind auszuschließen
„In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Ausschlusskriterien: Früh- oder Neugeborene mit letalen Fehlbildungen sind auszuschließen
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Geburtshilfe und Neonatalogie sind gemeinsam zu betrachten. - es liegen standardisierte Definitionen einer HIE vor, in gemeinsamer Bewertung von klinischen und Laborbefunden und standardisierter neurologischer Beurteilung des Neonaten.
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatalogie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Geburtshilfe und Neonatalogie sind gemeinsam zu betrachten. - Als Indikator für d. neonatologische Versorgungsqualität kann nur die fristgerechte Einleitung einer Hypothermie gelten, die Ausprägung der HIE ist z.T. schicksalhaft und neonatologisch kaum zu beeinflussen

Indikator	Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?	Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Trennung in early und late onset Sepsis notwendig zur besseren Unterscheidung von konnatalen und erworbenen (nosokomialen) Infektionen
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Trennung in early und late onset Sepsis notwendig zur besseren Unterscheidung von konnatalen und erworbenen (nosokomialen) Infektionen
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- genaue Definition des Meßzeitpunktes notwendig (Aufnahme auf Station? Ende Erstversorgung?) - Patienten mit Therapieverzicht/Palliation sind auszuschließen
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- genaue Definition des Meßzeitpunktes notwendig (Aufnahme auf Station? Ende Erstversorgung?) - Neonaten mit Hypothermiebehandlung sind auszuschließen
„Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- die DGKJ sieht den hierarchischen Aufbau der einfließenden Parameter und die damit verbundene Wertung der Schwere der Komplikationen kritisch. - zu stark destillierte Darstellung der komplexen Versorgungssituation, daher für unkritische öffentliche Präsentation ungeeignet

Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Erachten Sie die in Spalte 1 beschriebene Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?	Kommentare und Anregungen zur Auswertungsdimension aus Spalte 1
„Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Klarstellung der Definition notwendig: gilt die maximale Ausprägung der IVH im Verlauf oder das Ausmaß der IVH bei Behandlungsabschluss? - Festlegung der Untersuchungsmethode notwendig auf die sonographische Untersuchung (nicht MRT)
„Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Bitte Klarstellung zur Abgrenzung von anderen operationspflichtigen abdominalen Erkrankungen 8z.B. FIP)
„Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Bitte Definition in Entsprechung zu internationalen Empfehlungen: Der Sauerstoffbedarf im Alter von 28 Tagen ist als mehr als 21% für mehr als 12 Stunden pro Tag definiert. Auslassversuch im Alter von 36 SSW. - Klarstellung zur Bewertung von Kindern mit HighFlow
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Kommentar zum erläuternden Text: die Literaturquellen spiegeln nicht mehr den aktuellen Stand wider

Anlage 5 Stellungnahmeformular – Verlegungsgeschehen

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?</i>	<i>Ist das Ergebnis des Indikators aus Spalte 1 der erstbehandelten Einrichtung zuzuschreiben?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„30-Tages-Sterblichkeit“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Jedes verletzte Extrem-Frühgeborenes bedarf einer individuellen Betrachtung in einem QM Prozess. Dabei sind Verlegungszeitpunkt, Vorbehandlungen und bereits bei Aufnahme in die aufnehmende Klinik erworbene Komplikationen zu bewerten.
„Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Jedes verletzte Extrem-Frühgeborenes bedarf einer individuellen Betrachtung in einem QM Prozess. Dabei sind Verlegungszeitpunkt, Vorbehandlungen und bereits bei Aufnahme in die aufnehmende Klinik erworbene Komplikationen zu bewerten.
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Jedes verletzte Extrem-Frühgeborenes bedarf einer individuellen Betrachtung in einem QM Prozess. Dabei sind Verlegungszeitpunkt, Vorbehandlungen und bereits bei Aufnahme in die aufnehmende Klinik erworbene Komplikationen zu bewerten.
„Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Jedes verletzte Extrem-Frühgeborenes bedarf einer individuellen Betrachtung in einem QM Prozess. Dabei sind Verlegungszeitpunkt, Vorbehandlungen und bereits bei Aufnahme in die aufnehmende Klinik erworbene Komplikationen zu bewerten.
Tod oder schwere Erkrankung	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Jedes verletzte Extrem-Frühgeborenes bedarf einer individuellen Betrachtung in einem QM Prozess. Dabei sind Verlegungszeitpunkt, Vorbehandlungen und bereits bei Aufnahme in die aufnehmende Klinik erworbene Komplikationen zu bewerten.

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

per E-Mail: nicu@iqtig.org

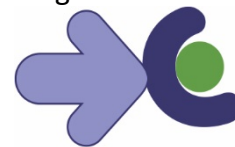
Frankfurt, 2.12.2020

Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V bei der Entwicklung von (Follow-up) Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie - Darstellung der Indikatorentwürfe

Sehr geehrter Herr Veit,

wir bedanken uns für die Möglichkeit einer Stellungnahme im o.g. Verfahren. Wir haben uns im Vorfeld mit anderen wissenschaftlichen Fachgesellschaften dazu abgestimmt, u.a. mit der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) sowie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG).

Grundsätzlich begrüßen wir das Vorhaben, dass die QS-Verfahren der Geburtshilfe und Neonatologie nun erstmalig gemeinsam betrachtet werden. So wird eine jahrlange Forderung der Medizinerinnen und Mediziner aus den verschiedenen Bereichen der perinatalen Medizin umgesetzt. Alle Anstrengungen sind zu unternehmen, dass die Zusammenführung der Daten aus Perinatalerhebung und der Neonatalerhebung möglichst vollständig erfolgt. Geburtshilfe und Neonatologie sollten als eine Einheit verstanden werden. Zeitnah muss eine gemeinsame Besprechung der auffälligen Fälle eingefordert werden. Statt nur auf rechnerische Auffälligkeiten zu setzen, sollte jede Asphyxie mit HIE und jeder Todesfall eine verbindliche und zeitnahe Einzelfallanalyse nach sich ziehen. Dies sehen wir als sinnvoller an, als Qualitätsindikatoren nur als formelles Charakteristikum einzelner Kliniken darzustellen. Die Verknüpfung von Peri- und Neonatalerhebung muss darüber hinaus unabhängig vom Versicherungsstatus erfolgen, oft haben Mutter und Kind unterschiedliche Versicherungen. Dabei ist auch



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PERINATALE MEDIZIN

Vorstand
**der Deutschen Gesellschaft für Perinatale
Medizin (DGPM) e.V.**

Präsident
Prof. Dr. med. Rolf Schlößer
Schwerpunkt Neonatologie

Universität Frankfurt
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Theodor-Stern-Kai 7
60596 Frankfurt am Main

E-Mail
rolf.schloesser@kgu.de

Vizepräsident
Prof. Dr. med. Ekkehard Schleußner

1. Schriftführer
Prof. Dr. med. Mario Rüdiger

2. Schriftführer
Prof. Dr. med. Michael Abou-Dakn

Schatzmeister
Prof. Dr. med. Rolf Maier

Geschäftsstelle
**Deutsche Gesellschaft für
Perinatale Medizin (DGPM) e.V.**
c/o Conventus Congress-management
& Marketing GmbH
Carl-Pulfrich-Straße 1
07745 Jena

Ihr Ansprechpartner:
Herr Sebastian Langner

Geschäftsstellenleitung
Telefon 03641 31 16-475
Telefax 03641 31 16-244

E-Mail gs@dgpm-online.org
Internet www.dgpm-online.org

Sparkasse Marburg-Biedenkopf
IBAN DE35 5335 0000 0013 0018 98
BIC HELADEF1MAR

auf eine vollständige Verknüpfung von mütterlichen und kindlichen Daten zu achten.

In gleicher Weise muss auch das Verlegungsgeschehen zwischen den Kliniken abgebildet werden. Komplikationen in der Behandlung der Patineten sollten möglichst gerecht und transparent der verlegenden oder der aufnehmenden Klinik zugeschrieben werden können. Wir unterstützen daher grundsätzlich auch hier den vom IQTIG entwickelten Ansatz; weisen jedoch darauf hin, dass die oben beschriebenen Risiken sehr stark vom Verlegungszeitpunkt abhängen, der deshalb unbedingt genau zu erheben ist. Jedes verlegte kleine Frühgeborene ist im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahme individuell und besonders zu betrachten.

Die aufgelisteten Risikofaktoren sind Mischungen aus beeinflussbaren und nicht beeinflussbaren, prä- wie postnatalen Variablen, die komplex interdependent sind und nicht unbedingt Bestandteil der Peri- oder Neonatalerhebung sind. Darüberhinaus gibt es Parameter, die selbst Qualitätsindikatoren und damit beeinflussbar sind (z.B. die Aufnahmetemperatur bei der Mortalität). Werden diese Faktoren zur Risikoadjustierung genutzt, so besteht die Gefahr, dass potentiell vermeidbare Faktoren und nicht vermeidbare Faktoren (Wachstumsrestriktion) ähnlich gewichtet werden. Bei der Risikoadjustierung wird eine Vielzahl von mütterlichen Erkrankungen aufgelistet, die ggf. alle zur Frühgeburtlichkeit führen, aber nicht unbedingt den Tod eines Kindes erklären. Als zu adjustierende Risikofaktoren gelten auch angeborene schwere Fehlbildungen, die möglicherweise in bestimmten Zentren gehäuft vorkommen. Auch für die HIE wird eine Vielzahl von Risikofaktoren genannt (z.B. Schilddrüsenerkrankungen der Mutter, „Wachstumshemmung“), die zu Ungenauigkeiten führen könnten.

Kritisch ist darüber hinaus anzumerken, dass Patienten mit Palliativversorgung in der Geburtshilfe und der Neonatologie bei den Todesursachen nicht aufgeführt werden

Für den Vorstand der DGPM

Prof. Dr. Rolf Schlößer
(Präsident)

Anlage 4 Stellungnahmeformular – Verknüpfung Geburtshilfe-Neonatalogie (Follow-up-Indikatoren)

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<p>Palliative Fälle müssen als Ausschlusskriterium im Qualitätsindikator aufgeführt werden. Ausschlusskriterium „Totgeburten mit ... unbekanntem Todeszeitpunkt“ öffnet Spielraum für Ungenauigkeiten und steht teilweise im Widerspruch zu „Zähler“ Totgeburten.</p> <p>Es ist sicherzustellen, dass die „Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“ auch die außerklinische Geburt berücksichtigt. Primär palliativ versorgte Lebendgeborene (z.B. schwere Fehlbildungen, extreme Unreife und bewusste Entscheidung der palliativen Versorgung) sind nicht abgebildet.</p> <p>Bei den potenziellen Faktoren zur Risikoadjustierung fehlt der Faktor "mütterliche Erkrankungen in der Schwangerschaft"</p>
„In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<p>Außerklinische Geburten mit evtl. Verlegung der Neugeborenen werden nicht erfaßt</p>
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<p>Der Qualitätsindikator HIE sollte grundsätzlich als gemeinsamer Indikator für Geburtshilfe und Neonatalogie erfaßt werden. Aus geburtschilfliche Sicht ist die Vermeidung von Asphyxien und Azidosen verständlich, dennoch kommt der zeitnahen Reaktion eine große Bedeutung zu. Die rechtzeitige Initiierung der Kühlung innerhalb von 6 Stunden hingegen könnte ein Qualitätsindikator ("time is brain") sein, ggf. auch durch passives Kühlen bei der Erstversorgung nach Asphyxie und auf dem Transport (vorausgesetzt natürlich die Neonatalogie ist früh genug involviert worden).</p> <p>Bei der potentiellen Faktoren zur Risikoadjustierung sollte der Begriff "Wachstumshemmung" durch "Wachstumsrestriktion" ersetzt werden</p>
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatalogie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<p>Der Aussage, dass es keine Definition einer Asphyxie bzw. HIE gibt, kann so nicht zugestimmt werden. Es sind drei unterschiedliche Zustände zu unterscheiden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liegen Hinweise für eine Asphyxie vor? Diese sind klar über den NS-pH zu definieren (und könnten eventuell noch mittels APGAR Score bestätigt werden). Für diese Kinder muss eine neurologische Untersuchung erfolgen um eine HIE zu erkennen bzw. auszuschließen. - Liegen Hinweise für eine perinatal erworbene HIE vor? Das bedeutet liegen Hinweise für eine Asphyxie (s. oben) vor und liegen neurologische Auffälligkeiten (Sarnat-Score, Thompson Score, Krampfanfälle etc.) vor, die für eine HIE sprechen? - für letztere Gruppe (moderate und schwere HIE) muss die Einleitung einer Hypothermie-Behandlung (ggf. auch zunächst passives Kühlen) innerhalb von 6 Stunden erfolgen.

Indikator	Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?	Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Die neonatale Sepsis ist schon durch die Definition der Neonatalperiode (Geburt bis 28 LT) gegeben und muss nicht definiert werden. Der Begriff „Neu- und Frühgeborenensepsis“ sollte geändert werden, entweder nur „Neugeborenensepsis“ oder „Sepsis bei Früh- und Termingeborenen“. Die Unterscheidung von Early und late onset Sepsis ist in einem gewissen zeitlichen Graubereich nicht immer möglich, aber es ist relativ eindeutig, dass eine Infektion während der ersten 72 Lebensstunden eine konnatale Infektion (early onset Sepsis) ist, daher mit den Geburtshelfern diskutiert werden muss, während eine Sepsis nach einer Woche (late onset) ein Qualitätsindikator für die neonatologische Versorgung ist.
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	siehe oben
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Der genaue Zeitpunkt der Bestimmung der Aufnahmetemperatur sollte festgelegt werden: a) Übernahme des Kindes im Kreißsaal oder b) Aufnahme auf der neonatologischen Station Variante b) wäre zu favorisieren, da auch durch einen unsachgemäßen Transport eine Hypothermie ausgelöst werden kann
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Es fehlt das Ausschlusskriterium „Hypothermiebehandlung“. Bei Neugeborenen mit Asphyxie und HIE kann die Aufnahmetemperatur niedriger sein. Außerdem existieren Unterschiede bezüglich des Zeitpunktes „Aufnahme“, einige Einrichtungen definieren den Zeitpunkt der Aufnahme mit Übernahme des Kindes im Kreißsaal, andere erst die Aufnahme auf der Station (siehe oben)
„Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	palliative Fälle sollten als Ausschlußkriterien aufgeführt werden

Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Erachten Sie die in Spalte 1 beschriebene Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?	Kommentare und Anregungen zur Auswertungsdimension aus Spalte 1
„Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Anmerkungen zum Subtext: Das mehrmalige Ausstreichen der Nabelschnur (S. 37) ist nicht mehr zu empfehlen und wird in der aktuelle AWMF LL der Geburtshilfe auch nicht mehr empfohlen. Eine aktuelle Studie wurde abgebrochen, da in der Gruppe mit Ausstreichen die Mortalität der Frühgeborenen erhöht war. Eine aktuelle Meta-analyse ist auch eher zurückhaltend bezüglich „cord milking“ (Guidelines on Deferred Cord Clamping and Cord Milking: A Systematic Review. Liyanage SK, Ninan K, McDonald SD. Pediatrics. 2020 Nov;146(5):e20201429. doi: 10.1542/peds.2020-1429.)
„Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Frühgeborene können vielfältige abdominale Probleme haben, die operiert werden müssen, wobei die Ursache allerdings nicht immer nur eine NEK ist (z.B. Magenperforation, fokale intestinale Perforation). Daher ist kritisch zu überlegen, ob nicht alle Darmoperationen erfasst werden sollten – oftmals hängt die langfristige Prognose weniger von der Ursache ab, sondern vielmehr von der Notwendigkeit einer Operation.
„Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	hier ist anzumerken, dass die Definition der BPD immer wieder neu diskutiert wird. Natürlich ist sinnvoll, dass im Sinne einer historischen Vergleichbarkeit in ein und demselben Register die Definitionen bleiben. Anmerkungen zum Subtext: Die BPD als eine potentiell „reversible“ Lungenerkrankung zu bezeichnen ist nicht korrekt. Alle Definitionen einer BPD zielen darauf ab, langfristige Konsequenzen frühzeitig vorauszusagen. Da es keine Möglichkeit gibt, die Lungenstruktur direkt zu beurteilen, werden Surrogatparameter erkundet, die voraussagen, wie wahrscheinlich eine langfristige Beeinträchtigung (und damit eine permanente Strukturschädigung) ist. Der Satz „Unter anderem aufgrund einer durch die Surfactantgabe herabgesetzten Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff ...“ ist ebenfalls nicht korrekt, denn die BPD entsteht nicht durch die herabgesetzte Sauerstoffzufuhr (manchmal eher das Gegenteil, eine Hyperoxie). „Die neue BPD tritt vor allem bei sehr kleinen Frühgeborenen“ auf, ist auch nicht ganz korrekt, es sind insbesondere die sehr „unreifen Frühgeborenen“ oder „wachstumsretardierten“.
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Anmerkungen zum Subtext: Die Zahlen von 27-50% der Frühgeborenen sind deutlich veraltet. Aktuell liegt die Häufigkeit in dieser Patientengruppe eher im einstelligen Prozentbereich.

Anlage 5 Stellungnahmeformular – Verlegungsgeschehen

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?</i>	<i>Ist das Ergebnis des Indikators aus Spalte 1 der erstbehandelten Einrichtung zuzuschreiben?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„30-Tages-Sterblichkeit“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Für alle Spalten: Das grundlegende Problem ist hier der Zeitpunkt der Verlegung, wenn man den einzelnen Zentren (verlegende oder aufnehmende) die Ereignisse zuschreiben will.
„Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Auch wenn hier ist der Zeitpunkt entscheidend ist, wird sich das Ereignis nur sehr schwer einer bestimmten Klinik zuzuordnen sein, außer die Verlegung geschieht zum Zweck einer ROP-Behandlung.
„Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	
Tod oder schwere Erkrankung	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	ein totes Kind würde nicht verlegt werden.

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

vom 10. Dezember 2020

**im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V bei der
Entwicklung von (Follow-up) Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verknüpfung
der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie**

(Vorschlag des IQTIG, Stand 19. Oktober 2020)

Einleitung

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wurde im Juli 2017 damit beauftragt, im Rahmen der Verknüpfung der beiden Qualitätssicherungsverfahren Geburtshilfe und Neonatologie gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) (Follow-up) Qualitätsindikatoren und ein diesbezügliches Auswertungskonzept zu entwickeln. Die Verknüpfung der Daten dieser beiden Qualitätssicherungsverfahren hat zum Ziel, den Behandlungs- und Krankheitsverlauf eines Neugeborenen auch zwischen verschiedenen Abteilungen und Einrichtungen abbilden zu können.

Am 29. Oktober 2020 wurde hierzu vom IQTIG ein Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zur „Entwicklung von (Follow-up) Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie“ eingeleitet, an dem die DKG gesetzlich zu beteiligen ist.

Aus der Darstellung des IQTIG geht hervor, dass 8 bestehende Qualitätsindikatoren sowie ein derzeit ausgesetzter Qualitätsindikator aus den Qualitätssicherungsverfahren Geburtshilfe und Neonatologie für eine Verwendung mit verknüpften Daten zu Follow-up Indikatoren weiterentwickelt wurden. Zum Zweck der Qualitätsförderung sollen bei rechnerischen Auffälligkeiten Fallkonferenzen zu den entsprechenden Fällen mit allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern einberufen werden. Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens wurde seitens des IQTIG insbesondere um konkrete Einschätzung gebeten, ob die

- Follow-up-Indikatoren für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet sind und
- die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung darstellt und ob
- die beschriebenen Auswertungsdimensionen für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung geeignet sind.

Im Folgenden wird allgemein zum eingeleiteten Beteiligungsverfahren, zu den konkreten Fragen des IQTIG und den vorgesehenen Indikatoren Stellung genommen.

Allgemeine Stellungnahme

Grundsätzlich begrüßt die DKG eine Verknüpfung der beiden Qualitätssicherungsverfahren Geburtshilfe und Neonatologie, da somit der Behandlungs- und Krankheitsverlauf von Schwangeren und Neugeborenen ganzheitlich betrachtet werden kann. Neben Risikofaktoren der Schwangeren wirken sich deren geburtshilflichen Behandlung, Komplikationen unter der Geburt sowie die Behandlung nach der Geburt wesentlich auf die Entwicklung des Früh- oder Neugeborenen aus. Eine ganzheitliche Betrachtung ist somit sinnvoll und wünschenswert.

Die vom IQTIG entwickelten Indikatoren eignen sich, mit Ausnahme der Indikatoren „In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“ und „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatologie), grundsätzlich für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin. Der Qualitätsindex stellt die Versorgungsqualität eines Perinatalzentrums stark kondensiert dar, was für die Darstellung der komplexen Versorgungssituation als ungeeignet erscheint. Die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen kann eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung darstellen, es ist jedoch zu prüfen, ob dies in jedem Fall erforderlich ist.

Stellungnahme zu den Qualitätsindikatoren und dem Qualitätsindex

Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens wurden vom IQTIG zu den Qualitätsindikatoren und dem Qualitätsindex jeweils zwei Fragen eingebracht und eine Einschätzung zur Eignung der Auswertungsdimensionen im Qualitätsindex erbeten, worauf im Folgenden eingegangen wird:

Indikator „Im Krankenhaus beobachtet Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“

Frage 1: Erachten Sie den Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?

