

Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.

Augustenburger Platz 1

13353 Berlin

## Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings Abschlussbericht

Überarbeitete Version

22.03.2024

Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.  
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V.  
Geschäftsführerin Dr. med. Ulrike Bauer  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Tel.: +49 30 4593-7277  
Fax: +49 30 4593-7278  
[info@kompetenznetz-ahf.de](mailto:info@kompetenznetz-ahf.de)  
[www.kompetenznetz.de](http://www.kompetenznetz.de)



# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	VI
<b>1 Einleitung .....</b>	<b>1</b>
1.1 Hintergrund.....	1
1.2 Zielparameter für die POS-Evaluation .....	3
1.3 Evaluationskonzept .....	4
<b>2 Durchführung und Organisation .....</b>	<b>6</b>
2.1 Ausführende Organisation .....	6
2.2 Beeinträchtigungen des Projektverlaufs .....	8
2.3 IT-Management und Datenerfassung .....	9
2.4 Qualitätssicherung: Plausibilitätsprüfung und Monitoring .....	10
2.5 Ethik und Datenschutz .....	11
2.6 Tabellarische Projektübersicht .....	13
<b>3 Betrachtung der einzelnen Datenquellen.....</b>	<b>14</b>
<b>3.1 Studienarm I A: Daten aus Geburtskliniken .....</b>	<b>14</b>
3.1.1 Zusammenfassung Studienarm I A .....	14
3.1.2 Methodik .....	16
3.1.2.1 Ablauf der Datenerhebung .....	16
3.1.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien.....	17
3.1.2.3 Erhebungsinstrumente.....	17
3.1.2.4 Plausibilitätsprüfung und Monitoring .....	17
3.1.2.5 Stichprobenziehung und Fallzahlplanung .....	17
3.1.2.6 Statistische Analyse .....	19
3.1.3 Rekrutierung der Geburtskliniken und Erhebung von Neugeborenen .	20
3.1.3.1 Regionale Verteilung der teilnehmenden Einrichtungen und Geburtsorte.....	21
3.1.3.2 Teilnehmende Einrichtungen nach Stratifizierungs- und Faktorvariablen.....	22
3.1.3.3 Repräsentativität der an der Evaluation teilnehmenden Kliniken für die Gesamtheit aller deutschen Geburtskliniken .....	22
3.1.3.4 Erfasste Geburten in den teilnehmenden Einrichtungen.....	23
3.1.3.5 Erfasste Geburten nach Stratifizierungs- und Faktorvariablen .....	25
3.1.3.6 Erfasste Geburten nach Strata .....	25
3.1.3.7 Gründe für nicht erfasste Geburten in den teilnehmenden Einrichtungen .....	27
3.1.3.8 Repräsentativität der erfassten Geburten für die Gesamtheit aller Geburten in den entsprechenden Kliniken .....	27

3.1.3.9 Repräsentation der Bundesländer.....	28
3.1.4 Durchführung des POS in den teilnehmenden Geburtskliniken .....	29
3.1.4.1 Studienkollektiv Studienarm I A.....	29
3.1.4.2 POS – Erstmessung.....	30
3.1.4.2.1 Übersicht und Betrachtung der Strata und Konfidenzintervalle .....	30
3.1.4.2.2 Durchführung der Erstmessung: Zeitpunkt der Messung.....	33
3.1.4.2.3 Durchführung der Erstmessung: Messort und -wert .....	33
3.1.4.2.4 Einschätzung der Erstmessung durch die Klinik .....	35
3.1.4.3 POS - Kontrollmessung .....	36
3.1.4.3.1 Übersicht.....	36
3.1.4.3.2 Dauer von Erst- bis Kontrollmessung .....	37
3.1.4.3.3 Durchführung der Kontrollmessung: Messort und -wert .....	37
3.1.4.3.4 Einschätzung der Kontrollmessung durch die Klinik .....	38
3.1.4.4 Abklärung .....	39
3.1.4.4.1 Veranlassung einer Abklärung nach Erst- und Kontrollmessung .....	39
3.1.4.4.2 Dauer bis zur Veranlassung einer Abklärung .....	39
3.1.4.4.3 Mit der Abklärung beauftragte Institution/Person.....	40
3.1.4.5 Einhaltung der Kinder-Richtlinie bei stationärer Entbindung.....	41
3.1.4.5.1 Evaluation der Schritte bis zur Abklärung .....	41
3.1.4.5.2 Evaluation der Einschätzung der Erst- und Kontrollmessung..	42
3.1.4.6 Datenerhebung Übersicht.....	45
3.1.5 Monitoring .....	46
3.1.5.1 Monitoring anhand der U-Hefte.....	46
3.1.5.2 Monitoring der auffälligen POS-Fälle über den direkten Kontakt zu den Eltern .....	47
3.1.6 Diskussion Studienarm I A.....	49
<b>3.2 Studienarm I B: Daten aus Versorgungseinrichtungen für angeborene Herzfehler .....</b>	<b>51</b>
3.2.1 Zusammenfassung Studienarm I B .....	51
3.2.2 Methodik .....	53
3.2.2.1 Ablauf der Datenerhebung .....	53
3.2.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien.....	53
3.2.2.3 Erhebungsinstrumente.....	54
3.2.2.4 Fallzahlplanung.....	55
3.2.2.5 Statistische Analyse .....	55
3.2.2.6 Plausibilitätsprüfung und Monitoring .....	56