Der Indikator ist für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet.

Frage 2: Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?

Die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators stellt eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung dar.

Anmerkungen:

Grundsätzlich sei angemerkt, dass der Bezug zum Gestationsalter problematisch ist, weil dieses häufig nicht korrekt ermittelt wird und damit Differenzen entstehen. Die Ausschlusskriterien sollten um die primär palliative Behandlung (Therapieverzicht) und schwere Anomalien erweitert werden, außerklinische Geburten mit berücksichtigt werden und die Definition der Totgeburt (Todeszeitpunkt ante partum) eingegrenzt werden.

Indikator „In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“

Frage 1: Erachten Sie den Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?

Der Indikator ist für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin nicht geeignet.

Frage 2: Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?

Die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators stellt keine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung dar.

Anmerkungen:

Das IQTIG führt zu diesem Qualitätsindikator auf Seite 14 aus:

„In Bezug auf den verknüpften Neo-Indikator ist zu beachten, dass wegen der rechtlichen Beschränkungen auf gesetzlich versicherte und fehlerhafter Daten nahezu die Hälfte aller Neo-Fälle nicht verknüpft und damit im Indikator nicht berücksichtigt werden kann.“

Damit sind die Daten nicht repräsentativ und der Indikator eignet sich nicht für eine Verwendung im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung. Darüber hinaus gilt auch für diesen Indikator, dass der Bezug zum Gestationsalter problematisch ist und die Ausschlusskriterien um schwere Anomalien erweitert werden müssten

Indikator „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Frage 1: Erachten Sie den Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?

Der Indikator ist für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet.

Frage 2: Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?

Die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators stellt eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung dar.

Anmerkungen:

Es wird angeregt zu prüfen, ob das Gestationsalter bei den Ausschlusskriterien richtig angegeben ist und es nicht unter 37 +0 Wochen heißen müsste.

Indikator „Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatologie)

Frage 1: Erachten Sie den Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?

Der Indikator ist für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin nicht geeignet.

Frage 2: Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?

Die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators stellt keine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung dar.

Anmerkungen:

Das IQTIG führt zu diesem Qualitätsindikator auf den Seiten 17 und 18 aus:

„Bis zum Erfassungsjahr 2011 wurde die HIE als Qualitätsindikator für die dokumentierende neonatologische Klinik verwendet (AQUA 2012). Vor dem Hintergrund der Ätiologie und Diagnose der HIE wurde jedoch bereits in der damaligen Indikatorbeschreibung darauf hingewiesen, dass die HIE eher die Versorgungsqualität der Geburtshilfe als die der Neonatologie abbildet (AQUA 2012). Primär aus diesem Grund wurde die HIE als Qualitätsindikator in den darauffolgenden Jahren ausgesetzt.“

„Diese Indikatorvariante bezieht alle HIE-Fälle auf die dokumentierten Asphyxie-Fälle der neonatologischen Klinik. Eine HIE wird als Outcome unzureichender Qualität in der Diagnose und Versorgung der Asphyxie-Fälle gesehen. Diese Indikatorvariante entspricht dem bis 2011 verwendeten Indikator zur HIE. Dieser Rationale folgend, liegt der Verantwortungsbereich bei dieser Indikatorvariante bei der neonatologischen Klinik.“

Das Auftreten beziehungsweise die Vermeidung der Enzephalopathie, ist durch die Neonatologie kaum beeinflussbar, allenfalls die Einleitung einer fristgerechten Hypothermie kann hier als Indikator für die neonatologische Versorgungsqualität gelten. Hier bedarf es im Grunde einer gemeinsamen Betrachtung der Geburtshilfe/Neonatologie. Die Zuschreibbarkeit ist somit stark eingeschränkt und der Qualitätsindikator eignet sich nicht für die Verwendung im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung.

Indikator „Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Frage 1: Erachten Sie den Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?

Der Indikator ist für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet.

Frage 2: Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?

Die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators stellt eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung dar.

Anmerkungen:

Eine Trennung in early und late onset Sepsis ist zur besseren Unterscheidung von konnatalen und erworbenen (nosokomialen) Infektionen notwendig.

Indikator „Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)

Frage 1: Erachten Sie den Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?

Der Indikator ist für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet.

Frage 2: Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?

Die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators stellt eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung dar.

Anmerkungen:

Eine Trennung in early und late onset Sepsis ist zur besseren Unterscheidung von konnatalen und erworbenen (nosokomialen) Infektionen notwendig, da nur bei der nosokomialen Sepsis Handlungsoptionen für die Neonatologie bestehen.

Indikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“

Frage 1: Erachten Sie den Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?

Der Indikator ist für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet.

Frage 2: Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?

Die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators stellt eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung dar.

Anmerkungen:

Es ist eine genaue Definition des Messzeitpunktes notwendig (Aufnahme auf der Station? Ende der Erstversorgung?) und Patientinnen und Patienten mit Therapieverzicht sind auszuschließen.

Indikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“

Frage 1: Erachten Sie den Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?

Der Indikator ist für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet.

Frage 2: Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?

Die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators stellt eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung dar.

Anmerkungen:

Es ist eine genaue Definition des Messzeitpunktes notwendig (Aufnahme auf der Station? Ende der Erstversorgung?) und Neonaten mit Hypothermiebehandlung sind auszuschließen.

Qualitätsindex „Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)

Frage 1: Erachten Sie den Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?

Der Qualitätsindex ist für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin nicht geeignet.

Frage 2: Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?

Die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators stellt keine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung dar.

Anmerkungen:

Die Darstellung der komplexen Versorgungssituation in der Geburtshilfe/Neonatologie ist durch den vorgeschlagenen Qualitätsindex nicht möglich. Es stellt sich zudem die Frage, ob die Gewichtung der einzelnen in den Qualitätsindex einfließenden Parameter die Versorgungsqualität angemessen abbildet.

In Bezug auf die Auswertungsdimensionen sei angemerkt, dass die Daten zur Sectio zur Prävention einer IVH widersprüchlich sind und das Verfahren an dieser Stelle zu einer Fehlsteuerung führen könnte. Es gibt keine Evidenz, dass eine Sectio die schonendere Entbindungsform ist. Des Weiteren sind die Daten von Schmid et al (2013) teilweise überholt (Ausstreichen der Nabelschnur). Die zeitgerecht erfolgte Lungenreifeinduktion (48 Stunden bis 7 Tage vor Geburt) und die Aufnahmetemperatur mit zur Risikoadjustierung aufzunehmen ist zumindest diskussionswürdig, beide haben Bedeutung für die langfristige Prognose. Die "Ulmer Liste" ist nicht unbedingt vollständig. Bei-

spielsweise gibt es Hinweise, dass Magnesiumsulfat-Gabe ebenfalls positive Effekte haben kann. Zudem kann nicht verallgemeinert werden, dass die Intubation nur durch erfahrenes Personal (Oberärztin/Oberarzt) durchgeführt werden soll, nicht immer sind die benannten Personen die mit der größten praktischen Erfahrung. Weiterhin ist eine Klarstellung notwendig, ob die maximale Ausprägung der IVH im Verlauf oder das Ausmaß der IVH bei Behandlungsabschluss gilt.

Bei der NEK sollte eine Klarstellung zur Abgrenzung von anderen operationspflichtigen abdominalen Erkrankungen (z.B. FIP) erfolgen. Frühgeborene können abdominale Probleme haben, die operiert werden müssen, wobei die Ursache nicht immer nur eine NEK ist (z.B. Magenperforation, fokale intestinale Perforation). Hier sollte über eine Abgrenzung nachgedacht werden.

Die Ausführungen auf Seite 47, dass die BPD von der geburtshilflichen Versorgung abhängt, sind diskussionswürdig, da es Erkenntnisse gibt, dass die LRI keinen Einfluss auf die BPD hat (Roberts D et al. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017). Es bedarf einer Definition in Entsprechung zu internationalen Empfehlungen. Der Sauerstoffbedarf im Alter von 28 Tagen ist als mehr als 21% für mehr als 12 Stunden pro Tag definiert, Auslassversuch im Alter von 36 SSW. Zudem sollte eine Klarstellung zur Bewertung von Kindern mit HighFlow erfolgen.

Die Literaturangaben zur ROP sind veraltet und spiegeln nicht mehr den aktuellen Stand wieder.

Anlage 4 Stellungnahmeformular – Verknüpfung Geburtshilfe-Neonatologie (Follow-up-Indikatoren)

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG

Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Erachten Sie die in Spalte 1 beschriebene Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?	Kommentare und Anregungen zur Auswertungsdimension aus Spalte 1
„Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG



Bundesverband der Krankenhausärzte
in der Bundesrepublik Deutschland

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

vom 10. Dezember 2020

**im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V bei der
Entwicklung von (Follow-up-) Qualitätsindikatoren zur Abbildung des Verle-
tungsgeschehens auf der Webseite www.perinatalzentren.org**

(Vorschlag des IQTIG, Stand 19. Oktober 2020)

Einleitung

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat im Rahmen der Erstellung eines Umsetzungskonzeptes zur Darstellung des Verlegungsgeschehens auf der Webseite www.perinatalzentren.org Qualitätsindikatoren erarbeitet, deren Ergebnisse einrichtungsbezogen auf der Webseite abgebildet werden sollen.

Am 29. Oktober 2020 wurde hierzu vom IQTIG ein Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V bei der Entwicklung von (Follow-up-) Qualitätsindikatoren zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf der Webseite www.perinatalzentren.org eingeleitet. Die DKG ist bei den Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V einzubeziehen.

Das Konzept des IQTIG sieht vor, unter Verwendung von Sozialdaten nach § 301 SGB V sowie von Daten der externen stationären Qualitätssicherung mehrere Behandlungsfälle eines Patienten, die im Zuge einer oder mehrerer Verlegungen dokumentiert wurden, miteinander zu einem Patientenfall zu verknüpfen und dessen Ergebnisqualität hinsichtlich des Auftretens eines qualitätsrelevanten Ereignisses stets der erstbehandelnden Einrichtung zuzuschreiben. Zur Definition der qualitätsrelevanten Ereignisse hat das IQTIG fünf Indikatoren gebildet. Das Qualitätsziel dieser Indikatoren ist eine niedrige Sterblichkeit beziehungsweise ein seltenes Auftreten des jeweiligen Krankheitsbildes. Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens wurde seitens des IQTIG um Einschätzung gebeten, ob die Indikatoren zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org geeignet sind und ob das jeweilige Ergebnis des Indikators der erstbehandelnden Einrichtung zuzuschreiben ist.

Im Folgenden nimmt die DKG allgemein zum eingeleiteten Beteiligungsverfahren und zu den konkreten Fragen des IQTIG Stellung.

Allgemeine Stellungnahme

Grundsätzlich begrüßt die DKG das Ziel, das Verlegungsgeschehen bei Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht zukünftig auf der Website www.perinatalzentren.org abzubilden. Dies bietet die Möglichkeit, die Transparenz der dargestellten Ergebnisqualität der einzelnen Einrichtungen zu erhöhen, wenn das jeweilige Behandlungsergebnis sachgerecht der hierfür verantwortlichen Einrichtung zugeordnet werden kann. Die bisherige Zuschreibung des Behandlungsergebnisses zum jeweils entlassenden Standort kann zu Unschärfen in der Abbildung der Qualität führen, wenn beispielsweise die Behandlung in der erstbehandelnden Einrichtung im folgenden Therapieverlauf zu Komplikationen führt.

Die im Konzept des IQTIG dargestellte Zuschreibungslogik sieht vor, die Indikatorergebnisse pauschal der erstbehandelnden Einrichtung zuzuschreiben. Bei dem größeren Teil der verwendeten Indikatordefinitionen fällt jedoch auf, dass dies nur zu einer Umkehr des bisherigen Problems führen kann. Auf Grundlage der dargestellten Indikatoren wäre eine adäquate Zuschreibung der Indikatorergebnisse zu einer der behandelnden Einrichtungen nur unter Berücksichtigung der individuellen Fallkonstellation mittels Peer-Review-Verfahren möglich. Dies verursacht allerdings erhebliche Aufwände bei den in den behandelnden Einrichtungen tätigen Ärztinnen und Ärzten, sodass dies als nicht aufwandsarm eingeschätzt wird. Sollten die Indikatoren beibehalten werden, sollten diese derart angepasst werden, dass eine pauschale Zuschreibung des Indikatorergebnisses zur erstbehandelnden Einrichtung stets sachgerecht ist.

Fragen im Rahmen des Beteiligungsverfahrens

Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens wurden vom IQTIG zwei Fragen eingebracht, die für den jeweiligen Indikator herangezogen werden:

Indikator „30-Tages-Sterblichkeit“

Frage 1: Erachten Sie den Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?

Der Indikator „30-Tages-Sterblichkeit“ ist zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org nicht geeignet.

Frage 2: Ist das Ergebnis des Indikators der erstbehandelnden Einrichtung zuzuschreiben?

Das Ergebnis des Indikators „30-Tages-Sterblichkeit“ kann weder stets der erstbehandelnden noch stets der weiterbehandelnden Einrichtung zugeschrieben werden.

Anmerkungen:

Bei den Fällen, die im Rahmen der neonatalen Mortalität betrachtet werden, sind immer auch der Zeitpunkt und die Indikation der Verlegung zu berücksichtigen. Beispielsweise wäre es sachgerecht, das Indikatorergebnis eines notfallbedingt in einem gemäß der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) nicht dafür vorgesehenen Level geborenen Frühgeborenen, welches komplikationslos am ersten Lebenstag in ein Perinatalzentrum Level I verlegt wird und dort im Alter von vier Wochen aufgrund einer Sepsis verstirbt, dem weiterbehandelnden Perinatalzentrum Level I zuzuschreiben. Gemäß dem vorliegendem IQTIG-Konzept würde das Indikatorergebnis allerdings ohne Berücksichtigung des Verlegungszeitpunktes und -indikation der erstbehandelnden Einrichtung zugeschrieben werden.

Bei Beibehaltung des Indikators wäre zu erwägen, den Betrachtungszeitraum von 30 Tagen auf 28 Tage zu reduzieren, um die Vergleichbarkeit zu nationalen und internationalen Kennzahlen der neonatalen Mortalität herzustellen.

Zudem wären Einschlussdiagnosen relevanter, zum Tode führender Krankheitsbilder zu definieren, welche sowohl im Startfall kodiert sowie im Folgefall als Todesursache in der QS-Dokumentation angegeben sein müssen, um eine pauschale Zuschreibung des Indikatorergebnisses zur erstbehandelnden Einrichtung zu ermöglichen.

Hinsichtlich der Ausschlusskriterien ist festzustellen, dass zwar Triploidie und Polyploidie aufgeführt sind, nicht isolierte Chromosomen- und/oder genetische Aberrationen wie Trisomie 21 oder Trisomie 13 hierin jedoch fehlen. Diese Chromosomenstörungen, die zu lebensbeendenden Symptomen führen können, sind nicht kausal therapierbar. Beispielsweise haben Kinder mit Trisomie 13 wesentlich häufiger schwere Fehlbildungen,

aufgrund derer eine palliative Therapie zu erwägen ist und damit ein frühes Versterben gemäß des vorliegenden Indikators wahrscheinlicher wird.

Indikator „Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“

Frage 1: Erachten Sie den Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?

Der Indikator „Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“ ist zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org geeignet.

Frage 2: Ist das Ergebnis des Indikators der erstbehandelnden Einrichtung zuzuschreiben?

Das Ergebnis des Indikators „Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“ ist der erstbehandelnden Einrichtung zuzuschreiben.

Indikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“

Frage 1: Erachten Sie den Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?

Der Indikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“ ist zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org nicht geeignet.

Frage 2: Ist das Ergebnis des Indikators der erstbehandelnden Einrichtung zuzuschreiben?

Das Ergebnis des Indikators „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“ kann weder stets der erstbehandelnden noch stets der weiterbehandelnden Einrichtung zugeschrieben werden.

Anmerkungen:

Maßgeblich für die pauschale Zuschreibbarkeit des Indikatorergebnisses zur erstbehandelnden Einrichtung wäre die Eindeutigkeit des Vorliegens der Voraussetzungen für eine spätere indikatorrelevante Prozedur im Startfall. Im Rahmen aller im vorliegenden Verfahren beschriebenen Indikatoren wären diese Voraussetzungen für das jeweilige Krankheitsbild relevante ICD-Codes.

Im vorliegenden Indikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“ werden die relevanten ICD-Codes gemäß Definition allerdings unabhängig davon, ob sie im Startfall auftreten, bis zu einer Dauer von 180 Lebenstagen nach Aufnahme berücksichtigt. Seitens der DKG wird vermutet, dass diese Entscheidung bei der Indikatormodellierung aufgrund der teils erst späten Diagnose einer ROP getroffen wurde, da die augenärztlichen Untersuchungen i.d.R. frühestens ab einer Reife von 32 Gestationswochen durchgeführt werden. So kann es sein, dass Therapieentscheidungen in der erstbehandelnden Einrichtung auch lange nach Verlegung die entscheidenden Faktoren für die Entwicklung und Diagnose einer ROP in der weiterbehandelnden Einrichtung sein können.

Allerdings können ebenso Therapieentscheidungen in der weiterbehandelnden Einrichtung die entscheidenden Faktoren für die Entwicklung und Diagnose einer ROP sein, auf welche die erstbehandelnde Einrichtung somit keinen Einfluss haben kann. Gemäß dem vorliegenden IQTIG-Konzept würde das Indikatorergebnis in einem solchen Fall allerdings fälschlicherweise stets der erstbehandelnden Einrichtung zugeschrieben werden.

Bei Beibehaltung des Indikators wäre zu erwägen, die Definition des Indikators wie folgt anzupassen:

*Frühgeborene mit **höhergradiger ROP im Startfall** und Intervention innerhalb der ersten 180 Lebenstagen nach Krankenhausaufnahme in Perinatalzentren ~~der~~ Level 1 und 2*

Im Zuge der vorgeschlagenen Anpassung würden Behandlungsfälle, in denen eine ROP-Diagnose noch nicht im Startfall vorlag, sich diese aber aufgrund der Therapieentscheidungen der erstbehandelnden Einrichtung in der weiterbehandelnden Einrichtung entwickeln, bei der Betrachtung des Verlegungsgeschehens unberücksichtigt bleiben. Allerdings wäre die Zuschreibung in den Fällen, in denen die Diagnose bereits im Startfall vorlag, eindeutig zur erstbehandelnden Einrichtung möglich.

Der Verweis auf höhergradige ROP kann entfallen, da sowohl ROP der Stadien 1 und 2, als auch die höhergradigen ROP der Stadien 3 bis 5 mit den ICD-Codes H35.0 und H35.1 kodiert werden.

Indikator „Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“

Frage 1: Erachten Sie den Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?

Der Indikator „Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“ ist zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org nicht geeignet.

Frage 2: Ist das Ergebnis des Indikators der erstbehandelnden Einrichtung zuzuschreiben?

Das Ergebnis des Indikators „Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“ kann weder stets der erstbehandelnden noch stets der weiterbehandelnden Einrichtung zugeschrieben werden.

Anmerkungen:

Wie bereits bei dem Indikator „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“ ausgeführt, wäre für die pauschale Zuschreibbarkeit des Indikatorergebnisses zur erstbehandelnden Einrichtung die Eindeutigkeit des Vorliegens der Voraussetzungen für eine spätere indikatorrelevante Prozedur im Startfall maßgeblich. Dies ist gemäß der Definition des Indikators „Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“ jedoch nur für die singuläre intestinale Perforation (SIP) aufgrund des Startfallbezugs gegeben, bei der nekrotisierenden Enterokolitis (NEK) wird ein genereller Bezug auf die ersten 180 Lebenstage hergestellt.

Bei Beibehaltung des Indikators wäre zu erwägen, die Definition des Indikators wie folgt anzupassen:

Frühgeborene mit NEK (nekrotisierende Enterokolitis) ~~innerhalb der ersten 180 Lebenstage~~ oder einer SIP (singuläre intestinale Perforation) im Startfall und einer Operation innerhalb der ersten 180 Lebenstage nach Krankenhausaufnahme in Perinatalzentren der Level 1 und 2

Alternativ könnte die NEK aus dem Indikator gestrichen werden, sodass nur noch die SIP von diesem umfasst wäre.

Indikator „Tod oder schwere Erkrankung“

Frage 1: Erachten Sie den Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?

Der Indikator „Tod oder schwere Erkrankung“ ist zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org nicht geeignet.

Frage 2: Ist das Ergebnis des Indikators der erstbehandelnden Einrichtung zuzuschreiben?

Die Frage kann nicht beantwortet werden, da der Indikator nicht zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org geeignet ist.

Anmerkungen:

Gemäß dem Projekt des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)¹, auf dessen Ausarbeitungen die im vorliegenden Konzept verwendeten Indikatoren basieren, handelt es sich bei dem vorliegenden Indikator um einen Index aller zuvor dargestellten Indikatoren. Demnach kumulieren sich für den Indikator „Tod oder schwere Erkrankung“ die jeweiligen indicatorspezifischen Einschätzungen der DKG.

Des Weiteren bleibt in den vorliegenden Dokumenten die Notwendigkeit eines Indexindikators offen, dessen einzelne Indikatoren bereits separat Berücksichtigung finden.

¹ WIdO (2014): QSR-Verfahren. Entwicklung des Leistungsbereichs Versorgung von Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (VLBW). Abschlussbericht. Stand: November 2014. Berlin: WIdO. URL: http://qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/wido_qsr_abschlussbericht_vlbw_final.pdf

Schlussbemerkung

Die DKG spricht sich deutlich für die Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org aus. Das hierfür zu verwendende Verfahren muss in seiner Zuschreibungslogik sachgerecht und eindeutig sowie möglichst aufwandsarm sein.

Es wurde dargelegt, dass das beschriebene Verfahren in der Mehrzahl der Indikatoren nicht sachgerecht ist. Sollten die Indikatoren dennoch beibehalten werden, schlägt die DKG angesichts der beschriebenen Limitationen vor, die Überarbeitung der Indikatoren „30-Tages-Sterblichkeit“, „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“, „Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“ und „Tod oder schwere Erkrankung“ im Rahmen einer Expertengruppe zeitnah zu diskutieren. Die Einrichtung der Expertengruppe muss gemäß der Vorgaben zur Berufung von Expertengruppen gemäß der methodischen Grundlagen des IQTIG² erfolgen.

Nach Abschluss der Expertenberatungen und Überarbeitung des dem Beteiligungsverfahrens zugrundeliegenden IQTIG-Berichts sollte nach Auffassung der DKG ein erneutes Beteiligungsverfahren durchgeführt werden.

² IQTIG (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15. April 2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf

Anlage 5 Stellungnahmeformular – Verlegungsgeschehen

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?</i>	<i>Ist das Ergebnis des Indikators aus Spalte 1 der erstbehandelten Einrichtung zuzuschreiben?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„30-Tages-Sterblichkeit“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
„Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG
Tod oder schwere Erkrankung	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	siehe vollständige Stellungnahme der DKG

**Stellungnahme des Deutschen Pflegerates e.V. (DPR)
Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V bei der
Entwicklung von (Follow-up) Qualitätsindikatoren im Rahmen
der Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und
Neonatologie**

Darstellung der Indikatorenentwürfe

Stand: 19.10.2020

Der Deutsche Pflegerat (DPR) vertritt als Dachverband der bedeutendsten Berufsverbände des deutschen Pflege- und Hebammenwesens die Positionen der Pflegeorganisationen und ist primärer Ansprechpartner für die Politik. Im Nachfolgenden nimmt der DPR Stellung im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V bei der Entwicklung von (Follow-up) Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie.

Es ist sehr zu begrüßen, dass zukünftig die Qualitätssicherungsverfahren der Neonatologie und Geburtshilfe zusammengeführt und bewertet werden.

Die Versorgung Schwangerer, der Geburtsverlauf, die Versorgung des Früh- und Reifgeborenen und eventuell auftretende Komplikationen, können nur im Gesamtzusammenhang betrachtet und beurteilt werden. Die Zusammenführung der QS-Verfahren ist daher nur als folgerichtig anzusehen.

Zu begrüßen ist auch der vom IQTIG entwickelte Ansatz zum Verlegungsgeschehen.

Sollte eine Klinik rechnerisch auffällige Ergebnisse der entwickelten Follow-up Qualitätsindikatoren aufweisen, wird die Durchführung einrichtungsübergreifender Fallkonferenzen als geeignete Maßnahme zur Förderung der Qualität angesehen.

Die Bewertung von Daten resultierend aus palliativer Versorgung Früh- und Reifgeborener muss im Verfahren ausgeschlossen werden.

Berlin, 09. Dezember 2020

Deutscher Pflegerat e.V. – DPR

Alt- Moabit 91

10559 Berlin

Tel.: + 49 30 / 398 77 303

Fax: + 49 30 / 398 77 304

E-Mail: info@deutscher-pflegerat.de

www.deutscher-pflegerat.de

Anlage 4 Stellungnahmeformular – Verknüpfung Geburtshilfe-Neonatologie (Follow-up-Indikatoren)

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Erachten Sie die in Spalte 1 beschriebene Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?	Kommentare und Anregungen zur Auswertungsdimension aus Spalte 1
„Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Anlage 5 Stellungnahmeformular – Verlegungsgeschehen

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?</i>	<i>Ist das Ergebnis des Indikators aus Spalte 1 der erstbehandelten Einrichtung zuzuschreiben?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„30-Tages-Sterblichkeit“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Im internationalen Vergleich heißt es 28- Tage - Sterblichkeit. Zum besseren Vergleich sollte man diesen Zeitraum der Neonatalperiode auch hier verwenden
„Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Tod oder schwere Erkrankung	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Stellungnahme des DNVF zur Entwicklung von (Follow-up) Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie - Darstellung der Indikatorentwürfe und zur Abbildung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen auf der Webseite www.perinatalzentren.org - Darstellung der Indikatorentwürfe

Vorbemerkung

Das IQTIG legt zwei nachvollziehbar erläuterte und begründete Entwicklungen vor. Mitglieder der AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung des DNVF (AutorInnen: Eberlein-Gonska, Misselwitz, Rüdiger, Walther, Geraedts) haben folgende allgemeine Anmerkungen eingebracht, die wir zur Diskussion stellen wollen. Diejenigen Anmerkungen, die sich direkt auf einzelne Indikatoren beziehen, sind in den vorgelegten Formularen eingepflegt (siehe DNVF_Anlage4, DNVF_Anlage5).

Ad 1) Entwicklung von (Follow-up) Qualitätsindikatoren

Der Wunsch, die QS-Daten der Geburtshilfe mit den QS-Daten der Neonatologie im Sinne eines Follow-up zu verknüpfen, besteht schon seit Beginn der Erhebungen. Daher ist der Ansatz des IQITG einer Entwicklung von QIs im Rahmen der Verknüpfung sehr zu begrüßen, da hiermit eine deutliche Verbesserung der perinatalen Qualitätssicherung erzielt werden könnte. Alle Anstrengungen sind zu unternehmen, dass die Fallzusammenführungen möglichst vollständig erfolgen und eine gemeinsame Besprechung der auffälligen Fälle eingefordert wird.

Problematisch sind bei nahezu allen Ereignissen die potentiellen Risikofaktoren, welche für die Risikoadjustierung genutzt werden sollen. Häufig finden sich Parameter, die selbst Qualitätsparameter und damit beeinflussbar sind. So z.B. die Aufnahmetemperatur bei der Mortalität. Werden diese Faktoren zur Risikoadjustierung genutzt, so besteht die Gefahr, dass potentiell vermeidbare Faktoren (z.B. die Aufnahmetemperatur im Rahmen der Mortalität) und nicht vermeidbare Faktoren (Wachstumsrestriktion) ähnlich gewichtet werden und damit die Auswertung eventuell verfälschen. Aus statistischer Sicht würde man Ergebnisindikatoren in eine logistische Regression einfließen lassen. Das ist aus biometrischer wie klinischer Sicht nicht vertretbar und verursacht erhebliche Verzerrungen.

Im Hinblick auf postpartal vs. postnatal bitten wir Sie um die Verwendung und Zuordnung korrekter Terminologie bei der Benennung von Populationen in den einzelnen Indikatoren. Während die postnatale Periode das Neugeborene betrifft, so ist die postpartale Zeit auf die Mutter bezogen. So erscheint es beispielsweise nicht sinnvoll, postpartale Krämpfe im Rahmen einer Asphyxie zu erfassen, da ein mütterlicher Krampfanfall nach der Geburt keine Konsequenzen für das Kind hat. Hingegen wären postnatale Krämpfe ein Zeichen einer HIE.

Bezogen auf den Geburtsort wird die Geburt im Geburtshaus, die mit einer Versorgung (u.a. Reanimation) des Neugeborenen einhergeht, nicht richtig erfasst. Diese Kinder werden in die nächste Klinik gebracht und tauchen dort erstmals in der Perinatalerhebung auf und werden dann eventuell weiterverlegt. Damit sind aktuell keine Aussagen bezüglich der Qualität der Neonatalversorgung in der außerklinischen Geburtshilfe möglich. Während in den vergangenen Jahren die Neugeborenen mit Asphyxie und Hirnschädigung (HIE) in den Kliniken wahrscheinlich (die entsprechenden harten Daten fehlen) rückläufig ist findet sich keine deutliche Veränderung in der außerklinischen Geburtshilfe.

Im Hinblick auf das Verlegungsgeschehen sind insgesamt zwei Szenarien zu unterscheiden:

1. Die Geburt erfolgt in einem kleineren Haus und die Verlegung erfolgt relativ frühzeitig in den ersten Tagen. Dann sind Sterblichkeit und IVH mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit der verlegenden Einrichtung zuzurechnen. In diesem Fall sind aber ROP und ANID dieser nicht zuzuordnen.
2. Der zweite Fall trifft auf Einrichtungen zu, die keine chirurgische bzw. ophthalmologische Versorgung vorhalten und aus diesem Grund eine Verlegung erfolgen muss. Hier ist dann die IVH / ROP der verlegenden Einrichtung zuzuordnen.

Nachfolgend stellen wir zunächst detaillierte und aus unserer Sicht höchst relevante klinische wie terminologische Kritikpunkte insbesondere im Hinblick auf Anlage 2 dar.

Ad 2. Sterblichkeit

Tabelle 3: Das Ausschlusskriterium „Totgeburten mit ... unbekanntem Todeszeitpunkt“ öffnet Spielraum für Ungenauigkeiten und steht teilweise im Widerspruch zu „Zähler“ Totgeburten. Es ist sicherzustellen, dass die „Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“ auch die außerklinische Geburt berücksichtigt.

S. 17 letzter Absatz Der Aussage, dass es keine Definition einer Asphyxie bzw. HIE gibt, kann so nicht zugestimmt werden. Daraus folgt, dass die vorgeschlagene Vorgehensweise nicht akzeptabel ist. Es sind drei unterschiedliche klinische Zustände zu unterscheiden:

1. Hinweise für eine Asphyxie? Diese sind klar über den Nabelschnur-pH zu definieren und könnten eventuell noch mittels Apgar bestätigt werden. Für diese Kinder **muss** eine neurologische Untersuchung erfolgen um eine HIE zu erkennen.
2. Hinweise für eine perinatal erworbene HIE? Das bedeutet, es liegen Hinweise für eine Asphyxie (s. oben) **und** neurologische Auffälligkeiten (Sarnat-Score, Thompson Score, Krampfanfälle etc.) vor, die für eine HIE sprechen.
3. In der Folge muss für die zweite Gruppe (moderate und schwere HIE) eine Hypothermie-Behandlung erfolgen.

Ad 4 Sepsis

Der Einleitungsabsatz zur Sepsis ist fachlich falsch und terminologisch unscharf. Hier ist unbedingt eine Korrektur erforderlich. So sind im Detail beispielsweise folgende Ungenauigkeiten anzumerken:

Die Aussage „Die neonatale Sepsis“ tritt in der „Neugeborenenperiode auf“ ist ein Pleonasmus. Würde die Sepsis außerhalb der Neugeborenenperiode auftreten, kann es auch keine „neonatale“ Sepsis sein.

„Neu- und Frühgeborenensepsis“ ist auch wenig hilfreich: auch Frühgeborene sind Neugeborene. Daher ist diese Formulierung umzuändern, entweder nur „Neugeborenensepsis“ oder „Sepsis der Früh- und Termingeborenen“

Die Unterscheidung von Early und late onset Sepsis ist sicherlich in einem gewissen zeitlichen Graubereich nicht immer möglich, aber es ist relativ eindeutig, dass eine Infektion während der ersten 2-3 Lebenstage eine konnatale Infektion (early Sepsis) ist, daher mit den Geburtshelfern diskutiert werden muss, während eine Sepsis nach einer Woche (late onset) ein Qualitätsindikator für die neonatologische Versorgung ist. Daher würden wir sehr dafür plädieren, die Unterscheidung zwischen early und late onset beizubehalten.

Ad 6.3 Aufnahmetemperatur

Es fehlt das Ausschlusskriterium „Hypothermiebehandlung“. Bei Neugeborenen mit Asphyxie und HIE kann die Aufnahmetemperatur niedriger sein. Außerdem existieren Unterschiede bezüglich des Zeitpunktes „Aufnahme“: einige Einrichtungen definieren den Zeitpunkt der Aufnahme mit Übernahme des Kindes im Kreißsaal, andere erst die Aufnahme auf der Station. Letztlich erfolgt in weiteren Einrichtungen die Erstversorgung direkt auf der Station.

Ad 7 Hirnblutungen

Das mehrmalige Ausstreichen der Nabelschnur (S. 37) ist nicht mehr zu empfehlen und wird in der aktuellen AWMF LL der Geburtshilfe auch nicht mehr empfohlen. Eine aktuelle Studie wurde abgebrochen, da in der Gruppe mit Ausstreichen die Mortalität der Frühgeborenen erhöht war. Eine aktuelle Metaanalyse ist auch eher zurückhaltend bezüglich „cord milking“ (Guidelines on Deferred Cord Clamping and Cord Milking: A Systematic Review. Liyanage SK, Ninan K, McDonald SD. Pediatrics. 2020 Nov;146(5):e20201429. doi: 10.1542/peds.2020-1429.)

Ad 7.1. Es wird aktuell kontrovers diskutiert (bzw. gehandhabt), ob der maximale im Ultraschall gefundene Grad der IVH oder das bei Entlassung in der Sonographie gefundene Ausmaß der IVH gilt. Des Weiteren sind die Begriffe „prä-, sub- und postpartal“ durch „... und postnatal“ in der Sektion „Relevanz“ zu ersetzen. Hier handelt es sich um Druckschwankungen des Kindes (**Neonät**) und nicht der Mutter! Zudem kann die „Neonatologie“ nicht zum Entstehen beitragen. Vielmehr ist es die „neonatologische Versorgung“ oder der/die „NeonatologIn“

Ad 8 NEK

Ad 8.1 Mittlerweile steigt der Anteil der Frühgeborenen, die abdominale Probleme haben und operiert werden müssen, wobei die Ursache allerdings nicht immer nur eine NEK ist. Daher ist kritisch zu überlegen, ob alle Darmoperationen erfasst werden sollten – oftmals hängt die langfristige Prognose weniger von der Ursache ab, sondern vielmehr von der Notwendigkeit einer Operation.

Ad 9 BPD

Einleitung: Die BPD als eine „potentiell reversible“ Lungenerkrankung zu bezeichnen, geht an dem Problem vorbei. Alle Definitionen einer BPD zielen darauf ab, langfristige Konsequenzen frühzeitig vorauszusagen. Da es keine Möglichkeit gibt, die Lungenstruktur direkt zu beurteilen, werden Surrogatparameter erkundet, die voraussagen, wie wahrscheinlich eine langfristige Beeinträchtigung (und damit eine permanente Strukturschädigung) ist.

Der Satz „Unter anderem aufgrund einer durch die Surfactantgabe herabgesetzte Zufuhr von zusätzlichen Sauerstoff ...“ ist missverständlich, denn die BPD entsteht nicht durch die herabgesetzte Sauerstoffzufuhr.

„Die neue BPD tritt vor allem bei sehr kleinen Frühgeborenen“ auf, ist auch nicht ganz korrekt, es sind insbesondere die sehr „unreifen Frühgeborenen“ oder „wachstumsretardierten“.

Der Passus zur Definition sollte (in Übereinstimmung mit den internationalen Empfehlungen) folgende Aspekte berücksichtigen:

- Der Sauerstoffbedarf an 28 Tagen ist als mehr als 21% **für mehr als 12 Stunden** pro Tag definiert,
- Im Alter von 36 Wochen sollte ein Sauerstoffauslassversuch erfolgen und dann überprüft werden, ob definierte Sauerstoffsättigungen gehalten werden,
- Bisher wird nicht berücksichtigt, wie Kinder bewertet werden, die mit 36 Wochen High Flow erhalten.
- Kinder die mit 36 Wochen wegen einer Operation beatmet werden, haben nicht automatisch eine BPD
- Letztlich sollte man an dieser Stelle konsequent sein und auf eine aktuellere Definition umsteigen.
- Der Absatz zur Prävention muss enthalten, dass auch die Gabe von Coffein präventiv wirkt.

Ad 10 ROP

Rationale der ROP: Die Zahlen von 27-50% der Frühgeborenen sind deutlich veraltet. Aktuell liegt die Häufigkeit in dieser Patientengruppe eher im einstelligen Prozentbereich.

Weitere Anmerkungen: Ein grundsätzliches Problem bei allen Follow-up-Qualitätsindikatoren ist die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse. Das gilt auch für die hier entwickelten QIs. Von Seiten der Leistungserbringer können somit nicht nur die (dokumentierenden) geburtshilflichen und neonatologischen Abteilungen ein Ergebnis beeinflussen, sondern auch die in der Vorsorge tätigen Vertragsärzte bzw. Hebammen sowie ggf. auch der Rettungsdienst. Auch die Konstitution und das Verhalten der Schwangeren bzw. externe Einflussfaktoren, welche häufig nicht über eine entsprechende Risikoadjustierung herauszurechnen sind, spielen hierbei eine Rolle ist. Somit bleibt bei einem rechnerisch auffälligen QI-Ergebnis immer die Frage, wer dies zu verantworten hat bzw. wie und durch wen dieses Ergebnis hätte beeinflusst werden können. Der in den jeweiligen QI-Tabellen aufgeführte Satz „verantwortlich für Indikatorergebnis“ greift daher zu kurz.

Der grundsätzliche Ansatz des IQTIG, im Rahmen des Strukturierten Dialogs Mortalitäts- bzw. Fallkonferenzen mit allen beteiligten Leistungserbringern durchzuführen, erscheint daher zielführend. Ungeklärt bleibt dabei, wer letztendlich diese Konferenzen organisieren kann und wie hierbei mit dem Thema Datenschutz umzugehen ist. Bei Fällen, die in einem Perinatalzentrum auf die Welt kommen und dort auch weiterversorgt werden, sind gemeinsame Mortalitäts- bzw. Fallkonferenzen zum Teil schon an der Tagesordnung; schwierig wird es dagegen bei zuverlegten Kindern, den sogenannten Outborns (ggf. sogar aus einem anderen BL) bzw. auch schon bei (zu spät) zuverlegten Müttern.

Von hoher Bedeutung ist jedoch auch der sektorübergreifende Ansatz unter Einbeziehung der niedergelassenen Frauenärzte und ggf. auch der betreuenden Hebammen. Je nach Fall könnte auch der Rettungsdienst hier beteiligt werden. Inwieweit dies in den aktuellen QS-Richtlinien (z.B. DeQS-RL) abbildbar ist, bleibt unklar.

Ein großer Nachteil ist, wie bei allen Follow-up-Verfahren, die Beschränkung auf GKV-Patienten. Damit könnte es ggf. zu Verzerrungseffekten kommen.

Ad 2) Abbildung des Verlegungsgeschehens

Grundsätzlich ist es sehr zu begrüßen, dass sich das IQTIG diesem Thema angenommen hat. Unabhängig von einer Sinnhaftigkeit der Veröffentlichung von Daten der Ergebnisqualität bei der Versorgung von sehr kleinen Frühgeborenen, ist eine Voraussetzung dafür auch die Vergleichbarkeit

der betroffenen Perinatalzentren. Aktuell ist das nicht der Fall. Zwei hierbei wesentliche Aspekte sind eine ausreichende Risikoadjustierung sowie die Berücksichtigung von Verlegungen zwischen den Zentren und der damit einhergehenden Schwierigkeit der Zuordenbarkeit von Komplikationen bzw. Sterblichkeit.

A. Qualitätsindikatoren

Anhand der Sozialdaten kann eindrucksvoll die Problematik der Fallbetrachtung versus Patientenbetrachtung aufgezeigt dargestellt werden. Die Zuschreibung der Komplikationen bzw. Sterblichkeit der erstbehandelnden Einrichtung ist auch für alle Qualitätsindikatoren nachvollziehbar. Jedoch ergeben sich folgende Fragen

1. Wie kann ausgeschlossen werden, dass erstbehandelnde Kliniken, die ihre Kinder zu spät in eine adäquate Klinik verlegen, nicht fälschlicherweise bei den Qualitätsindikatoren gewertet werden. (Bsp. Kind <1250gr wird erst nach 3 Tagen von PZ Level II in Level I verlegt. Dort verstirbt das Kind später. Das Kind taucht nicht mehr in der Statistik auf). Könnte dies ggf. dafür führen, dass Kinder erst zu spät verlegt werden?
2. Bis auf den 30-Tage-Sterblichkeitsindikator spielt bei allen Indikatoren neben der Diagnose auch eine Intervention bzw. Operation eine Rolle. Damit beeinflusst auch die Indikationsstellung zu einem Eingriff das Ergebnis. Wie kann verhindert werden, dass unterschiedliche Indikationsstellungen die Ergebnisse verfälschen?
3. Sozialdaten werden primär für die Abrechnung kodiert. Inwieweit gibt es eine Sicherheit, dass die dokumentierten Diagnosen auch der Realität entsprechen. Wurde eine Validierung der Diagnosen sowie des Entlassungsgrundes (z.B. mit den QS-Daten) durchgeführt?

B. Darstellung des Verlegungsgeschehens auf Perinatalzentren.org

Grundsätzlich ist es sinnvoll, unter Verwendung von Sozialdaten kombiniert mit QS-Daten die Ergebnisqualität für Frühgeborene <1500gr zu berechnen. Jedoch schränkt man damit die Grundgesamtheit auf die GKV-Patienten ein.