3.2.3 Ergebnisse.....	58
3.2.3.1 Studienkollektiv Studienarm I B.....	58
3.2.3.2 Pränataldiagnostik .....	59
3.2.3.3 Diagnose durch POS.....	61
3.2.3.4 Geschätzte Sensitivität des POS.....	65
3.2.4 Monitoring .....	66
3.2.4.1 Monitoring anhand der U-Hefte.....	66
3.2.4.2 Vergleich mit den Daten aus Studienarm II A .....	69
3.2.5 Diskussion Studienarm I B.....	69
<b>3.3 Studienarm II A: Daten aus der Qualitätssicherung zu angeborenen Herzfehlern .....</b>	<b>72</b>
3.3.1 Zusammenfassung Studienarm II A .....	72
3.3.2 Methodik .....	74
3.3.2.1 Datenquelle.....	74
3.3.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien.....	74
3.3.2.3 Statistische Analyse .....	75
3.3.3 Ergebnisse.....	76
3.3.3.1 Studienkollektiv Studienarm II A.....	76
3.3.3.2 Pränataldiagnostik .....	77
3.3.3.3 Diagnose durch POS.....	78
3.3.3.4 Geschätzte Sensitivität des POS.....	81
3.3.5 Diskussion Studienarm II A.....	83
<b>3.4 Studienarm II B – Daten aus der Versorgung (1): Krankenkassen</b>	<b>85</b>
3.4.1 Zusammenfassung Studienarm II B (1).....	85
3.4.2 Methodik .....	86
3.4.2.1 Datengrundlage.....	86
3.4.2.2 Datenqualität und Limitationen .....	87
3.4.2.3 Kohorte .....	88
3.4.2.4 Datenquellen und Kodierungen .....	88
3.4.3 Ergebnisse.....	89
3.4.3.1 Pulsoxymetrie-Screening (POS) .....	90
3.4.3.2 POS-Beratung .....	90
3.4.3.3 POS-Durchführung .....	91
3.4.3.4 Stationäre Verweildauer bei Entbindung.....	93
3.4.3.5 Kritische angeborene Herzfehler (kAHF).....	94
3.4.4 Diskussion Studienarm II B (1) .....	96

<b>3.5 Studienarm II B – Daten aus der Versorgung (2): Umfrage unter Hebammen .....</b>	<b>97</b>
3.5.1 Zusammenfassung Studienarm II B (2).....	97
3.5.2 Methodik .....	99
3.5.2.1 Ablauf der Datenerhebung .....	99
3.5.2.2 Erhebungsinstrumente und erhobene Variablen .....	99
3.5.2.3 Plausibilitätsprüfung und Monitoring .....	100
3.5.2.4 Fallzahlplanung.....	100
3.5.2.5 Einschlusskriterien .....	100
3.5.2.6 Statistische Analyse .....	100
3.5.3 Ergebnisse.....	101
3.5.3.1 Studienkollektiv Studienarm II B (2) .....	101
3.5.3.1.1 Betreuung von Geburten 2019 - 2021 .....	101
3.5.3.1.2 Tätigkeitsumkreis um den Hauptsitz .....	101
3.5.3.1.3 Ort der Geburtsbetreuung .....	102
3.5.3.1.4 POS-Durchführung .....	103
3.5.3.2 Details zur Anwendung des POS .....	103
3.5.3.2.1 Seit wann wird das POS eingesetzt?.....	103
3.5.3.2.2 POS-Aufklärung.....	104
3.5.3.2.3 Zeitpunkt und Messort des POS.....	104
3.5.3.2.4 Interpretation der Messwerte.....	104
3.5.3.3 Maßnahmen bei positivem POS-Befund.....	105
3.5.3.4 Verwendete Geräte zur POS-Durchführung.....	106
3.5.3.5 Anmerkungen der Hebammen zum POS.....	107
3.5.4 Diskussion Studienarm II B (2) .....	107
<b>3.6 Studienarm II C: Umfrage unter Eltern von Kindern mit angeborenen Herzfehlern .....</b>	<b>109</b>
3.6.1 Zusammenfassung Studienarm II C.....	109
3.6.2 Methodik .....	111
3.6.2.1 Ablauf der Datenerhebung .....	111
3.6.2.2 Einschlusskriterien .....	111
3.6.2.3 Stichprobenziehung und Fallzahlplanung .....	111
3.6.2.4 Datenquelle und Erhebungsinstrumente.....	111
3.6.2.5 Statistische Analyse .....	112
3.6.3 Rekrutierung von Kindern mit AHF im Nationalen Register .....	113
3.6.4 Ergebnisse.....	115
3.6.4.1 Studienkollektiv .....	115