1. Wurden weitere Alternativen, z.B. auf Basis der QS-Daten, überlegt, bei denen alle Frühgeborenen, also auch PKV-Kinder, berücksichtigt werden können?

Die differenzierte tabellarische Darstellung von Informationen des Verlegungsgeschehens scheint primär für Fachexperten sinnvoll. Für den Laien ist eine Differenzierung zwischen Fällen und Patienten nur schwer nachvollziehbar.

2. Welche Klinikergebnisse sollen in Zukunft auf der Übersichtsseite von www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden? Und in welcher Form soll dies stattfinden?
3. In welcher Form und wo soll in Zukunft das Verlegungsgeschehen veröffentlicht werden?

Weitere Ausführungen zu den einzelnen Indikatoren finden sich in den vom IQTIG zur Verfügung gestellten Formularen.

Wir hoffen, Ihnen mit unseren Anmerkungen weiterhelfen und so die Entwicklungen voranbringen zu können.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von Mitgliedern der Arbeitsgruppe Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung (Prof.Dr. M. Eberlein-Gonska, Dr. B. Misselwitz, Prof. Dr. M. Rüdiger, F. Walther, Prof. Dr. M. Geraedts) angefertigt. Mit Beschluss des Vorstands vom 02.12.2020 wurde die vorliegende Stellungnahme verabschiedet.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Prof. Dr. Max Geraedts (AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung)
Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende)

c/o DNVF-Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin
E-Mail: info@dnvf.de
Tel.: 030 1388 7070

Anlage 4 Stellungnahmeformular – Verknüpfung Geburtshilfe-Neonatologie (Follow-up-Indikatoren)

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- in der Zählerpopulation ist das nochmalige Aufführen der Totgeborenen unverständlich, da die Totgeburten mit Todeszeitpunkt ante partu explizit ausgeschlossen werden und sub partu Verstorbene einbezogen werden - Der Zähler umfasst mit den Totgeburten eine breitere Gruppe als der Nenner (Totgeburten). Die Differenzierung in „Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“ und „In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“ ist zu hinterfragen. Warum werden hier nicht die international gültigen Definitionen verwendet (Perinatale Mortalität, frühe neonatale und späte neonatale Sterblichkeit)? Da die Mortalitätskonferenzen sowieso sektorübergreifend angesetzt werden sollten, würde es Sinn machen, auch die Totgeburten miteinzubeziehen.
„In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Es ist nicht richtig nachvollziehbar, warum „nahezu die Hälfte aller Neo-Fälle nicht verknüpft und damit im Indikator nicht berücksichtigt werden kann“. In Deutschland leben 83 Millionen Menschen, von denen laut Bundesgesundheitsministerium über 72 Millionen, also 86% gesetzlich versichert sind. Wenn es eine so hohe Zahl an fehlerhaften Datensätzen gibt, sollten dringend Maßnahmen zur Verbesserung der Dokumentationsqualität ergriffen werden. In der jetzigen Form ist das höchst irritierend.
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Die Differenzierung der HIE mit und ohne Asphyxie, auch hinsichtlich der Zuschreibung, ist nicht nachvollziehbar. Die Häufigkeit einer HIE auf Basis einer diagnostizierten Asphyxie ist genau so viel bzw. wenig durch die Neonatologen beeinflussbar, wie ein HIE unabhängig von einer vorher diagnostizierten Asphyxie.
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- Hier besteht die Frage, warum nicht zwischen einer Early-onset und Late-Onset-Sepsis differenziert wird. Die Early-onset-Sepsis hat ihren Ursprung definitionsgemäß in der Perinatalphase, die late-onset-Sepsis in der Neonatalphase. Damit wäre auch eine klare Zuschreibung möglich.
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	die Gruppe der „Risiko-Lebendgeborenen“ sollte im Text nochmals genau definiert werden
„Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Erachten Sie die in Spalte 1 beschriebene Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?	Kommentare und Anregungen zur Auswertungsdimension aus Spalte 1
„Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	- IVH, NEC, BPD, ROP: Alle diese Komplikationen werden in der Neonatologie diagnostiziert. Das sollte grundsätzlich bei den Fallkonferenzen berücksichtigt werden.
„Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Anlage 5 Stellungnahmeformular – Verlegungsgeschehen

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?</i>	<i>Ist das Ergebnis des Indikators aus Spalte 1 der erstbehandelten Einrichtung zuzuschreiben?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„30-Tages-Sterblichkeit“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	die alleinige Zuordnung des QI zu den zuweisenden Kliniken könnte unzureichende Versorgung in der weiterbehandelnden Klinik maskieren
„Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Tod oder schwere Erkrankung	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	die alleinige Zuordnung des QI zu den zuweisenden Kliniken könnte unzureichende Versorgung in der weiterbehandelnden Klinik maskieren



Die Beauftragte der Bundesregierung
für die Belange der Patientinnen und Patienten



Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten,
11055 Berlin

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Bettina Godschalk
Leiterin der Geschäftsstelle

Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel +49 (0)30 18 441-4491

Fax +49 (0)30 18 441-4499

patientenrechte@bmg.bund.de

www.patientenrechte.de

Berlin, 9. Dezember 2020

AZ: ASP – 08312-10

Beteiligung im Stellungnahmeverfahren zu Indikatorenentwürfen zur Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie und zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalmedizin.org (§ 137 a SGB V)

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

vielen Dank für die Unterlagen, die Sie uns mit dem Schreiben vom 29. Oktober 2020 durch Frau Kutter haben zukommen lassen. Gern nimmt die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Absatz 7 SGB V Stellung zu den Indikatorenentwürfen zur Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie sowie zu den Indikatorenentwürfen zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalmedizin.org.

Zu diesem Zweck sind die von Ihnen zur Verfügung gestellten Stellungnahmeformulare ausgefüllt und diesem Schreiben beigelegt worden. Über die darin befindlichen Antworten und Ausführungen zu den einzelnen Indikatoren hinausgehende Überlegungen sind nachfolgend aufgeführt.

Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie

Für die Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie hat der Fachbereich (Sozialdaten) einen Qualitätsindex mit vier Auswertungsdimensionen sowie einen Prozess- und drei Ergebnisindikatoren entwickelt. Es wäre wünschenswert, wenn es weitere Indikatoren zur Abbildung der Prozess- und auch solche zur Erfassung der Strukturqualität gäbe. Insbesondere fällt auf, dass die Patientenzentrierung kaum Eingang in die Qualitätsziele der Indikatorenentwürfe gefunden hat,

obwohl die Patientenzentrierung ein erklärtes Ziel des IQTIG (vgl. Methodische Grundlagen, V 1.1, Abschnitt A, S. 30-37) ist.

Weiter setzt die Berechnung der Indikatoren die erfolgreiche patientenbezogene Verknüpfung von QS-Daten voraus, vgl. Anlage 2, "Darstellung der Indikatorenentwürfe im Rahmen der Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie" vom 19.10.2020, Seite 14: „In Bezug auf den verknüpften Neo-Indikator ist zu beachten, dass wegen der rechtlichen Beschränkungen auf gesetzlich Versicherte und fehlerhafter Daten nahezu die Hälfte aller Neo-Fälle nicht verknüpft und damit im Indikator nicht berücksichtigt werden kann.“

Dies bedeutet, dass bestimmte Patientengruppen per se aus der Berechnung ausgeschlossen werden (privat Versicherte, Nichtversicherte) und damit eine Verzerrung entsteht. Außerdem wird ein vermutlich nicht unbeträchtlicher Teil der dokumentierten Daten wegen fehlender Verknüpfungen nicht ausgewertet werden können.

Offen bleibt, wie sichergestellt wird, dass den Indikatoren und Auswertungsdimensionen hypoxisch-ischämische Enzephalopathie, Sepsis, intra- und periventrikuläre Hirnblutung, nekrotisierende Enterokolitis, bronchopulmonale Dysplasie und Frühgeborenenretinopathie einheitliche Diagnosekriterien zugrunde gelegt werden. Aus den Ausführungen zu den einzelnen Indikatoren und den Indikatorenblättern geht nicht hervor, wie dies in der Vergangenheit gewährleistet wurde und künftig gewährleistet werden soll.

Zusätzlich ist nicht klar, wie weitere, für die Risikoadjustierung relevante, bislang aber nicht modellierte Faktoren in die Berechnung eingehen könnten. Kritisch anzumerken ist überdies, dass die Risikoadjustierungsmodelle noch nicht finalisiert sind.

Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalmedizin.org

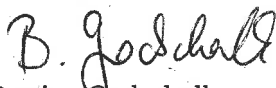
In den Erläuterungstexten der Indikatoren für die intraventrikuläre Hirnblutung, die Frühgeborenenretinopathie und die erworbene intestinale Erkrankungen wird geschlussfolgert (vgl. Anlage 3, „Darstellung der Indikatorenentwürfe im Rahmen der Abbildung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen auf www.perinatalzentren.org" vom 19.10.2020): „Das Ergebnis des Indikators sollte grundsätzlich der erstbehandelnden Einrichtung zugeschrieben

werden. Diese Zuschreibung erscheint sinnvoll, nicht nur, weil dadurch auch nach einer Verlegung indikatorrelevante Ergebnisse weiter berücksichtigt werden, sondern auch, weil dadurch bei der erstbehandelnden Einrichtung hohe Anreize bzw. ein größtmögliches Interesse für eine optimale Versorgung und Weiterversorgung des VLBW-Kindes geschaffen werden.“

Im Umkehrschluss bedeutet dies allerdings, dass unerwünschte Ereignisse und Ergebnisse in Bezug auf den Indikator nicht der weiterversorgenden Klinik zugeschrieben werden und für diese damit kein Anreiz besteht, ihre Ergebnisqualität in Bezug auf den Indikator zu verbessern. Die Ergebnisqualität könnte zum Beispiel bei Verlegungen nach einem bestimmten Schlüssel auf die behandelnden Zentren und/oder Kliniken verteilt werden.

Ich hoffe, dass die Stellungnahme hilfreich für die Umsetzung der G-BA-Beauftragungen vom 19. Januar und vom 20. Juli 2017 ist, und stehe für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Bettina Godschalk

Ministerialrätin

Anlage 4 Stellungnahmeformular – Verknüpfung Geburtshilfe-Neonatalogie (Follow-up-Indikatoren)

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Bewertung: Die beobachtete Sterblichkeit ist grundsätzlich als QI geeignet. Einschränkung: Die Definition des QI "Im Krankenhaus..." geht über geburtshilfliche Einrichtungen hinaus, als Adressat des QI sind jedoch explizit "alle geburtshilflichen stationären Einrichtungen" angegeben. Daher ist an dieser Stelle auch diskutabel, wieso Säuglinge (Kinder im ersten Lebensjahr) in den QI einbezogen werden. Säuglinge werden nicht in geburtshilflichen Kliniken, sondern in Kinderkliniken oder bei Vertragsärzten weiterbehandelt. Darüber hinaus ist unklar, warum sub-partu Verstorbene sowohl im Nenner als auch im Zähler des QI auftauchen.
„In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Bewertung: Die beobachtete Sterblichkeit ist grundsätzlich als QI geeignet. Einschränkung: Als Adressat des QI sind jedoch explizit "alle neonatologischen stationären Einrichtungen" angegeben. Daher ist an dieser Stelle auch diskutabel, wieso Säuglinge (Kinder im ersten Lebensjahr) in den QI einbezogen werden. Säuglinge werden i.d.R. nicht in neonatologischen Kliniken, sondern in Kinderkliniken oder bei Vertragsärzten weiterbehandelt. Zudem sollte klar definiert werden, wann (i.e. für welche Fallkonstellationen) in neonatologischen Kliniken auftretende Todesfälle vorbehandelnden neonatologischen Kliniken zugeordnet werden.
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatalogie)	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Das benannte Qualitätsziel ("selten hypoxisch-ischämische Enzephalopathie") führt dazu, dass neonatologische Kliniken schlechtere Ergebnisse erhalten, als sie tatsächlich produzieren. Der Zähler ("Kinder mit hypoxisch-ischämischer Enzephalopathie") fällt angesichts der zugrunde gelegten Pathogenese der HIE (Asphyxie unter der Geburt) nicht in den Bereich der Neonatalogie. Denkbar wäre z.B. ein Ergebnisindikator, der den Erfolg einer Hypothermiebehandlung misst. In Neonatalogien auftretende HIE-Fälle sollten in der aktuellen Ausgestaltung des Qualitätsindikators ausschließlich der vorbehandelnden geburtshilflichen Klinik zugeordnet werden.

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Bezüglich des Nenners (Lebendgeborene von mindestens 24+0 Wochen) ist zumindest diskutabel, ob die Berechnung für VLBWs und Frühgeborene zusammengefasst erfolgen sollte. Darüber hinaus könnte der Nenner konkretisiert werden auf "Lebendgeborene mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen innerhalb der ersten 28 Lebenstage" und der QI umbenannt werden auf "Neonatale Sepsis". Die Entscheidung des Expertengremiums (vgl. Anlage 2, S. 24), nicht zwischen early- und late-onset Sepsis zu unterscheiden, ist aus klinisch-diagnostischer Sicht nachvollziehbar. Diskutabel jedoch ist, warum nicht zwischen nosokomialen und nicht-nosokomialen Infektionen unterschieden wird, wengleich die Argumentation, dass die entsprechende Erfassung über das NEO-KISS erfolgt, ebenfalls überzeugt. Zumindest sollte aber ausgeschlossen werden, dass ambulant erworbene Septikämien/ SIRS/ Septitiden in den QI eingehen.
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Bezüglich des Nenners (Lebendgeborene von mindestens 24+0 Wochen) ist zumindest diskutabel, ob die Berechnung für VLBWs und Frühgeborene zusammen erfolgen sollte. Darüber hinaus könnte der Nenner konkretisiert werden auf "Lebendgeborene mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen innerhalb der ersten 28 Lebenstage" und der QI umbenannt werden auf "Neonatale Sepsis". Die Entscheidung des Expertengremiums (vgl. Anlage 2, S. 24), nicht zwischen early- und late-onset Sepsis zu unterscheiden, ist aus klinisch-diagnostischer Sicht nachvollziehbar. Diskutabel jedoch ist, warum nicht zwischen nosokomialen und nicht-nosokomialen Infektionen unterschieden wird, wengleich die Argumentation, dass die entsprechende Erfassung über das NEO-KISS erfolgt, ebenfalls überzeugt. Zumindest sollte aber ausgeschlossen werden, dass ambulant erworbene Septikämien/ SIRS/ Septitiden in den QI eingehen. Bezüglich der Besonderheiten in der Berechnung könnten die in neonatologischen Kliniken auftretenden Sepsis-Fälle nicht nur vorbehandelnden neonatologischen, sondern auch geburtshilflichen Kliniken zugeordnet werden.
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Vorschlag zur Konkretisierung des Zählers: "VLBW mit Verlegung in die Neonatologie und Aufnahmetemperatur <36,0". Der Qualitätsindikator ist zur Verknüpfung von Geburtshilfe und Neonatologie weniger geeignet, da es sich um einen Prozessindikator handelt, der wesentlich vom Transport(prozess) beeinflusst wird. Für eine Verlegung zwischen zwei Abteilungen zweier Kliniken gilt folgendes: Die Ausgestaltung des Transportes ist nicht einheitlich geregelt; vielmehr noch hängt seine Qualität von der Ausbildung und Qualifikation des begleitenden Personals (Notfallsanitäter, Notarzt) ab. Einzig und allein, wenn dieses Personal bei einer klinikinternen Verlegung komplett durch die geburtshilfliche Klinik gestellt würde, wäre eine Berechnung für und Zuordnung zur Geburtshilfe vertretbar.
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Vorschlag zur Konkretisierung des Nenners: "Risiko-Lebendgeborene mit Gewicht >1500g und Gestationsalter >32Wochen und <38 Wochen". Der Qualitätsindikator ist zur Verknüpfung von Geburtshilfe und Neonatologie weniger geeignet, da es sich um einen Prozessindikator handelt, der wesentlich vom Transport(prozess) beeinflusst wird. Für eine Verlegung zwischen zwei Abteilungen zweier Kliniken gilt folgendes: Die Ausgestaltung des Transportes ist nicht einheitlich geregelt; vielmehr noch hängt seine Qualität von der Ausbildung und Qualifikation des begleitenden Personals (Notfallsanitäter, Notarzt) ab. Einzig und allein, wenn dieses Personal bei einer klinikinternen Verlegung komplett durch die geburtshilfliche Klinik gestellt würde, wäre eine Berechnung für und Zuordnung zur Geburtshilfe vertretbar.
„Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Erachten Sie die in Spalte 1 beschriebene Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?	Kommentare und Anregungen zur Auswertungsdimension aus Spalte 1
„Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	<p>Der Zähler dieser Auswertungsdimension ist nicht zwanglos nachvollziehbar. In den Zähler gehen VLBW mit einer IVH Grad 3 oder 4 ein. Diese Festlegung wird nicht weiter begründet. Da die IVH Grad 4 (PVH) "regelmäßig als eigenständige Entität" gesehen wird (vgl. Anlage 2, S. 36) und die Mortalität der IVH Grad 1-3 15%, die Mortalität der IVH Grad 3-4 60% beträgt, ergeben sich Hinweise darauf, dass die alleinige Betrachtung der IVH Grad 4/ der PVH als Zähler und Qualitätsziel besser geeignet ist.</p> <p>Darüber hinaus ist kritisch anzumerken, dass der Transport (von Geburtshilfe zu Neonatologie oder Neonatologie zu Neonatologie) in die Auswertungsdimension eingeht (vgl. Anlage 2, S. 37) der nicht klinikinterne Transport (i.e. ein Transport durch Rettungsdienst und Notarzt) aber weder der Geburtshilfe noch der Neonatologie zuzuordnen ist. Druckschwankungen und Intubationen während des Transportes dürften nicht selten sein. Daher kann der Qualitätsindikator in seiner jetzigen Form zu einer erheblichen Ergebnisverzerrung für die betrachteten Kliniken führen.</p>
„Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Anlage 5 Stellungnahmeformular – Verlegungsgeschehen

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?</i>	<i>Ist das Ergebnis des Indikators aus Spalte 1 der erstbehandelten Einrichtung zuzuschreiben?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„30-Tages-Sterblichkeit“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Das Ergebnis des Indikators sollte der geburtshilflichen Klinik zugeschrieben werden und im Falle einer Verlegung zusätzlich der (den) nachbehandelnden Klinik(en).
„Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Das Qualitätsziel irritiert, da es präventive und kurative Maßnahmen, deren Qualität einzeln abgebildet werden kann, gemeinsam erfasst. IVH bei VLBWs sind das Resultat von Blutdruckschwankungen mit Blutdruckspitzen (vgl. Anlage 2, SS. 36, 37). Qualität bildet sich durch präventive Maßnahmen zur Vermeidung von IVH ab. Als Qualitätsziel scheint "selten IVH" geeigneter, da bei Berücksichtigung der Behandlung ("mit Operation") das Ergebnis der Behandlung (z.B. erfolgreiche Shuntanlage, Reduktion epileptischer Anfälle) gesondert Beachtung finden sollte. Denkbar wäre ein weiterer Qualitätsindikator "Operation einer interventionsbedürftigen IVH". Dieser erlaubt auch Rückschlüsse auf die Behandlungskompetenzen der Kliniken. Die Datenerhebung und Verfolgung der Verlegungen kann trotzdem patientenbezogen erfolgen.
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Das Qualitätsziel irritiert, da es präventive und kurative Maßnahmen, deren Qualität einzeln abgebildet werden kann, gemeinsam erfasst. Die ROP bei VLBWs ist das Resultat von u.a. einem Sauerstoffüberangebot, Mangelernährung und unzureichender Gewichtszunahme, sowie Infektionen post partum (vgl. Anlage 2, S. 49). Qualität bildet sich durch präventive Maßnahmen zur Vermeidung von ROP ab. Als Qualitätsziel scheint "selten höhergradige ROP" geeigneter, da bei Berücksichtigung der Behandlung ("mit Intervention") das Ergebnis der Behandlung (z.B. Normalisierung des Sichtfeldes) gesondert Beachtung finden sollte. Denkbar wäre ein weiterer Qualitätsindikator "Behandlung einer interventionsbedürftigen ROP". Dieser erlaubt auch Rückschlüsse auf die Behandlungskompetenzen der Kliniken. Die Datenerhebung und Verfolgung der Verlegungen kann trotzdem patientenbezogen erfolgen.
„Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Das Qualitätsziel irritiert, da es präventive und kurative Maßnahmen, deren Qualität einzeln abgebildet werden kann, gemeinsam erfasst. Analog zu IVH und ROP sollte auch hier die Qualität der Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung erworbener intestinaler Erkrankungen gesondert zur Qualität des Ergebnisses einer Intervention (hier: Operation) erfolgen. Denkbar wäre ein weiterer Qualitätsindikator "Operation einer interventionsbedürftigen NEK oder SIP". Dieser erlaubt auch Rückschlüsse auf die Behandlungskompetenzen der Kliniken. Die Datenerhebung und Verfolgung der Verlegungen kann trotzdem patientenbezogen erfolgen.
Tod oder schwere Erkrankung	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Das Ergebnis des Indikators sollte der geburtshilflichen Klinik zugeschrieben werden und im Falle einer Verlegung zusätzlich der (den) nachbehandelnden Klinik(en).

GESELLSCHAFT FÜR NEONATOLOGIE UND PÄDIATRISCHE INTENSIVMEDIZIN e. V.



www.gnpi.de

Der Präsident

IQTIG

Dr. Christof Veit

Institutsleiter

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Prof. Dr. Ursula Felderhoff-Müser
Geschäftsstelle:
Gesellschaft für Neonatologie und
Pädiatrische Intensivmedizin e.V.
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Telefon: +49 (30) 24632007
Fax: +49 (30) 28046806
Email: mail@gnpi.de

Essen, 07.12.2020

Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V bei der Entwicklung von (Follow-up) Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie - Darstellung der Indikatorenentwürfe

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

wir bedanken uns für die Möglichkeit einer Stellungnahme im o.g. Verfahren. Wir haben uns im Vorfeld mit anderen wissenschaftlichen Fachgesellschaften dazu abgestimmt, u.a. mit der Deutschen Gesellschaft für Perinatalmedizin (DGPM), der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) sowie der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ).

Grundsätzlich begrüßen wir den Ansatz, dass die QS-Verfahren der Geburtshilfe und Neonatologie nun erstmalig gemeinsam betrachtet werden, da das sicher zu einer deutlichen Verbesserung der perinatalen Qualitätssicherung führen wird. Alle Anstrengungen sind zu unternehmen, dass die Zusammenführung der Daten vollständig erfolgt. Die Verknüpfung von Peri- und Neonatallerhebung muss darüber hinaus unabhängig vom Versicherungsstatus erfolgen; oft haben Mutter und Kind unterschiedliche Versicherungen. Dabei ist auch auf eine vollständige Verknüpfung von mütterlichen und kindlichen Daten zu achten.

Zeitnah muss eine gemeinsame Besprechung der auffälligen Fälle eingefordert werden. Statt nur auf rechnerische Auffälligkeiten zu setzen, sollte jede Asphyxie mit HIE und jeder Todesfall eine verbindliche und zeitnahe Einzelfallanalyse nach sich ziehen. In gleicher Weise muss auch das Verlegungsgeschehen zwischen den Kliniken eine Risikozuordnung zu verlegender und aufnehmender Klinik abbilden. Wir unterstützen daher grundsätzlich auch hier den vom IQTIG entwickelten Ansatz, weisen jedoch darauf hin, dass der

Mitglieder des Vorstandes:

Präsidentin:

Vizepräsidentin:

Schatzmeister:

Sekretär:

Pädiatrische Beirätin:

Pädiatrischer Beirat:

Pädiatrischer Beirat:

Vertreterin der Kinderkrankenpflege:

Vorstands-Assistenz:

Prof. Dr. U. Felderhoff-Müser, Klinik für Kinderheilkunde I, Universitätsklinikum Essen, Hufelandstraße 55, 45122 Essen

Prof. Dr. med. Christoph Bührer, Klinik für Neonatologie, Charité Universitätsmedizin Berlin, D-13344 Berlin

Dr. A. von der Wense, Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin, Altonaer Kinderkrankenhaus gGmbH, Bleickenallee 38, 22763 Hamburg

Dr. D. M. Olbertz, Klinikum Südstadt Rostock, Abteilung Neonatologie, Südring 81, 18059 Rostock

Prof. Dr. A. Berger, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Währinger Gürtel 18-20, A-1090 Wien, Österreich

PD Dr. F. Hoffmann, Univ.-Klinik München, Dr. von Haunersches Kinderspital, Lindwurmstraße 4, 30337 München

Univ.-Prof. Dr. med. Ch. Fusch, Klinik für Neugeborene, Kinder und Jugendliche, Universitätsklinik der Paracelsus Medizinischen

Privatuniversität, Klinikum, Nürnberg, Breslauer Straße 201, 90471 Nürnberg

B. Rösner, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Klinik für Neonatologie, St. 32i, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

A. Osman, Klinik für Kinderheilkunde 1, Universitätsklinikum Essen, Hufelandstr. 55, 45122 Essen



Verlegungszeitpunkt unbedingt zu erheben ist. Jedes verlegte kleine Frühgeborene ist im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahme individuell zu betrachten.

Die aufgelisteten Risikofaktoren sind Mischungen aus beeinflussbaren und nicht beeinflussbaren, prä- wie postnatalen Variablen, die komplex interdependent und oft nicht Bestandteil der Peri- oder Neonatalerhebung sind. Auch gibt es Parameter, die selbst Qualitätsparameter und damit beeinflussbar sind (z.B. die Aufnahmetemperatur bei der Mortalität). Werden diese Faktoren zur Risikoadjustierung genutzt, so besteht die Gefahr, dass potentiell vermeidbare Faktoren und nicht vermeidbare Faktoren (Wachstumsrestriktion) ähnlich gewichtet werden. Bei der Risikoadjustierung wird eine Vielzahl von mütterlichen Erkrankungen gelistet, die ggf. alle zur Frühgeburtlichkeit führen, aber nicht unbedingt den Tod eines Kindes erklären. Als zu adjustierende Risikofaktoren gelten auch angeborene schwere Fehlbildungen, die ggf. in bestimmten Zentren gehäuft vorkommen. Auch für die HIE wird eine Vielzahl von Risikofaktoren genannt (z.B. Schilddrüsenerkrankungen der Mutter, Wachstumshemmung), die zu Ungenauigkeiten führen könnten. Kritisch ist darüber hinaus anzumerken, dass Patienten mit Palliativversorgung (Geburtshilfe und Neonatologie) bei den Todesursachen nicht aufgeführt werden.

In den Tabellen in der Anlage haben wir unsere Anmerkungen nochmals im Bezug auf die einzelnen vorgeschlagenen Indikatoren ausgeführt.

Insgesamt begrüßen wir den vom IQTIG entwickelten Ansatz der Zusammenführung der mütterlicher und kindlicher Datensätze der sicher einen wichtigen Fortschritt in der Verbesserung der geburtshilflichen und neonatologischen Qualitätssicherung darstellt.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Uta Felderhoff-Müser'.

Univ.-Prof. Dr. U. Felderhoff-Müser
(Präsidentin der GNPI)

Anlage 4 Stellungnahmeformular – Verknüpfung Geburtshilfe-Neonatalogie (Follow-up-Indikatoren)

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ausschlusskriterium „Totgeburten mit ... unbekanntem Todeszeitpunkt“ öffnet Spielraum für Ungenauigkeiten und steht teilweise im Widerspruch zu „Zähler“ Totgeburten. Es ist zu überlegen, dass bei der „Im Krankenhaus beobachteten Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“ auch die außerklinische Geburt berücksichtigt wird. Primär palliativ versorgte Lebendgeborene (z.B. schwere Fehlbildungen, extreme Unreife und bewusste Entscheidung der palliativen Versorgung) sind auch hier nicht abgebildet.
„In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Primär palliativ versorgte Lebendgeborene (z.B. schwere Fehlbildungen, extreme Unreife und bewusste Entscheidung der palliativen Versorgung) sollten auch hier abgebildet werden.
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Grundsätzlich sollte jeder Fall einer HIE in einer einrichtungsübergreifenden Fallkonferenz analysiert werden. Der Aussage, dass es keine Definition einer Asphyxie bzw. HIE gibt, kann so nicht zugestimmt werden. 1. Die Asphyxie kann klar über den NS-pH und APGAR Score definiert werden (siehe Einschlusskriterien der großen HIE/Hypothermie Studien Gluckman et al. Lancet 2005, Skankaran et al. N Engl. J Med 2005 etc.). Für diese Kinder muss eine neurologische Untersuchung erfolgen um eine HIE zu erkennen bzw. auszuschließen. 2. Hinweise für eine perinatal erworbene HIE sind die Asphyxie (s. oben) und es liegen neurologische Auffälligkeiten (Sarnat-Score, Thompson Score, Krampfanfälle etc.) vor. 3. Bei moderater und schwerer HIE muss die Einleitung einer Hypothermie-Behandlung (ggf. auch zunächst passives Kühlen) innerhalb von 6 Stunden erfolgen. Es ist zu fordern, dass Geburtshilfe (auch Kliniken ohne angeschlossene Kinderklinik) und die aufnehmende Neonatologie in einem betrachtet werden und auch das Verlegungsgeschehen analysiert werden. Das Vorliegen einer HIE als neonatologischen Qualitätsindikator zu definieren ist falsch. Eine HIE nach Asphyxie manifestiert sich in den ersten Lebensstunden und ist auch bei korrekter neonatologischer Versorgung oft nicht vermeidbar. Die Initiierung der Kühlung innerhalb von 6 Stunden hingegen könnte ein Qualitätsindikator ("time is brain") sein, ggf. auch durch passives Kühlen bei der Erstversorgung nach Asphyxie und auf dem Transport (vorausgesetzt natürlich die Neonatologie ist früh genug involviert worden). Dementsprechend ist die vorgeschlagene Vorgehensweise so nicht akzeptabel.
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	siehe oben

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	siehe unten
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Eine Infektion während der ersten 72 Lebensstunden ist eine konnatale Infektion (early onset Sepsis) , könnte daher allenfalls mit den Geburtshelfern und Neonatologen gemeinsam diskutiert werden. Eine Sepsis nach 72 Lebensstunden (late onset) ist ein Qualitätsindikator für die neonatologische Versorgung.
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Neonaten mit Hypothermiebehandlung sind auszuschließen.
„Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Erachten Sie die in Spalte 1 beschriebene Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?	Kommentare und Anregungen zur Auswertungsdimension aus Spalte 1
„Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Der Grad der IVH und der Erhebungszeitpunkt sollte klar definiert werden als maximaler im Ultraschall gefundener Grad der IVH.
„Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Frühgeborene können abdominale Probleme haben, die operiert werden müssen, wobei die Ursache allerdings nicht immer nur eine NEK ist (z.B. Magenperforation, fokale intestinale Perforation). Daher ist mittelfristig kritisch zu überlegen, ob nicht alle Darmoperationen erfasst werden sollten – oftmals hängt die langfristige Prognose weniger von der Ursache ab, sondern vielmehr von der Notwendigkeit einer OP.
„Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Anlage 5 Stellungnahmeformular – Verlegungsgeschehen

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?</i>	<i>Ist das Ergebnis des Indikators aus Spalte 1 der erstbehandelten Einrichtung zuzuschreiben?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„30-Tages-Sterblichkeit“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Der Indikator ist grundsätzlich geeignet, jedoch ist es wichtig nicht nur das Verlegungsgeschehen insgesamt, sondern auch den Zeitpunkt der Verlegung zu erfassen. Verlegungen sollten in einem QM Prozess analysiert werden.
„Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Der Indikator ist grundsätzlich geeignet, jedoch ist es wichtig nicht nur das Verlegungsgeschehen insgesamt, sondern auch den Zeitpunkt der Verlegung zu erfassen. Verlegungen sollten in einem QM Prozess analysiert werden.
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Der Indikator ist grundsätzlich geeignet, jedoch ist es wichtig nicht nur das Verlegungsgeschehen insgesamt, sondern auch den Zeitpunkt der Verlegung zu erfassen. Verlegungen sollten in einem QM Prozess analysiert werden.
„Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Der Indikator ist grundsätzlich geeignet, jedoch ist es wichtig nicht nur das Verlegungsgeschehen insgesamt, sondern auch den Zeitpunkt der Verlegung zu erfassen. Verlegungen sollten in einem QM Prozess analysiert werden.
Tod oder schwere Erkrankung	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Der Indikator ist grundsätzlich geeignet, jedoch ist es wichtig nicht nur das Verlegungsgeschehen insgesamt, sondern auch den Zeitpunkt der Verlegung zu erfassen. Verlegungen sollten in einem QM Prozess analysiert werden.



**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 09.12.2020**

**zu den Indikatorenempfehlungen des IQTIG
zur Darstellung des Verlegungsgeschehens**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zur Entwicklung von (Follow-up) Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie	4
Ergänzender Änderungsbedarf	6
III. Stellungnahme zur Abbildung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen auf der Webseite www.perinatalzentren.org	7

I. Vorbemerkung

Das übergeordnete Ziel, den Behandlungs- und Krankheitsverlauf eines Neugeborenen auch über Verlegungen zwischen verschiedenen Abteilungen und Einrichtungen abbilden zu können wird befürwortet.

Die vorgeschlagenen (Follow-up) Qualitätsindikatoren für eine Verknüpfung der beiden Qualitätssicherungsverfahren Geburtshilfe und Neonatologie erscheinen für die einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet. Die Durchführung einrichtungsübergreifender Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen der entwickelten (Follow-up) Qualitätsindikatoren wird als eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung wahrgenommen.

Die ausgewählten Indikatoren zur Abbildung des Verlegungsgeschehens von Kindern mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm scheinen generell geeignet, künftig einen umfassenderen Vergleich der Ergebnisqualität der Einrichtungen durchzuführen und auf der Webseite www.perinatalzentren.org eine korrektere Zuschreibung der Ereignisse zu ermöglichen. Für einen der Indikatoren wird eine Anpassung empfohlen. Die Ergebnisse dieser Indikatoren der erstbehandelnden Einrichtung zuzuschreiben wird als sinnvoll erachtet.

II. Stellungnahme zur Entwicklung von (Follow-up) Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verknüpfung der QS-Verfahren Geburtshilfe und Neonatologie

Viele der aktuell etablierten Qualitätsindikatoren sowohl in der Geburtshilfe als auch in der Neonatologie lassen sich nicht einer dieser beiden Fachgebiete zuschreiben, sondern müssen fächerübergreifend betrachtet und bewertet werden.

Als Beispiele hierfür seien genannt:

- die im Kreißsaal auftretende Geburtsasphyxie, die sich dann in der Neonatologie als hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) manifestiert. Die rechtzeitig hinzugezogene und optimal ausgestattete Neonatologie kann hierbei einen erheblichen präventiv/therapeutischen Anteil zur Vermeidung der HIE beitragen.
- die Hypothermie bei Aufnahme, die sowohl als Folge einer mangelhaften Erstversorgung durch Neonatologen (z. B. bei Frühgeborenen) als auch als Folge einer mangelhaften postnatalen Überwachung durch die Geburtshelfer (z. B. bei reifen Neugeborenen) auftreten kann.
- die periventrikuläre Leukomalazie, eine multifaktorielle schwere Schädigung des unreifen Gehirns, die durch inflammatorische Vorgänge vor der Geburt (z. B. Amnioninfektionssyndrom) wie auch durch Behandlungsdefizite in der Neonatologie (z. B. Hyperventilation) verursacht werden kann.

Eine einseitige Betrachtung nur der Geburtshilfe oder nur der Neonatologie wird dem komplexen pathogenen Geschehen nicht gerecht. Vielmehr ist eine fächerübergreifende Auswertung und Betrachtung von Qualitätsindikatoren in der Perinatalmedizin unverzichtbar, um das Verursacherprinzip adäquat abzubilden. Dem wird nun mit der neuen Zuordnung der Indikatoren durch das IQTIG entsprochen.

Mit der Verknüpfung der Qualitätsindikatoren Geburtshilfe und Neonatologie soll darüber hinaus auch erreicht werden, dass ein Perinatalzentrum künftig als gesamtes, eng und gut kooperierendes und sich ergänzendes Gebilde aus mehreren Fachdisziplinen wahrgenommen und bewertet werden kann.

Die identifizierten Indikatoren erscheinen zutreffend gewählt. Die Durchführung einrichtungsübergreifender Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen der entwickelten (Follow-up) Qualitätsindikatoren wird als eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung wahrgenommen. Die Bewertung der einzelnen Indikatoren findet sich in Anlage 4. **Für alle Indikatoren werden beide Fragen mit „Ja“ beantwortet.** Zu einigen Indikatoren gibt es darüber hinaus noch Kommentare, die folgend dargestellt werden.

„Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“

Es wird beiden Fragen zugestimmt, allerdings unter der Voraussetzung, dass übergreifende Fallbesprechungen stattfinden.

„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatologie)

Diese stellt in der Regel das Maß für die Versorgungsqualität einer Asphyxie sub partu dar. Auf S. 19 ff besteht ein gewisser Widerspruch, da einmal berechtigt der Indikator der Geburtshilfe angerechnet wird (Kapitel 3.2). Dann unter Kapitel 3.3. erfolgt aber auch eine Zuordnung der Neonatologie. Hier sollte eine Klarstellung erfolgen.

„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)

Es ist zu beachten, dass je nach präpartaler Verweildauer das Auftreten der Sepsis nur zum Teil stationär beeinflussbar ist.

„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“

Dieser Indikator stellt das Kernmaß der Versorgung des Neugeborenen auf der geburtshilflichen Seite dar (Raumtemperatur bis Handtuch...).

„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“

Dieser Indikator ist das Kernmaß der Erstversorgung und des Transportes.

Alle vier für den Qualitätsindex vorgeschlagenen Indikatoren werden dafür als geeignet angesehen. Zu drei Indikatoren gibt es zusätzlich Kommentare:

„Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“

Auch die Geburtshilfe ist in Form des Geburtsmanagement an der Prävention dieses Ereignisses als beteiligt anzusehen.

„Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“

Hier muss besonders auf die Definition der BPD geachtet werden.

„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“

Kritisch hinterfragen könnte man, ob die Geburtshilfe tatsächlich auch Einfluss auf das Auftreten einer Frühgeborenen-Retinopathie nehmen kann. Dazu lässt sich feststellen, dass

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 09.12.2020

Seite 6 von 8

der wichtigste Risikofaktor für das Auftreten einer Frühgeborenen-Retinopathie die Unreife des Kindes ist. Eine Geburtshilfe, der es gelingt, Frühgeburten zu verzögern oder aufzuhalten, trägt somit auch dazu bei, die Frühgeborenen-Retinopathie zu verhindern.

Ergänzender Änderungsbedarf

Der durchgängig gebrauchte Begriff der „Verlegung“ wird als verwirrend bzw. störend wahrgenommen, da es ja nicht nur um Verlegungen (z.B. zwischen Neonatologien) geht, sondern auch (die Mutter bleibt ja genuiner Fallpauschalen-Patient der Geburtshilfe) um eine Art Komplexleistung (was ja leistungsrechtlich nicht sichtbar wird). Es wäre zu prüfen, den Begriff anzupassen. Im Diagramm am Beginn sollte der bereits besetzte Begriff „Geburtsklinik“ besser durch „Geburts-hilfe“ ersetzt werden.

III. Stellungnahme zur Abbildung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen auf der Webseite www.perinatalzentren.org

Bei der Dokumentation des QS-Verfahrens Neonatologie werden bisher Kinder, die von einer Klinik in eine andere verlegt wurden, zum großem Teil ausgeschlossen und bei der Ergebnisdarstellung damit nicht berücksichtigt. Das ist insofern problematisch, als dadurch gerade Kinder mit schweren Problemen und relevanten Komplikationen ausgeschlossen und in der Ergebnisdarstellung nicht berücksichtigt werden.

Als Beispiele hierfür seien genannt:

- Frühgeborene mit posthämorrhagischem Hydrozephalus nach Hirnblutung, die zur Anlage eines ventrikulo-peritonealen Shunts in eine Klinik mit neurochirurgischer Expertise verlegt werden.
- Frühgeborene mit nekrotisierender Enterokolitis, die in eine Klinik mit kinderchirurgischer Kompetenz verlegt werden.
- Frühgeborene mit einer Retinopathie, die zur Behandlung in eine Klinik mit entsprechender augenärztlicher Expertise verlegt werden.

Um künftig alle sehr kleinen Frühgeborenen und vor allem auch alle sehr kleinen Frühgeborenen mit schwerwiegenden und weitreichenden Komplikationen bei der Qualitätssicherung zu erfassen, ist eine Abbildung des Verlegungsgeschehens unabdingbar.

Die vom IQTIG ausgewählten Indikatoren zur Abbildung des Verlegungsgeschehens von Kindern mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm werden generell als geeignet eingeschätzt, künftig einen umfassenderen Vergleich der Ergebnisqualität der Einrichtungen durchzuführen und auf der Webseite www.perinatalzentren.org eine korrektere Zuschreibung der Ereignisse zu ermöglichen. Nur einen Indikator empfiehlt der GKV-Spitzenverband nicht für die Abbildung des Verlegungsgeschehens (siehe Anmerkungen zu den Indikatoren).

Dabei stellen die Indikatoren insbesondere sicher, dass alle verlegte Kinder in der Statistik berücksichtigt werden und unzureichende neonatologische Versorgungsqualität bereits vor der Verlegung abgebildet wird.

Für alle fünf Indikatoren wird es als richtig erachtet, die Ergebnisse dieser Indikatoren der erstbehandelnden Einrichtung zuzuschreiben. Die Bewertungen zu den einzelnen Indikatoren finden sich in Anlage 5. Zudem ergeben sich folgende Anmerkungen zu den Indikatoren:

„30-Tages-Sterblichkeit“

Diesem Indikator wird als einziger in seiner gewählten Form als **nicht geeignet** für die Abbildung des Verlegungsgeschehens auf der Webseite bewertet. Die Neonatalperiode ist definiert als erste 28 Lebenstage. Deshalb wird hier empfohlen eine 28-Tages-Sterblichkeit anzusetzen.

„Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“

Es wurde überraschend zur Kenntnis genommen, dass bei der Ventrikeldrainage die OP beim Startfall bei 75 % lag. Im Vorhinein wurden deutlich mehr Verlegungen bei den Ventrikeldrainagen angenommen, gemessen an der hohen Zahl von PNZ Level I und den wenigen neurochirurgischen Abteilungen. Gegebenenfalls wird hier zum Teil auch nur eine Verbringung reflektiert, die keine Dokumentation auslöst.

„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“

Die höhere Zahl der „verlegten“ ROP ist hingegen weniger verwunderlich. Hier sind die Kinder meist aber schon älter und klinisch stabiler. Allerdings zeigt die konnotierte „Fehltherapie“ bei 13 Kindern als Folge unzutreffender Kodierung auch ein Problem dieser Statistiken und Meldungen auf: die Kodierqualität – sei es nun aus ökonomischen oder anderen Gründen – kann nur eingeschränkt verglichen werden. Es ist zu erwarten, dass die Zusammenführung von Routinedaten mit QS-Daten sowie die Einrichtungsprüfungen aufgrund von Anhaltspunkten gemäß MDK-QK-RL das prospektiv besser abbildbar machen werden.

„Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“

Wie bereits bei den IVH wurde hinsichtlich der NEK (ANID) überraschend zur Kenntnis genommen, dass die OP beim Startfall 75 % lag. Im Vorhinein wurden mehr Verlegungen bei den NEK angenommen, gemessen an der hohen Zahl von PNZ Level I und den wenigen kinderchirurgischen Abteilungen. Gegebenenfalls wird hier zum Teil auch nur eine Verbringung reflektiert, die keine Dokumentation auslöst.

Perspektivisch sollte der nächste Schritt der Qualitätssicherung das verstärkte Nachhalten der richtlinien-fehlallozierten, also der nicht verlegten Fälle, sein, die zwar eher in den Leveln IV versus Level III identifiziert wurden, aber auch zwischen Level III versus Level II/I stattfinden.

Anlage 4 Stellungnahmeformular – Verknüpfung Geburtshilfe-Neonatologie (Follow-up-Indikatoren)

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	übergreifende Fallbesprechungen vorausgesetzt
„In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Allerdings in der Regel Maß für die Versorgungsqualität einer Asphyxie sub partu

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Je nach präpartaler Verweildauer allerdings nur zum Teil stationär beeinflussbar
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Kernmaß der Versorgung des NG auf der geburtshilfl. Seite (Raumtemperatur bis Handtuch...)
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Kernmaß der Erstversorgung und des Transportes
„Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Erachten Sie die in Spalte 1 beschriebene Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?	Kommentare und Anregungen zur Auswertungsdimension aus Spalte 1
„Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Anteil in Prävention auch bei der Geburtshilfe (Geburtsmanagement)
„Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Auf die Definition muss hier besonders geachtet werden.
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Anlage 5 Stellungnahmeformular – Verlegungsgeschehen

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?</i>	<i>Ist das Ergebnis des Indikators aus Spalte 1 der erstbehandelten Einrichtung zuzuschreiben?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„30-Tages-Sterblichkeit“	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Die Neonatalperiode ist definiert als erste 28 Lebenstage. Deshalb besser 28-Tages-Sterblichkeit.
„Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Tod oder schwere Erkrankung	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Anlage 4 Stellungnahmeformular – Verknüpfung Geburtshilfe-Neonatologie (Follow-up-Indikatoren)

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien bei Reifgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie bei Reifgeborenen mit Asphyxie“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?</i>	<i>Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des in Spalte 1 genannten Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Geburtshilfe)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Sepsis bei Lebendgeborenen“ (Auswertung für die Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen“ (Auswertung für Geburtshilfe und Neonatologie)	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Auswertungsdimension im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen	Erachten Sie die in Spalte 1 beschriebene Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?	Kommentare und Anregungen zur Auswertungsdimension aus Spalte 1
„Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Anlage 5 Stellungnahmeformular – Verlegungsgeschehen

Bitte beachten:

- Füllen Sie das Stellungnahmeformular bitte am PC aus
- Die Kommentarlänge ist nicht durch die Größe der Kommentarfelder begrenzt, da sich die Schriftgröße automatisch anpasst
- Bitte nur Kommentare und Anregungen mit direkten Bezug zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren

Indikator	<i>Erachten Sie den in Spalte 1 genannten Indikator zur Abbildung des Verlegungsgeschehens auf www.perinatalzentren.org als geeignet?</i>	<i>Ist das Ergebnis des Indikators aus Spalte 1 der erstbehandelten Einrichtung zuzuschreiben?</i>	Kommentare und Anregungen zum Indikator aus Spalte 1
„30-Tages-Sterblichkeit“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Intraventrikuläre Hirnblutung (IVH) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) mit Intervention“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
„Erworbene intestinale Erkrankungen (ANID) mit Operation“	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Tod oder schwere Erkrankung	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	



Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren

Würdigung der Stellungnahmen zu den Indikatorentwürfen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 23. Dezember 2020

Impressum

Thema:

Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-)Qualitätsindikatoren. Würdigung der Stellungnahmen zu den Indikatorentwürfen

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. Juli 2017

Datum der Abgabe:

23. Dezember 2020

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	4
Einleitung/Hintergrund	5
1 Numerische Ergebnisse der anzukreuzenden Fragen	8
2 Stellungnahmen der Freitextfelder	12
2.1 Indikatorübergreifende Anmerkungen	12
2.2 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren zur Sterblichkeit	15
2.3 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren zur hypoxisch-ischämischen Enzephalopathie (HIE).....	17
2.4 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren zur Sepsis.....	19
2.5 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren zur niedrigen Aufnahmetemperatur	20
2.6 Indikatorspezifische Kritik am Qualitätsindex zur Frühgeborenenversorgung.....	22
2.7 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren/Auswertungsdimensionen zu Hirnblutungen (IVH/PVH).....	23
2.8 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren/Auswertungsdimensionen zur nekrotisierenden Enterokolitis (NEK).....	25
2.9 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren/Auswertungsdimensionen zur bronchopulmonalen Dysplasie (BPD).....	25
2.10 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren/Auswertungsdimensionen zur höhergradigen Frühgeborenenretinopathie (ROP).....	26
3 Zusammenfassung.....	27

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ergebnisse zur Frage „Erachten Sie den Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?“	9
Abbildung 2: Ergebnisse zur Frage „Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?“	10
Abbildung 3: Ergebnisse zur Frage „Erachten Sie die Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?“	11

Einleitung/Hintergrund

Am 20. Juli 2017 wurde das IQTIG vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit dem Vergleich zweier Methoden zur Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* sowie der Entwicklung von entsprechenden Follow-up-Qualitätsindikatoren und eines Auswertungskonzepts zur Verwendung mit verknüpften Daten beauftragt.

Im Rahmen dieses Projektes hat das IQTIG Vorschläge zu den folgenden 9 Follow-up-Qualitätsindikatoren entwickelt:

1. Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen
2. In neonatologischen Kliniken beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen
3. Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen der Geburtshilfe
4. Hypoxisch-ischämische Enzephalopathien (HIE) bei Reifgeborenen mit dokumentierter Asphyxie
5. Sepsis bei Lebendgeborenen (Auswertung für die Geburtshilfe)
6. Sepsis bei Lebendgeborenen (Auswertung für die Neonatologie)
7. Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen
8. Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei Risiko-Lebendgeborenen
9. Qualitätsindex zur Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen

Die folgenden 4 Qualitätsindikatoren sollen als Auswertungsdimensionen in den Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung eingehen:

1. Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen
2. Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen
3. Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen
4. Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen

Gemäß § 137a Abs. 7 SGB V sind bei Entwicklungen von Qualitätsindikatoren des IQTIG verschiedene Organisationen, Verbände und Interessenvertretungen des Gesundheitswesens zu beteiligen. Um dieser gesetzlichen Pflicht nachzukommen, führte das IQTIG ein Stellungnahmeverfahren zu den entwickelten Indikatorvorschlägen durch. Die folgenden Organisationen, Verbände und Interessenvertretungen erhielten vom 29. Oktober bis zum 10. Dezember 2020 die Gelegenheit, schriftlich an einem strukturierten Stellungnahmeverfahren teilzunehmen:

- die Kassenärztliche Bundesvereinigung
- die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
- die Deutsche Krankenhausgesellschaft
- der Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- der Verband der Privaten Krankenversicherung
- die Bundesärztekammer
- die Bundeszahnärztekammer

- die Bundespsychotherapeutenkammer
- der Deutsche Pflegerat e. V.
- die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
- das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung
- die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und Initiativen
- die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.
- der Deutsche Behindertenrat
- der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.
- die Patientenvertretung im G-BA
- die Stabsstelle Patientenbeteiligung im G-BA
- die Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V.
- die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
- die Geschäftsstelle der Gesundheitsministerkonferenz
- das Robert Koch-Institut
- das Paul-Ehrlich-Institut
- die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
- das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Den genannten Organisationen, Verbänden und Interessenvertretungen wurden die Indikatorenentwürfe in Form von Indikatorenblättern sowie eine Darstellung des entwickelten Auswertungskonzepts zur Verfügung gestellt.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde für jeden der dargestellten Indikatoren erfragt,

1. inwiefern der jeweilige Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin als geeignet erachtet wird.
2. inwiefern einrichtungsübergreifende Fallkonferenzen bei rechnerischen Auffälligkeiten im jeweiligen Indikator als geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung erachtet werden.

Für die vorgeschlagenen Auswertungsdimensionen des Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung wurde erfragt,

1. inwieweit die jeweilige Auswertungsdimension für eine Verwendung im Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung als geeignet erachtet wird.

Die Beantwortung der Fragen erfolgte anhand eines Ankreuzformulars mit den Antwortkategorien „Ja“ und „Nein“. Darüber hinaus konnten je Indikator und Auswertungsdimension in einem Freitextfeld differenzierte Kommentare und Anregungen gegeben werden.

Insgesamt sind von den folgenden 11 Organisationen frist- und formgerechte Stellungnahmen eingegangen:

- Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi)
- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. V (DGPM)
- Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e. V. (GNPI)

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
- die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten (BMG)
- die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF)
- der Deutsche Pflegerat e. V. (DPR)
- Patientenvertretung gemäß § 140 f SGB V
- der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Die Bundesärztekammer hat schriftlich mitgeteilt, von ihrem Beteiligungsrecht keinen Gebrauch zu machen. Weitere Stellungnahmen sind nicht eingegangen.

Das IQTIG bedankt sich ausdrücklich bei allen Stellungnehmenden für ihre differenzierten und zum Großteil positiven Rückmeldungen sowie ihre konstruktive Kritik. Die Verknüpfung der Leistungsbereiche *Geburtshilfe* und *Neonatologie* und die damit einhergehende ganzheitliche Betrachtung des Behandlungsverlaufs von Neugeborenen wurde von allen stellungnehmenden Organisationen in Rahmen der Antwortschreiben grundsätzlich sehr begrüßt.

Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen dargestellt und gewürdigt. Wo dies kurzfristig möglich war, wurde der Bericht auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet. Sämtliche Stellungnahmen werden zudem archiviert und für zukünftige Überarbeitungen der Indikatoren im Zuge einer Finalisierung der Follow-up-Indikatoren für den Regelbetrieb Berücksichtigung finden.

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass die vorliegende Beauftragung lediglich eine Weiterentwicklung bestehender Qualitätsindikatoren umfasste und keine gänzliche Neuentwicklung von Indikatoren erlaubte. Die vorgestellten Indikatorenentwürfe basieren daher auf den bestehenden Indikatoren und Datenfeldern der laufenden QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie*. Die eingegangenen Kritiken und Hinweise betreffen aus diesem Grund vielfach sowohl die weiterentwickelten Follow-up-Indikatoren als auch die bestehenden Indikatoren gleichermaßen und sind dem IQTIG weitgehend bekannt. Eine mögliche Anpassung der hier vorgestellten Indikatorenentwürfe erfolgt somit ebenfalls im Kontext der Verfahrenspflege der bestehenden QS-Verfahren und in Zusammenarbeit mit den berufenen Fachexpertinnen und Fachexperten.

1 Numerische Ergebnisse der anzukreuzenden Fragen

In Abbildung 1 und Abbildung 2 sind die numerischen Ergebnisse zu den allgemeinen, oben dargestellten Fragen in Bezug auf die entwickelten Follow-up-Indikatoren dargestellt. In Abbildung 3 sind die numerischen Ergebnisse zu der oben dargestellten Frage in Bezug auf die Auswertungsdimensionen des Qualitätsindex dargestellt.¹

¹ Die Summe der Antworten variiert, da teilweise keines der Antwortfelder angekreuzt wurde und teilweise sowohl „ja“ als auch „nein“ angekreuzt wurde.

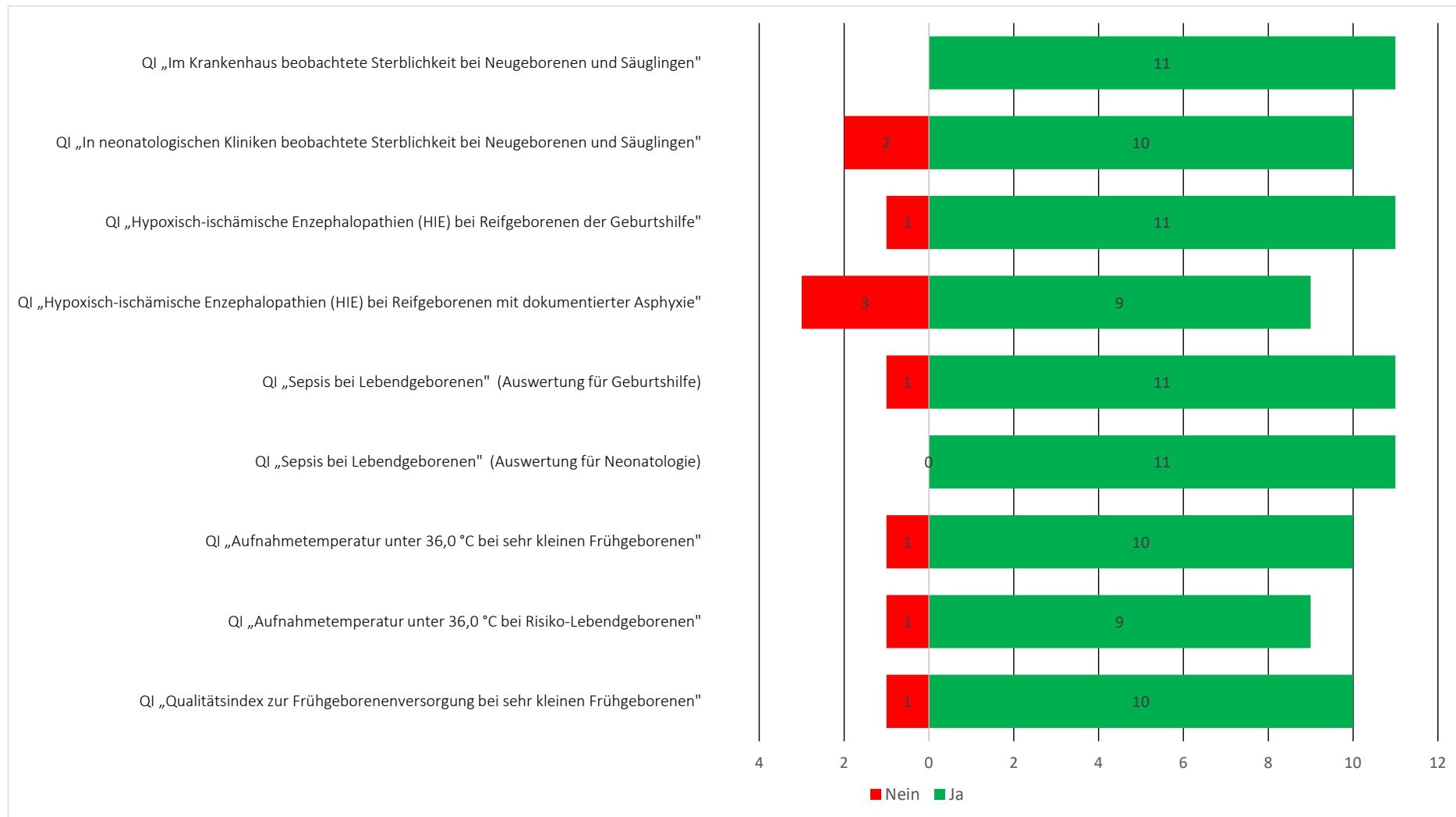


Abbildung 1: Ergebnisse zur Frage „Erachten Sie den Follow-up-Indikator für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich Perinatalmedizin geeignet?“

Verknüpfung Geburtshilfe und Neonatologie

Würdigung der Stellungnahmen

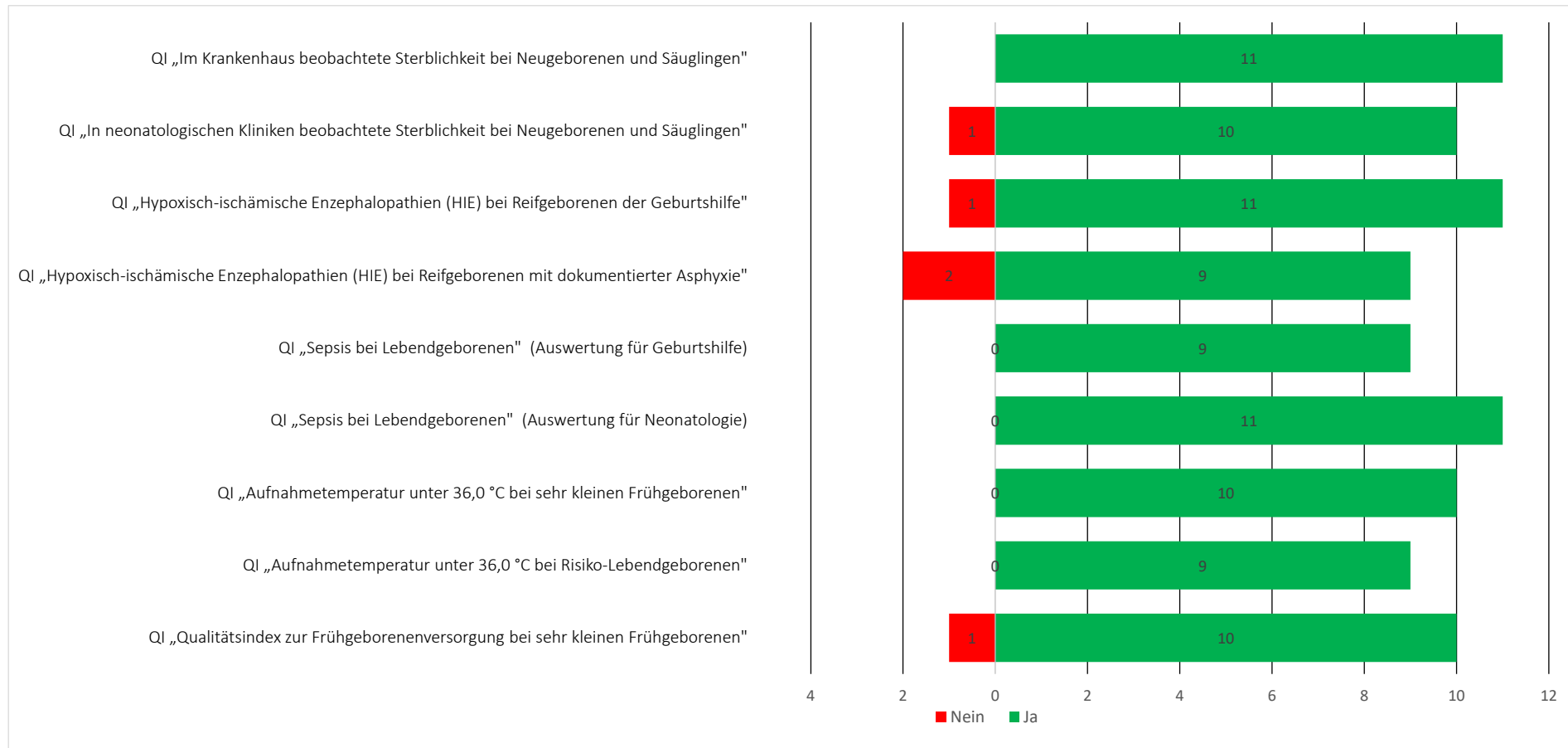


Abbildung 2: Ergebnisse zur Frage „Halten Sie die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen des Indikators für eine geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung?“