3.6.4.2 Durchführung des POS .....	117
3.6.4.2.1 Zeitlicher Verlauf 2011 bis 2021 .....	117
3.6.4.2.2 Schließt POS die „diagnostischen Lücke“? .....	119
3.6.4.3 Detektion von kAHF .....	120
3.6.5 Diskussion Studienarm II C .....	123
<b>4 Zusammenfassende Darstellung der Evaluationsergebnisse aus den verschiedenen Studienarmen .....</b>	<b>124</b>
<b>5 Fazit .....</b>	<b>132</b>
<b>6 Empfehlungen zur Optimierung des POS .....</b>	<b>133</b>
<b>7 Danksagung .....</b>	<b>136</b>
<b>8 Literatur- und Quellenverzeichnis .....</b>	<b>137</b>
<b>9 Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>140</b>
<b>10 Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>142</b>
<b>11. Anhang.....</b>	<b>146</b>
11.1 Tabellarische Übersicht: In den Studienarmen I B, II A und II C erhobene kAHF, die ein POS erhalten haben.....	146
11.2. Datenerhebungs- und Fragebögen.....	148
POS I A-1 Vorbereitung Klinikfragebogen1 .....	149
POS I A-2 Datenerfassung-Neugeborene.....	152
POS I A-3 Nachbereitung Klinikfragebogen2 .....	154
POS I B Erhebungsbogen-AHF .....	155
POS II B-2 Hebammenbefragung-Onlinefragebogen .....	161
POS II C Elternbefragung-Onlinefragebogen .....	165

## Abkürzungsverzeichnis

*(Allgemeingültige Abkürzungen werden nicht aufgeführt)*

AHF	Angeborene Herzfehler
BL	Bundesland/Bundesländer
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BQS	Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH (2001 bis 2009: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH)
BVHK	Bundesverband Herzranke Kinder
CRF/eCRF	(electronic) Case Report Form - Erhebungsbogen
DDD	Defined Daily Dose
DEGUM	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung
DGPK	Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler
DGTHG	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eCRF	elektronische Case Report Form
EMAH	Erwachsene mit Angeborenem Herzfehler
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GDRG	German Diagnosis Related Groups
GWGD	Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen
IBKF	Institut für Biometrie und Klinische Forschung der Universität Münster
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Revision
ICD-10 GM	International Statistical Classification of Diseases, German Modification
IDAT	Datenbankbereich, der personenbezogene bzw. patientenidentifizierende Daten verwaltet und verarbeitet
IPCCC	International Paediatric and Congenital Cardiac Code ( <a href="https://ipccc.net">https://ipccc.net</a> )
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IT	Information Technology
K-RL	Kinder-Richtlinie
kAHF	kritischer angeborener Herzfehler
KHK	Kinderheilkunde

KNAHF	Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
Max	Maximum
MDAT	Datenbankbereich, der pseudonymisiert-personenbezogene medizinische Daten verwaltet und verarbeitet
Min	Minimum
NQSAHF	Nationale Qualitätssicherung angeborene Herzfehler
NRAHF	Nationales Register für angeborene Herzfehler
OPS	Deutscher Operationen- und Prozedurenschlüssel
PID	Patientenidentifikator (Pseudonym)
PO	Pulsoxymetrie
POS	Pulsoxymetrie-Screening
QUAG	Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe e. V.
SpO <sub>2</sub>	Wert für die Sauerstoffsättigung im Blut
U-Heft	Kinderuntersuchungsheft
W-DWH	Wissenschafts-Data-Warehouse der Barmer Krankenkasse