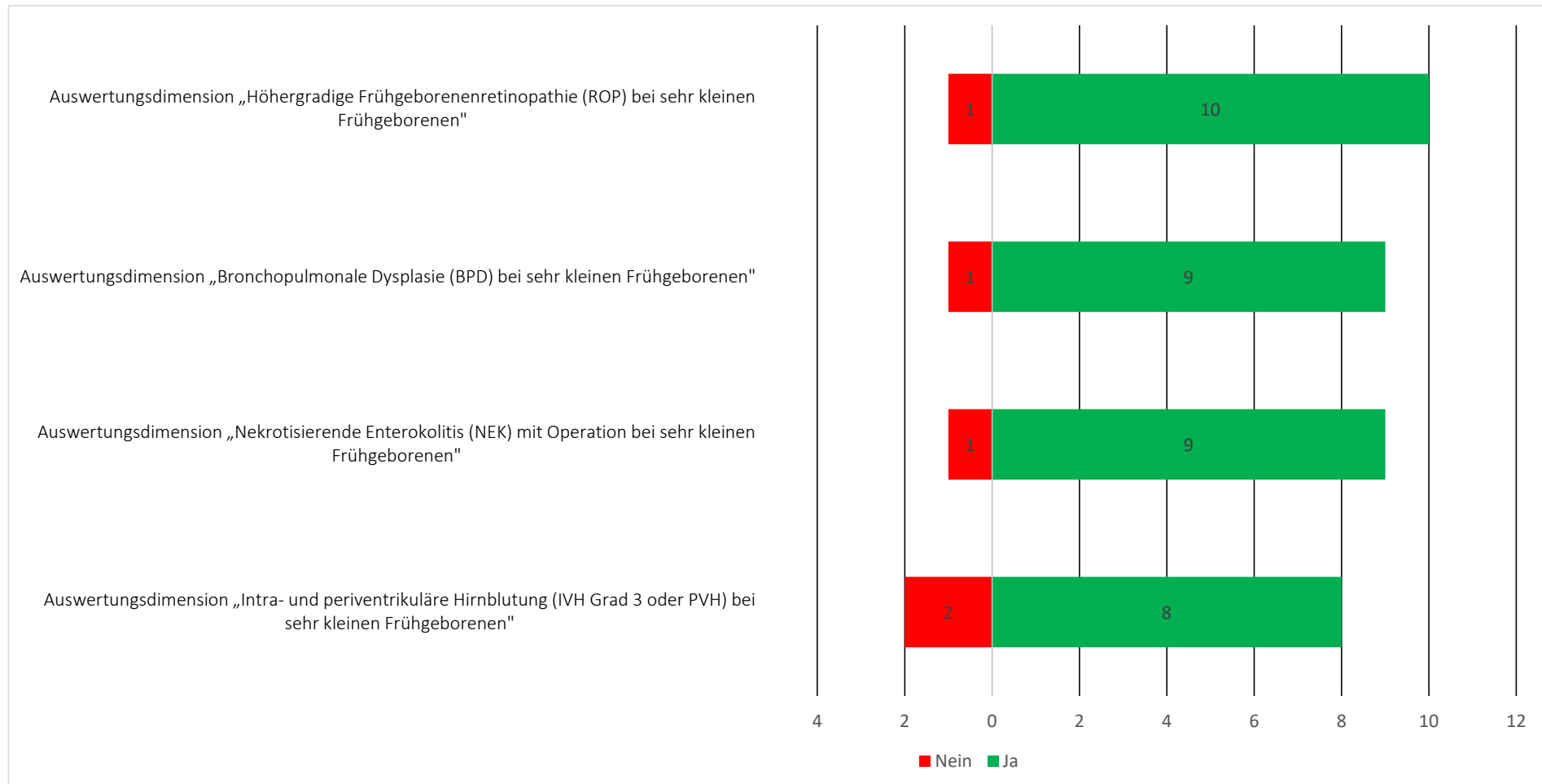


Abbildung 3: Ergebnisse zur Frage „Erachten Sie die Auswertungsdimension für die Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung für geeignet?“

2 Stellungnahmen der Freitextfelder

Neben den allgemeinen, sehr positiven Bewertungen wurden differenzierte Anmerkungen und konstruktive Kritik durch Freitextangaben geäußert. Im vorliegenden Kapitel werden zunächst indikatorübergreifende Anmerkungen zusammenfassend dargestellt und gewürdigt. Anschließend werden die indicatorspezifischen Hinweise und die Kritiken in der oben dargestellten Reihenfolge je Indikator zusammenfassend wiedergegeben und gewürdigt.

2.1 Indikatorübergreifende Anmerkungen

Vier stellungnehmende Organisationen (DNVF, DKG, BMG, DKG) bemängelten die geringen Verknüpfungsquoten und den Ausschluss privat versicherter Patientinnen und Patienten.

IQTIG: Das IQTIG forciert ebenfalls eine vollständige Verknüpfung der Daten. Im Abschlussbericht werden verschiedene Maßnahmen zur Steigerung der Verknüpfungsquoten unter den gegebenen gesetzlichen Regelungen vorgeschlagen. Eine Steigerung der Verknüpfungsquoten durch den Einbezug Privatversicherter wäre jedoch durch den Gesetzgeber zu adressieren.

Von verschiedenen stellungnehmenden Organisationen (DNVF, GNPI) wurden die aufgeführten potenziellen Risikofaktoren bemängelt. Kritisiert wurde, dass die aufgeführten potenziellen Risikofaktoren teilweise nicht in der Peri- oder Neonatalerhebung enthalten seien, dass sie teilweise durch die Leistungserbringer beeinflussbar seien und/oder teilweise selbst Qualitätsparameter der Versorgung darstellten. Entsprechend würde eine Risikoadjustierung anhand dieser Faktoren zu einer Verzerrung der Ergebnisse führen.

IQTIG: Die aufgeführten Einschränkungen bezüglich der Anwendbarkeit der potenziellen Risikofaktoren in der tatsächlichen Risikoadjustierung sind dem IQTIG bewusst. In den tatsächlichen Risikoadjustierungsmodellen werden deshalb nicht sämtliche potenzielle Risikofaktoren verwendet, sondern nur eine geeignete Auswahl an Risikofaktoren. Die potenziellen Risikofaktoren wurden aufgeführt, um eine möglichst vollständige Überblicksdarstellung der medizinischen Hintergründe des jeweiligen Indikators zu leisten. Möglicherweise wurde diese Unterscheidung in den übersendeten Indikatorenentwürfen nicht immer deutlich. Im Abschlussbericht wird die Unterscheidung zwischen potenziellen und tatsächlich verwendeten Risikofaktoren deutlich hervorgehoben.

Eine stellungnehmende Organisationen (DKG) problematisiert das Gestationsalter als für die unmittelbare Indikator Konstruktion ungeeignetes Datenfeld, da dieses häufig nicht korrekt erhoben oder dokumentiert werden könne.

IQTIG: Im Rahmen eines Datenvalidierungsverfahrens für die neonatologische QS-Dokumentation waren die Angaben des Gestationsalters in über 95 % der Fälle zutreffend. Darüber hinaus stellt das Gestationsalter die zentrale Variable zur Risikoadjustierung in der Perinatalmedizin dar. Vor diesem Hintergrund sieht das IQTIG das Gestationsalter derzeit als geeignetes und unverzichtbares Datenfeld in der Qualitätssicherung an. Davon abgesehen werden jegliche Maßnahmen zur weiteren Steigerung der Datenqualität vom IQTIG begrüßt und unterstützt.

Mehrere stellungnehmende Organisationen (DPGM, DGGG, DNVF, GNPI, DKG, DGKJ) bemängelten, dass außerklinische Geburten nicht in die Qualitätsindikatoren eingehen und keine sektorübergreifende Erfassung der Behandlungsverläufe unter Einbeziehung ambulanter Leistungserbringer (Geburtshäuser, Frauenärztinnen und Frauenärzte, Hebammen) stattfindet.

IQTIG: Grundsätzlich würde das IQTIG eine sektorenübergreifende vollständige Erfassung der Behandlungsverläufe begrüßen. Da die vorliegende Beauftragung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) entstammt, ergibt sich eine Beschränkung auf Geburten im Krankenhaus und ausgewählte stationäre neonatologische Behandlungen. Eine langfristige Weiterentwicklung hin zu einem sektorenübergreifenden Verfahren würde vom IQTIG ausdrücklich begrüßt werden.

Von einer stellungnehmenden Organisation (DNVF) wird angemerkt, dass die Organisation und Durchführung von leistungserbringerübergreifenden Fallkonferenzen komplex und entsprechende Verantwortlichkeiten und Strukturen erforderlich seien. Darüber hinaus seien noch Fragen des Datenschutzes zu klären.

IQTIG: Die Strukturen und Prozesse für effiziente und zielführende Fallkonferenzen sollen im Rahmen einer Pilotphase erarbeitet werden. Grundsätzlich wird zunächst vorgeschlagen, dass die Landesarbeitsgemeinschaften der rechnerisch auffälligen Standorte die Fallkonferenzen anberaumen. Mit Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) im Mai 2019 und der darin enthaltenen Erweiterung von Artikel § 299 im SGB V scheint nach Auffassung des IQTIG die Weitergabe patientenbezogener Informationen zum Zwecke der Qualitätssicherung grundsätzlich möglich. Detailfragen des Datenschutzes wie auch die organisatorische Umsetzung vor Ort sollten im Rahmen der Umsetzung weiter geklärt werden.

Es wurde von einer stellungnehmenden Organisationen (BMG) bemängelt, dass die Patientenzentrierung insgesamt kaum Eingang in die Qualitätsziele der Indikatorenentwürfe gefunden habe. Darüber hinaus wurde angemerkt, dass zusätzliche Indikatoren zur Erfassung der Prozess- und Strukturqualität wünschenswert wären.

IQTIG: Grundsätzlich wird den Anmerkungen zugestimmt. Die Beauftragung sah jedoch lediglich eine Weiterentwicklung bestehender Indikatoren und keine Neuentwicklung von zusätzlichen, patientenzentrierten Qualitätsindikatoren vor. Die Fokussierung der weiterentwickelten Indikatoren auf Behandlungsverläufe von Patientinnen und Patienten anstatt der bisherigen fallbezogenen Berechnung kann davon abgesehen als zunehmender Patientenbezug beschrieben werden, zumal zusätzliche patientenbezogene Ereignisse in die Indikatoren eingehen.

Von einer stellungnehmenden Organisationen (BMG) wurde angemerkt, dass nicht ersichtlich sei, wie bei der Dokumentation von verschiedenen Krankheitsereignissen gewährleistet werde, dass einheitliche Diagnosekriterien angelegt werden. Zudem wurde bemängelt, dass die Risikoadjustierungsmodelle noch nicht finalisiert seien.

IQTIG: Dies stellt eine allgemeine, dem IQTIG bewusste Herausforderung der Datendokumentation in der Qualitätssicherung dar. Die Optimierung der Datenvalidität wird laufend im Rahmen der Verfahrenspflege und der Weiterentwicklung von QS-Verfahren adressiert. Um eine möglichst einheitliche Dokumentationsqualität zu erreichen, werden den Leistungserbringern präzisierende Ausfüllhinweise zu den einzelnen Datenfeldern zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus wird die Verwendung weiterer Datenquellen für die Qualitätssicherung forciert. Die Finalisierung der Risikoadjustierung vor einer Anwendungserprobung und vor Abschluss des Beteiligungsverfahrens birgt die Gefahr fehlerbelasteter Risikoadjustierungsmodelle.

Von einer stellungnehmenden Organisation (GKV-SV) wurde auf begriffliche Unschärfen im Zusammenhang mit den Begriffen „Verlegung“ und „Geburtsklinik“ hingewiesen.

IQTIG: Die Erläuterungen der stellungnehmenden Organisation zu den Begriffen werden im Rahmen der Verfahrenspflege in den bestehenden Verfahren diskutiert werden. Den bisherigen Erfahrungen nach gab es bis dato jedoch kaum Missverständnisse, sondern die Begriffe wurden wie intendiert verstanden. Im Abschlussbericht werden die Begrifflichkeiten zusätzlich erläutert.

Es wurde von einer stellungnehmenden Organisation (DGK) angemerkt, dass zu prüfen sei, in welchen Konstellationen Fallkonferenzen erforderlich bzw. verzichtbar seien.

IQTIG: Dem Hinweis wird grundsätzlich zugestimmt. Entsprechende Regelungen sollten dabei im Rahmen von Pilotphasen eruiert werden, da eine Festlegung vorab von dem beteiligten Expertengremium als zu fehleranfällig eingestuft wurde.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen (DPGM, DGGG) wurde angemerkt, dass „mütterliche Erkrankungen während der Schwangerschaft“ in der Liste der potenziellen Risikofaktoren fehlten. Darüber hinaus wurde gefordert, anstelle des Begriffs „Wachstumshemmung“ den Begriff „Wachstumsrestriktion“ zu verwenden.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Anregungen. Im Rahmen der Verfahrenspflege der bestehenden perinatalmedizinischen QS-Verfahren wird die Einführung „mütterlicher Erkrankungen während der Schwangerschaft“ als Risikofaktor von einem Expertengremium geprüft und diskutiert. Der Begriff „Wachstumshemmung“ wurde angepasst.

Von einer stellungnehmenden Organisation (DGHWi) wurde bei verschiedenen Indikatoren (Sterblichkeit, NEK, ROP) darauf hingewiesen, dass diese mit maternaler Diabetes assoziiert seien und eine entsprechende Risikoadjustierung einzuführen sei.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Die Studienlage und eine daran anschließende Risikoadjustierung anhand der genannten Risikofaktoren wird derzeit bereits im Rahmen der Verfahrenspflege der bestehenden perinatalmedizinischen QS-Verfahren von einem Expertengremium geprüft und diskutiert. Bei entsprechend konsentierten Ergebnissen wird eine Überarbeitung und entsprechende Risikoadjustierung auch für die Follow-up-Qualitätsindikatoren umgesetzt.

2.2 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren zur Sterblichkeit

Es wurde von mehreren stellungnehmenden Organisationen angemerkt (DPGM, GNPI, DGGG, DKG, DGKJ), dass (primär) palliativ versorgte Kinder und Kinder mit letalen Fehlbildungen aus der Indikatorberechnung auszuschließen seien.

IQTIG: Der Verzicht auf den Ausschluss von palliativ versorgten Kinder und Kindern mit letalen Fehlbildungen aus der Indikatorberechnung entspricht dem expliziten Wunsch des einbezogenen Expertengremiums. Es sollen zunächst sämtliche Todesfälle erfasst werden, um keinen Anreiz für Falschdokumentationen zu liefern. Falls sich in der praktischen Anwendung Schwierigkeiten mit

dem vorgeschlagenen Vorgehen zeigen, wird der Indikator im Rahmen der Verfahrenspflege angepasst.

Von einer stellungnehmenden Organisation (DNVF) wurde bemängelt, dass nicht die international verbreitete Differenzierung in „perinatale“, „frühe neonatale“ und „späte neonatale Mortalität“ angelegt wurde.

IQTIG: In Zusammenarbeit mit dem Expertengremium wurde konsentiert, dass eine Differenzierung der Sterblichkeit keinen Zusatznutzen für die Qualitätsförderung bietet und einer möglichst vollständigen einrichtungsübergreifenden Analyse von Sterbefällen eher entgegensteht.

Vier stellungnehmende Organisationen (DPGM, GNPI, DGGG, DGKJ) kritisierten, dass die Rede von „Totgeburten mit unbekanntem Todeszeitpunkt“ zu wenig präzise sei und zu viel Interpretationsspielraum ließe.

IQTIG: Dem IQTIG ist die Limitation des Datenfeldes zu Totgeburten bekannt. Die vorgebrachten Hinweise werden zum Anlass genommen, erneut eine Präzision des Datenfeldes im Rahmen der Verfahrenspflege gemeinsam mit der involvierten Expertengruppe zu diskutieren und ggf. anzupassen. Derzeit wird die Datenfeldangabe dahingehend aufgefasst, dass Totgeburten mit unbekanntem Todeszeitpunkt vor Klinikaufnahme stattgefunden haben und entsprechend nicht der Klinik zugerechnet werden können, entsprechende Fälle also ausgeschlossen werden müssen.

Von einer stellungnehmenden Organisation (DNVF) wurde angeregt, auch Totgeburten in den Indikator und die vorgeschlagenen Mortalitätskonferenzen miteinzubeziehen.

IQTIG: Im Indikator „Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“ werden sub partu eingetretene Totgeburten mitberücksichtigt.

Eine stellungnehmende Organisation (BMG) merkt an, dass die Indikatorbenennung „Im Krankenhaus beobachtete Sterblichkeit bei Neugeborenen und Säuglingen“ über die geburtshilfliche Einrichtung hinausweise, als Adressat jedoch explizit alle geburtshilflichen Kliniken genannt werden. Außerdem wurde die Nennung von sub partu Verstorbenen sowohl im Zähler als auch im Nenner als unklar aufgefasst.

IQTIG: Die Benennung des Indikators spiegelt den Umstand, dass für die Berechnung des Indikators Sterbefälle aus geburtshilflichen sowie weiterbehandelnden neonatologischen Kliniken berücksichtigt werden. Der Adressat für die rechnerischen Ergebnisse des Indikators ist die jeweils entbindende geburtshilfliche Klinik. Bei den dargestellten verhältnisbasierten Indikatoren

müssen sämtliche Zählerfälle auch Teil der Nennerpopulation sein. Die explizite Nennung von sub partu Verstorbenen geschieht in Abgrenzung zu Totgeburten mit unbekanntem Todeszeitpunkt, da diese aus dem Indikator ausgeschlossen werden.

Eine stellungnehmende Organisation (BMG) hinterfragt, weshalb Säuglinge in den Indikator miteinbezogen werden, zumal diese i. d. R. nicht in neonatologischen Kliniken, sondern in Kinderkliniken oder ambulant weiterbehandelt würden.

IQTIG: Der Grund für den Einbezug von Säuglingen liegt darin, dass die neonatologische Versorgung bei schwer erkrankten Neugeborenen regelmäßig in die Säuglingsperiode hineinreicht (über den 28. Lebensstag hinaus). Diese Kinder sollen ebenfalls in den Indikatoren berücksichtigt werden.

Eine stellungnehmende Organisation (BMG) fordert, dass klar definiert sein sollte, in welchen Fallkonstellationen neonatologische Sterbefälle den gegebenenfalls vorbehandelnden Kliniken zugeordnet werden.

IQTIG: Die vorgeschlagenen Follow-up-Indikatoren zielen darauf ab, den gesamten Behandlungsverlauf zur Identifikation von Qualitätsdefiziten zu betrachten. Sterbefälle werden zunächst sämtlichen vorbehandelnden Kliniken zugeordnet, da sich a priori nicht festlegen lässt, wo im Behandlungsverlauf Qualitätsdefizite zu suchen sind. Vor diesem Hintergrund wurden vorab festgelegte Zuordnungsregeln von dem beteiligten Expertengremium als zu fehleranfällig angesehen. Entsprechend eingrenzende Zuordnungsregeln könnten im Rahmen von Pilotphasen geprüft und ausgearbeitet werden.

2.3 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren zur hypoxisch-ischämischen Enzephalopathie (HIE)

Mehrere stellungnehmende Organisationen (GNPI, DKG, DNVF, BMG) sahen die Auswertung eines HIE-Indikators für neonatologische Kliniken als nicht geeignet an, da das Auftreten einer HIE durch die Neonatologie kaum beeinflussbar sei. Es wurde entweder ein gemeinsamer Indikator für Geburtshilfe und Neonatologie (DKG, DGKJ) oder ein ausschließlich auf die Geburtshilfe bezogener Indikator gefordert (GKV-SV). Für neonatologische Kliniken wurde alternativ die Einführung eines Indikators zur rechtzeitigen Kühlung (innerhalb von 6 Stunden, „time is brain“) vorgeschlagen (GNPI, DPGM, DGGG, DKG, DGKJ).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Rückmeldungen und die spezifischen Vorschläge. Der genannten Kritik steht einer überwiegenden Befürwortung eines HIE-Indikators für neonatologische Kliniken bei den numerischen Ergebnissen entgegen (vgl. Kapitel 1). Dies wird vom IQTIG als Auftrag einer gemeinsamen Betrachtung von Geburtshilfe und Neonatologie aufgefasst. Der zentrale

Follow-up-Indikator zur HIE wird für geburtshilfliche Kliniken berechnet. Die verknüpften Indikatoren sehen jedoch grundsätzlich eine gemeinsame Betrachtung von Geburtshilfe und Neonatologie im Stellungnahmeverfahren vor. Vor dem Hintergrund der Rückmeldungen sieht das IQTIG es als geeignet an, den HIE-Indikator für neonatologische Kliniken zunächst auszusetzen bzw. lediglich als Transparenzkennzahl auszuweisen, um diese perspektivisch in einen Indikator zur zeitgerechten Einleitung einer Hypothermiebehandlung überführen zu können.

Mehrere stellungnehmende Organisationen (GNPI, DKG, DNVF, BMG) widersprachen der Aussage, dass keine einheitliche Definition der HIE bestünde.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Der entsprechende Passus wurde für den Abschlussbericht überarbeitet. Das IQTIG sieht dennoch eine anhaltende wissenschaftliche Debatte zur Definition und Diagnose der HIE. Im Rahmen der Verfahrenspflege wird dieses Thema nochmals mit den Fachexpertinnen und Fachexperten erörtert.

Eine stellungnehmende Organisation (DGHWi) erfragte, inwieweit der Zeitraum zwischen der Diagnose einer HIE und dem Beginn einer ggf. stattfindenden therapeutischen Hypothermie erfasst wird.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Anregung. Derzeit wird der entsprechende Zeitraum nicht in den QS-Daten erfasst. Das IQTIG wird die Einführung entsprechender Datenfelder prüfen und ggf. vorgeschlagen, zumal dies auch für die Einführung eines Indikators zur zeitgerechten Hypothermiebehandlung erforderlich wäre.

Eine stellungnehmende Organisation (DKG) erbittet zu prüfen, inwieweit der Indikator zur HIE sich auf Kinder mit einem Gestationsalter von mindestens 37+0 SSW beschränken müsste.