## Bundesländer

BW	Baden-Württemberg
BX	Bayern
BE	Berlin
BB	Brandenburg
HB	Bremen
HH	Hamburg
HE	Hessen
MV	Mecklenburg-Vorpommern
NI	Niedersachsen
NW	Nordrhein-Westfalen
RP	Rheinland-Pfalz
SA	Saarland
SN	Sachsen
ST	Sachsen-Anhalt
SH	Schleswig-Holstein
TH	Thüringen

**Angeborene Herzfehler**

AoVS	Kritische Aortenklappenstenose
ASD	Atriumseptumdefekt/Vorhofseptumdefekt
AVSD+TOF	Atrioventrikulärer Septumdefekt und Fallot Tetralogie
ccTGA	Kongenital korrigierte Transposition der großen Gefäße
CoA	Komplexe/Kritische Aortenisthmusstenose
DILV	Double inlet left ventricle
DIRV	Double inlet right ventricle
DOLV	Double outlet left ventricle
DORV	DORV, Double Outlet Right Ventricle (singulärer Ventrikel)
DORV-TGA	DORV, Double Outlet Right Ventricle vom TGA-Typ
DORV-TOF	DORV, Double Outlet Right Ventricle vom Fallot-Typ
Ebstein	Ebsteinsche Anomalie
HLHS	Hypoplastisches Linksherzsyndrom
IAoA	Unterbrochener Aortenbogen
MA	Mitralklappenatresie
PA+IVS	Pulmonalatresie mit intaktem Ventrikelseptum
PA+VSD	Pulmonalatresie und VSD
PaVS	Kritische Pulmonalklappenstenose
PS	Kritische Pulmonalstenose
TAC	Truncus arteriosus communis
TAPVD	Totale Lungenvenenfehlmündung
TGA+IVS	Transposition der großen Arterien mit intaktem Ventrikelseptum
TGA+VSD	Transposition der großen Arterien mit VSD
TOF	Fallot Tetralogie mit schwerer Rechtsobstruktion
TrA	Trikuspidalklappenatresie
UVH	funktionell univentrikuläres Herz
VSD	Ventrikelseptumdefekt

# 1 Einleitung

## 1.1 Hintergrund

Angeborene Herzfehler (**AHF**), d. h. Fehlbildungen des Herzens und/oder der herznahen Gefäßstrukturen, sind mit einer Prävalenz von ca. 1 % aller Lebendgeborenen die häufigste angeborene Erkrankung beim Menschen<sup>1 2</sup>. Nach Schätzungen ([www.kompetenznetz-ahf.de](http://www.kompetenznetz-ahf.de)) leben ca. 300.000 Menschen mit AHF in Deutschland. Sie erreichen aufgrund der sich kontinuierlich weiterentwickelnden Diagnose- und Behandlungsmethoden immer öfter das Erwachsenenalter<sup>3 4</sup>.

Die Bedeutung der präoperativen Morbidität und Mortalität hat infolge der großen Verbesserungen der perioperativen und langfristigen Überlebensrate zugenommen<sup>5</sup>. Dies gilt insbesondere für die *kritischen angeborenen Herzfehler (KAHF)*, eine Gruppe morphologisch heterogener Erkrankungen, die eine weitgehend normale fetale Entwicklung erlauben, aber nach der Geburt eine mit dem Leben nicht vereinbare Kreislagsituation aufweisen bzw. entwickeln können und deshalb einer frühzeitigen chirurgischen oder interventionellen Therapie bedürfen. Die Prävalenz der kAHF liegt bei Geburt nach Expertenschätzung bei 10-12 % aller AHF<sup>6 7</sup>.

Trotz des zunehmenden Einsatzes der Pränataldiagnostik wird ein Teil der Neugeborenen mit kAHF weder pränatal noch unmittelbar nach der Geburt diagnostiziert. Diese Herzfehler können sich akut in einem Herzkreislaufkollaps und der Notwendigkeit einer sofortigen kardiopulmonalen Wiederbelebung manifestieren bzw. zum Tode führen. Eine verzögerte Diagnose ist mit einer signifikant erhöhten Morbidität und Mortalität verbunden<sup>8</sup>.

Die *Pulsoxymetrie (PO)* kann eine milde Hypoxämie nachweisen, die für kAHF (vgl. Tabelle 1) charakteristisch ist, aber nicht immer augenscheinlich als Zyanose auffällt<sup>9</sup>.

---

<sup>1</sup> Lindinger et al. *Klin Padiatr.* 2010;222(5):321-6.

<sup>2</sup> Dolk et al. *Circulation.* 2011;123(8):841-9.

<sup>3</sup> Stiller et al. *Dtsch Arztebl Int.* 2023;120(12):195-202.

<sup>4</sup> Mandalenakis et al. *J Am Heart Assoc.* 2020;17;9(22).

<sup>5</sup> Delany et al. *Cardiol Young.* 2022;32(11):1794-1800.

<sup>6</sup> Schwedler et al. *Clinical research in cardiology.* 2011;100,12,1111-7.

<sup>7</sup> Van der Linde et al. *J Am Coll Cardiol.* 2011;15;58(21):2241-7.

<sup>8</sup> Eckersley et al. *Arch Dis Child* 2016;101(6):516-520.

<sup>9</sup> Gupta SK. *Ann Pediatr Cardiol.* 2022;15(5-6):511-514.

**Tabelle 1.** Liste der kritischen angeborenen Herzfehler, die durch POS detektiert werden können (nach Riede et al. 2010<sup>10</sup>)

Duktusabhängiger Systemkreislauf
Unterbrochener Aortenbogen
Komplexe/kritische Aortenisthmusstenose
Hypoplastisches Linksherzsyndrom
Kritische Aortenklappenstenose
Duktusabhängiger Lungenkreislauf
Pulmonalatresie – verschiedene Formen
Herzfehler mit schwerer Pulmonalstenose/-atresie
Kritische Pulmonalklappenstenose
Komplexe Herzfehler
Totale Lungenvenenfehlmündung
Transposition der großen Arterien
Komplexe zyanotische angeborene Herzfehler (Transposition der großen Arterien mit Ventrikelseptumdefekt, Varianten des funktionell univentrikulären Herzens)

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (**IQWiG**) wurde 2013 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (**G-BA**) beauftragt, das „*Screening auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie*“ zu bewerten. Im Abschlussbericht des IQWiG [IQWiG-Berichte Nr. 285, 11.03.2015, „*Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen*“] wird folgendes Fazit gezogen:

*„Das Pulsoxymetrie-Screening als ein den bisherigen diagnostischen Standard (U1- und U2- Screening oder vergleichbare klinische Untersuchungen) ergänzendes Screening auf kAHF bei asymptomatischen Neugeborenen zeigt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen. Dieses Ergebnis ist auf 1 vergleichende Interventionsstudie<sup>11</sup> und 5 Studien<sup>12 13 14 15 16</sup> zur diagnostischen Güte zurückzuführen: Die 5 Studien zur diagnostischen Güte zeigen übereinstimmend, dass mit dem Pulsoxymetrie-Screening zusätzliche Neugeborene mit kAHF entdeckt wurden, die in der klinischen Routineuntersuchung*

---

<sup>10</sup> Riede et al. Eur J Pediatr 2010; 169(8): 975-981.

<sup>11</sup> de-Wahl Granelli A et al. BMJ 2009; 8, 338:a3037.

<sup>12</sup> Koppel et al. Pediatrics 2003; 111(3): 451-455.

<sup>13</sup> Riede et al. Eur J Pediatr 2010; 169(8): 975-981.

<sup>14</sup> Ruangritnamchai et al. Images Paediatr Cardiol 2007; 9(1): 10-15.

<sup>15</sup> Tautz et al. Klin Padiatr 2010; 222(5): 291-295.

<sup>16</sup> Zhao et al. Lancet 2014; 384 (9945): 746/747-754.

*unauffällig waren. Das Ergebnis der vergleichenden Interventionsstudie unterstützt die Hypothese, dass die krankheitsspezifische Morbidität bei Neugeborenen mit kAHF durch das zusätzliche Pulsoxymetrie-Screening verringert werden kann. Für den Endpunkt schwere präoperative Azidose bei Neugeborenen mit kAHF zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten des Pulsoxymetrie-Screenings. Für die nicht intendierten Befunde, die mit der Pulsoxymetrie zusätzlich erkannt werden, besteht hinsichtlich einer Nutzen-Schaden-Abwägung keine ausreichende Datenbasis.“*

Aufgrund dieses Abschlussberichtes wurde die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres („Kinder-Richtlinie“) geändert und das Screening auf kAHF mittels *Pulsoxymetrie-Screening (POS)* aufgenommen (§ 58 - § 67). Die neue Richtlinie trat am 01.01.2017 in Kraft. Gesetzlich versicherte Neugeborene, bei denen pränatal kein kAHF diagnostiziert wurde, haben Anspruch auf die Teilnahme am POS.