IQTIG: Der ehemals verwendete Indikator zur HIE beschränkte sich auf Kinder mit mindestens 37+0 SSW. Vor dem Hintergrund, dass jedoch in viele Studien zur HIE Kinder ab einem Gestationsalter von 36+0 SSW eingehen, wird der hier vorgeschlagene Follow-up-Indikator auf Kinder mit einem minimalen Gestationsalter von 36+0 SSW ausgeweitet.

2.4 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren zur Sepsis

Es wird von mehreren stellungnehmenden Organisationen (DPGM, GNPI, DGGG, DKG, DGKJ, DNVF) eine Unterscheidung von Early- und Late-onset Sepsis und eine entsprechend differenzierte Zuordnung der Indikatorergebnisse entweder zur Geburtshilfe oder zur Neonatologie gefordert.

IQTIG: Die offene Indikatorspezifikation wurde vom involvierten Expertengremium explizit diskutiert und gewünscht, da eine Unterteilung in Early- und Late-Onset Sepsis anhand der QS-Daten eine häufig grobe Operationalisierung darstellt, die mutmaßlich oft zu einer falschen Klassifikation und Attribution der Verantwortlichkeiten führt. Im Rahmen der vorgeschlagenen Fallkonferenzen wird sich der Ursprung von Sepsiserkrankungen oft sehr viel genauer ermitteln lassen. Im Rahmen der Pilotphase sollte dennoch versucht werden, für bestimmte Konstellationen verallgemeinerbare Zuordnungsregeln für den Indikator zur Sepsis zu erarbeiten.

Eine stellungnehmende Organisation (GKV-SV) merkt an, dass das Auftreten einer Sepsis je nach Länge der präpartalen Verweildauer nur beding stationär beeinflussbar sei (GKV-SV)

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und fasst diesen als Bestärkung für die Einführung von Fallkonferenzen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens auf.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurden terminologische und inhaltliche Unschärfen in der Beschreibung der Sepsis kritisiert (DNVF), weitere stellungnehmende Organisationen (DPGM, DGGG, DNVF) forderten eine Korrektur des Begriffs „Neu- und Frühgeborenensepsis“ hin zu „Sepsis bei Früh- und Termingeborenen“.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Anmerkungen und spezifischen Korrekturvorschläge. Fragliche Passagen wurden aus dem Beschreibungsteil gelöscht und bestimmte Begriffe angepasst. Im Rahmen der Verfahrenspflege wird zudem eine grundsätzliche Aktualisierung der medizinischen Hintergrundtexte in Abstimmung einem Expertengremium angestrebt.

Eine stellungnehmende Organisation (DGHWi) merkt an, dass die Ergebnisse eines B-Streptokokken-Screenings der Mutter mit einbezogen werden sollten.

IQTIG: Der Vorschlag wird derzeit bereits innerhalb der Expertengruppe zur Perinatalmedizin für die etablierten QS-Verfahren debattiert. Bei entsprechend konsentierten Ergebnissen wird eine Anpassung des Follow-up-Indikators umgesetzt.

Eine stellungnehmende Organisation (BMG) schlägt vor, den Indikator auf die Neonatalperiode zu beschränken.

IQTIG: Das IQTIG räumt ein, dass ein Großteil der erfassten Sepsiserkrankungen auf die Neonatalperiode entfallen. Im Rahmen des vorgeschlagenen Follow-up-Indikators sollen jedoch auch später auftretende Erkrankungen erfasst und zum Zwecke der Qualitätsförderung berücksichtigt werden.

Eine stellungnehmende Organisation (BMG) weist darauf hin, dass ambulant erworbene Sepsiserkrankungen aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen werden sollen.

IQTIG: Da sich die vorliegenden QS-Daten auf klinische Angaben beschränken, ist ein operationaler Ausschluss ambulant erworbener Sepsen nicht möglich. Im Rahmen der angestrebten Fallkonferenzen soll eine Klärung entsprechender Fälle ermöglicht werden.

Eine stellungnehmende Organisation (BMG) würde die zusammengefasste, nicht stratifizierte Auswertung aller Kinder ab einem Gestationsalter von 24+0 SSW für den Indikator zur Diskussion stellen.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Vorschlag, würde jedoch von einer Stratifizierung des Indikators in unterschiedliche Auswertungsgruppen absehen, da sich die zusammengefasste Auswertung in dem bisherigen perinatalmedizinischen Indikator zur Sepsis bewährt hat.

2.5 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren zur niedrigen Aufnahme-temperatur

Mehrere stellungnehmende Organisation forderten, dass der Zeitpunkt der Bestimmung der Aufnahmetemperatur genauer definiert werden müsse (DPGM, DGGG, DKG, DNVF, DGKJ): Einige stellungnehmende Organisationen schlugen dabei vor, die „Aufnahme auf der neonatologischen Station“ als Erhebungszeitpunkt vorzugeben (DPGM, DGGG, DKG, DNVF).

IQTIG: Die Aufnahmetemperatur wird im neonatologischen QS-Bogen erfasst. In den Ausfüllhinweisen zu dem entsprechenden Datenfeld „Körpertemperatur bei Aufnahme“ wird bereits präzisiert, dass der erste Wert einzutragen ist, der innerhalb einer Stunde nach Aufnahme auf der versorgenden Station gemessen wurde. Die Erfahrungen mit dem Datenfeld werden zudem im Rahmen der Verfahrenspflege der bestehen QS-Verfahren gemeinsam mit Fachexpertinnen und Fachexperten erörtert, ggf. konsentiertere Anpassungen werden auch für den Follow-up-Indikator umgesetzt.

Eine stellungnehmende Organisation (BMG) merkte an, dass eine Auswertung des Indikators für neonatologische Kliniken nicht geeignet sei, da die Aufnahme-temperatur wesentlich durch den Transport beeinflusst sei. Umgekehrt sei nur bei klinikinternen Verlegungen, die vollständig vom Personal der geburtshilflichen Klinik umgesetzt werden, eine Berechnung für geburtshilfliche Kliniken als vertretbar.

IQTIG: Für diesen, wie für sämtliche vorgeschlagene Follow-up-Indikatoren, wird lediglich die rechnerische Auswertung auf die neonatologische oder geburtshilfliche Klinik bezogen. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens soll eine übergreifende Betrachtung mit allen beteiligten Leistungserbringern stattfinden. Die Ursachen für Hypothermiefälle können dabei genauer erfasst und bewertet werden als bei vorab festgelegten Zuordnungsregeln. Die Erfahrungen mit dem bereits etablierten neonatologischen Indikator zur Aufnahme-temperatur deuten darauf hin, dass die Verantwortlichkeit für die gemessene Aufnahmetemperatur von den neonatologischen Kliniken meist angenommen wird.

Mehrere stellungnehmende Organisationen (DPGM, GNPI, DGGG, DKG, DNVF) bemängeln, dass die Hypothermiebehandlung nicht als Ausschlusskriterium aufgeführt wird.

IQTIG: Die Hypothermiebehandlung wird bei sehr kleinen Frühgeborenen nicht als explizites Ausschlusskriterium aufgeführt, da bei diesen eine Hypothermiebehandlung nicht vorgesehen ist. Bei der Indikatorberechnung für Risiko-Lebendgeborene werden Kinder mit Hypothermiebehandlung ausgeschlossen. In den übersendeten Indikatorenentwürfen wurde das Ausschlusskriterium „Hypothermiebehandlung“ bei Risiko-Lebendgeborenen nicht aufgeführt. Das IQTIG entschuldigt sich für dieses Versäumnis. Im Abschlussbericht wurde der Indikatorenentwurf angepasst.

Eine stellungnehmende Organisation (DNVF) merkte an, dass die Gruppe der Risiko-Lebendgeborenen im Text nochmals genauer definiert werden sollte.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Der Begriff wird im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung zur Neonatologie bereits seit 2010 genutzt, wurde bereits bei Einführung des bundesweiten Verfahrens in der Bundesfachgruppe diskutiert. Er beschreibt lediglich die Gruppe der im QS-Verfahren anhand des QS-Filters betrachteten Kinder. Vor dem Hintergrund, dass anhand der Ein- und Ausschlusskriterien eine höhere indikatorspezifische Differenzierung in den Indikatorenblättern vorliegt, wird jedoch von einer verallgemeinernden Textbeschreibung abgesehen.

Es wird von einer stellungnehmenden Organisation (BMG) vorgeschlagen, den Nenner auf Kinder mit einem Gestationsalter von maximal 37+6 SSW zu begrenzen.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Vorschlag. Vor dem Hintergrund, dass auch Hypothermiefälle von Kindern einem Gestationsalter > 37+6 SSW für die Risikoadjustierung erfasst und berücksichtigt werden sollen, sieht das IQTIG jedoch von einer Begrenzung des Nenners ab.

2.6 Indikatorspezifische Kritik am Qualitätsindex zur Frühgeborenenversorgung

Es wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen vorgeschlagen (DPGM, DGGG), dass (primär) palliativ versorgte Kinder aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen werden sollten.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Vorschlag. Vor dem Hintergrund, dass eine vollständige Erfassung sämtlicher Todesfälle bereits durch die Indikatoren zur Sterblichkeit stattfindet, wurde dem Vorschlag entsprochen und eine Überarbeitung des Indikators vorgenommen, sodass primär palliativ versorgte Kinder nun von der Berechnung ausgeschlossen werden.

Mehrere stellungnehmende Organisationen (DKG, DGKJ) stellen den hierarchischen Aufbau des Qualitätsindex zur Frühgeborenenversorgung bei sehr kleinen Frühgeborenen und die Gewichtung der enthaltenen Auswertungsdimensionen infrage.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Anmerkung. Entsprechende Änderungsvorschläge wurden im Rahmen der Verfahrenspflege in verschiedenen Bundesfachgruppensitzungen vom IQTIG wie auch seinerzeit vom AQUA-Institut eingebracht und diskutiert. Dabei wurde von den Mitgliedern mehrfach für eine Beibehaltung der Hierarchisierung und der Berechnung votiert. Ungeachtet dessen wird das IQTIG die Rückmeldungen gerne zum Anlass nehmen, dies erneut im Rahmen der Verfahrenspflege mit Fachexpertinnen und Fachexperten zu erörtern und den seit vielen Jahren bestehenden Index ggf. zu aktualisieren.

Mehrere stellungnehmende Organisationen (DKG, DGKJ) bemängeln, dass der Qualitätsindex zur Frühgeborenenversorgung die Versorgungsqualität von Perinatalzentren zu stark kondensiert darstelle. Zudem wird angemerkt, dass die enthaltenen Auswertungsdimensionen überwiegend in der Neonatologie diagnostiziert werden (DNVF).

IQTIG: Die rechnerischen Indikatorwerte stellen keine abschließenden Qualitätsbeurteilungen, sondern ein gezieltes Auslösekriterium für einrichtungsübergreifende Fallkonferenzen dar. In den Rückmeldetabellen sind die spezifischen Erkrankungen der Kinder sowie der Behandlungsverlauf dargestellt, sodass eine genaue Ursachen- und Qualitätsanalyse auf Basis der zugrunde liegenden Auswertungsdimensionen wie auch eine Klärung der Verantwortlichkeiten (ob Geburtshilfe oder Neonatologie) stattfinden kann und soll.

2.7 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren/Auswertungsdimensionen zu Hirnblutungen (IVH/PVH)

Mehrere stellungnehmende Organisationen (DPGM, DGGG, DKG, DNVF) weisen darauf hin, dass das in der Indikatorbeschreibung dargestellte Ausstreichen der Nabelschnur nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft nicht mehr zu empfehlen sei. Außerdem wurde von einer stellungnehmenden Organisation (DGK) angemerkt, dass eine Sectio-Entbindung nicht uneingeschränkt als schonenderer Entbindungsmodus zur Vermeidung von Hirnblutungen darzustellen sei.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die fachlichen Hinweise und spezifischen Korrekturen. Die fraglichen Passagen wurden im Abschlussbericht aus der Indikatorbeschreibung gestrichen. Im Rahmen der Verfahrenspflege wird in Zusammenarbeit mit einem Expertengremium die Aktualisierung der medizinischen Hintergrundtexte erarbeitet und in die Indikatorbeschreibung übernommen.

Mehrere stellungnehmende Organisationen (GNPI, DGKJ, DKG, DNVF) fordern, dass der Zeitpunkt (im Behandlungsverlauf oder bei Entlassung) und die Erhebungsmethode (Sonografie anstatt MRT) zur Dokumentation des IVH-Grades konkretisiert werden.

IQTIG: In den Ausfüllhinweisen zu dem entsprechenden Datenfeld „Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie“ wird bereits präzisiert, dass der im Behandlungsverlauf, maximale, per Sonografie gemessene Wert einzutragen ist. Im Rahmen der Verfahrenspflege der bestehenden QS-Verfahren werden die Erfahrungen mit dem Datenfeld weiter diskutiert. Gegebenenfalls konsentierete Entscheidungen zur Anpassungen werden anschließend auch für den Follow-up-Indikator umgesetzt.

Eine stellungnehmende Organisation (DKG) schlägt vor zu prüfen, inwieweit eine zeitgerechte erfolgte Lungenreifeinduktion, eine Magnesiumsulfat-Gabe und die Aufnahmetemperatur als Faktoren zur Risikoadjustierung aufzunehmen sind.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und wird die vorgeschlagenen Faktoren im Rahmen der Verfahrenspflege der bestehen QS-Verfahren den involvierten Fachexpertinnen und Fachexperten zur Debatte stellen.

Eine stellungnehmende Organisation (BMG) schlägt vor, die berücksichtigten Zählerereignisse auf periventrikläre Hirnblutungen (PVH) zu beschränken.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Vorschlag. Vor dem Hintergrund, dass auch die IVH Grad 3 eine schwere, zu verhindernde Erkrankung darstellt, die im Rahmen der Qualitätssicherung erfasst werden sollte, möchte das IQTIG jedoch von einer Einschränkung des Nenners absehen. Ungeachtet dessen werden wir die Anmerkung zum Anlass nehmen, die Definition der IVH, auch vor dem Hintergrund einer Therapierelevanz und prognostischen Bedeutung, erneut mit der Bundesfachgruppe (künftig Expertengremium) zu diskutieren.

Eine stellungnehmende Organisation (GKV-SV) weist darauf hin, dass auch die geburtshilfliche Versorgung in Form des Geburtsmanagements an der Prävention des Ereignis beteiligt ist. Eine weitere stellungnehmende Organisation (BMG) verweist auf potenzielle Druckschwankungen und Intubationen während des Transportes, die das Auftreten von Hirnblutungen begünstigen könnten, aber a priori weder dem neonatologischen noch dem geburtshilflichen Leistungserbringer zugerechnet werden können.

IQTIG: Das IQTIG stimmt den Anmerkungen zu. Aus diesem Grund soll eine Indikatorauswertung separat für geburtshilfliche und neonatologische Einrichtungen stattfinden. Eine genaue Ursachenforschung kann und soll im Rahmen von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen erfolgen.

2.8 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren/Auswertungsdimensionen zur nekrotisierenden Enterokolitis (NEK)

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen (DPGM, GNPI, DGGG, DNVF) wurde angeregt, den Indikator nicht ausschließlich auf die NEK, sondern auf Darmoperationen allgemein auszurichten, da diverse abdominale Probleme bestehen können, die operiert werden müssen, und vermutet wird, dass die langfristige Prognose in erster Linie von der grundsätzlichen Notwendigkeit einer Operation und weniger dem Spezifikum „NEK“ abhängt. Dem steht die Forderung zweier stellungnehmender Organisationen (DKG, DGKJ) entgegen, die eine klarer definierte Abgrenzung der NEK zur fokalen intestinalen Perforation (FIP) fordern.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Anregungen. Im Rahmen der Verfahrenspflege der bestehenden perinatalmedizinischen QS-Verfahren werden mögliche Aktualisierungen bereits mit der Bundesfachgruppe bzw. künftig dem Expertengremium Perinatalmedizin diskutiert. Bei entsprechend konsentierten Ergebnissen wird eine Überarbeitung auch für die Follow-up-Qualitätsindikatoren umgesetzt. Seit dem Erfassungsjahr 2020 wird die FIP separat in den QS-Daten erfasst.

2.9 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren/Auswertungsdimensionen zur bronchopulmonalen Dysplasie (BPD)

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen (DPGM, GKV-SV, DKG, DGKJ, DNVF) wurde darauf hingewiesen, dass es Kontroversen um die Definition der BPD gäbe. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass eine BPD nicht direkt anhand der Lungenstruktur, sondern anhand von Surrogatparametern diagnostiziert wird, sei die Definition in der Indikatorenbeschreibung zu prüfen (DPGM, DGGG, DNVF). Zudem sei klarzustellen, wie Kinder, die mit High-Flow versorgt wurden, zu bewerten sind.

IQTIG: Das IQTIG stimmt den Anmerkungen zu Schwierigkeiten bei der Definition und Dokumentation der BPD grundsätzlich zu. Aus diesem Grund wird die Frage der Definition einer BPD derzeit bereits mit einer Gruppe von Fachexpertinnen und Fachexperten erörtert. Bei entsprechend konsentierten Ergebnissen wird eine Überarbeitung auch für die Follow-up-Qualitätsindikatoren umgesetzt. Den aktuellen Ausfüllhinweisen zufolge sollen Kinder mit High-Flow-Versorgung als BPD-Fälle dokumentiert werden.

Zwei stellungnehmende Organisationen (DPGM, DGGG) forderten Korrekturen und Präzierungen in den medizinischen Hintergrundtexten in Bezug auf den Beitrag der Surfactantgabe zur Entstehung einer BPD sowie der verwendeten Terminologie „sehr kleine Frühgeborene“.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise. Die fraglichen Passagen wurden im Abschlussbericht teilweise gestrichen oder überarbeitet.

Eine stellungnehmende Organisation (DKG) merkt an, dass es widersprüchliche Ergebnisse zum Präventivnutzen der Lungenreifeinduktion mit Blick auf die Entstehung einer BPD gäbe. Vor diesem Hintergrund sei eine Verantwortlichkeit der geburtshilflichen Versorgung infrage zu stellen.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und fasst diesen als Bestärkung für die Einführung von Fallkonferenzen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens auf, da diese eine genaue Klärung der Entstehungsverläufe ermöglichen.

Eine stellungnehmende Organisation (DNVF) merkt an, dass die Coffeingabe als präventiv wirkender Faktor aufgeführt werden müsse.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und wird den Faktor „Coffeingabe“ im Rahmen der Verfahrenspflege mit den involvierten Fachexpertinnen und Fachexperten adressieren.

2.10 Indikatorspezifische Kritik an den Indikatoren/Auswertungsdimensionen zur höhergradigen Frühgeborenenretinopathie (ROP)

Mehrere stellungnehmende Organisationen (DPGM, DGGG, DKG, DGKJ) merken an, dass veraltete Inzidenzraten der ROP genannt wurden.

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise. Die fraglichen Zahlen wurden im Abschlussbericht gestrichen. Im Rahmen der Verfahrenspflege wird eine Aktualisierung der Hintergrundtexte in Zusammenarbeit mit den involvierten Fachexpertinnen und Fachexperten erfolgen.

3 Zusammenfassung

Die numerischen Ergebnisse zeigen, dass sämtliche vorgeschlagenen Indikatoren von einer großen Mehrheit (90 %) der stellungnehmenden Organisationen grundsätzlich als geeignet für eine einrichtungsübergreifende Erfassung der Versorgungsqualität erachtet werden. Ebenso wird bei sämtlichen Indikatoren die Durchführung von einrichtungsübergreifenden Fallkonferenzen mit deutlicher Mehrheit (94,7 %) als geeignete Maßnahme zur Qualitätsförderung erachtet. Die vorgeschlagenen Auswertungsdimensionen werden auch mehrheitlich (87,8 %) als geeignet für eine Verwendung im einrichtungsübergreifenden Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung bewertet.

Den Freitextanmerkungen sind ebenfalls keine grundsätzlichen Einwände gegen die vorgeschlagenen einrichtungsübergreifenden Follow-up-Indikatoren zu entnehmen. Lediglich der Indikator zur HIE für neonatologische Kliniken wird mehrfach als ungeeignet eingestuft. Vielfach beziehen sich die Anmerkungen auf gewünschte Präzisierungen in den medizinischen Hintergrundtexten, die das IQTIG im Rahmen der Verfahrenspflege gerne umsetzen wird. Daneben werden vereinzelt Präzisierungen in den operationalen Definitionen und Indikatorvorschriften gewünscht, um eine genauere Adressierung von Qualitätsdefiziten und eindeutige Verantwortlichkeiten zu generieren. In Bezug darauf vertritt das IQTIG jedoch die Auffassung, dass sich bei den entwickelten Follow-up-Indikatoren, wie die unterschiedlichen Rückmeldungen zeigen, allein anhand der rechnerischen Indikatorergebnisse keine zielgenaue und widerspruchsfreie Adressierung von Qualitätsdefiziten erreichen lässt. Die rechnerischen Indikatorergebnisse stellen somit zunächst ein begründetes Kriterium zur Auslösung von Fallkonferenzen dar, die dann eine genaue Ursachenforschung und gezielte Maßnahmen zur Qualitätsförderung ermöglichen.