Laut Beschluss des G-BA vom 24.11.2016 sollte das POS auf kAHF anhand einer repräsentativen Stichprobe hinsichtlich Qualität und Zielerreichung anhand der Zielparame-ter gemäß § 67 Absatz 2 Kinder-Richtlinie evaluiert werden.

Ende Januar 2020 erhielt das Nationale Register für angeborene Herzfehler (**NRAHF**) den Auftrag zur Durchführung einer Evaluation des POS. Dem Auftrag waren eine sechsmonatige Antrags- und Vorbereitungsphase sowie ein Projekt-treffen mit Vertretern des G-BA vorausgegangen.

## **1.2 Zielparame-ter für die POS-Evaluation**

Ziel des vorliegenden Vorhabens war es, das POS – bundesweit und repräsentativ – unter besonderer Berücksichtigung der Früherkennung von kAHF bei Neugeborenen hinsichtlich Qualität und Zielerreichung zu evaluieren. Vom G-BA wurden in der Leistungsbeschreibung vom 08.05.2019 folgende Zielparame-ter genannt:

1. Anteil der Neugeborenen, bei denen ein Screening mittels Pulsoxymetrie durchgeführt wurde
2. Anteil der Neugeborenen mit einem unauffälligen Befund bei der Erstmessung
3. Anteil der Neugeborenen mit einer auffälligen Erstmessung
4. Anteil der Neugeborenen mit einem kontrollbedürftigen Befund in der Erstmessung

5. Anteil der Neugeborenen mit einer unauffälligen Kontrollmessung
6. Anteil der Neugeborenen mit einer auffälligen Kontrollmessung
7. Anteil der Neugeborenen, die an eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 62 Absatz 3 weitergeleitet wurden
8. Anteil der falsch-positiven Befunde
9. Anzahl der im Screening detektierten kritischen angeborenen Herzfehler
10. Zeitverlauf der Diagnostik und Therapieeinleitung bei kritischen angeborenen Herzfehlern

### 1.3 Evaluationskonzept

Die Evaluation des POS wurde auf der Grundlage unterschiedlicher Datenquellen durchgeführt (vgl. Tabelle 2). Dies erhöht die Zuverlässigkeit der Ergebnisse, ermöglicht kostengünstige Plausibilitätschecks der erhobenen Daten und trägt zu einem wirtschaftlich vertretbaren zeitlichen sowie finanziellen Aufwand bei.

Unterteilt in die Bereiche **(I)** Allgemeine Evaluation des POS mittels prospektiver Teilerhebungen und **(II)** Spezifische Evaluation des POS unter Verwendung von Register- und Versorgungsdaten wurden die folgenden fünf Datenquellen verwendet:

<b>Studienarm<sup>17</sup> I A</b>	Daten aus Geburtskliniken
<b>Studienarm I B</b>	Daten aus Versorgungseinrichtungen für angeborene Herzfehler
<b>Studienarm II A</b>	Daten aus der Nationalen Qualitätssicherung zu angeborenen Herzfehlern
<b>Studienarm II B</b>	Daten aus der Versorgung: (1) Krankenkassen (2) Umfrage unter Hebammen
<b>Studienarm II C</b>	Umfrage unter Eltern von Kindern mit angeborenem Herzfehler

In den Studienarmen I A, I B, II A und II C der POS-Evaluation wurden personenbezogene Daten erfasst. Dies ermöglichte (i) Auswertungen mit hohem Detailgrad, (ii) die Identifizierung von Neugeborenen und Säuglingen über die verschiedenen Studienarme hinweg und (iii) ein Monitoring bis auf die Ebene des Kinder-Untersuchungsheftes, wenn die Sorgeberechtigten der Option einer direkten Kontaktaufnahme durch das POS-Team zugestimmt hatten. Eine

---

<sup>17</sup> Der aus dem Bereich *klinische Studien* entlehnte Begriff *Studienarm* wird hier für die unterschiedlichen Datenquellen verwendet

personenbezogene Datenerfassung erfordert besondere Maßnahmen bzgl. Datenschutz und Ethik (siehe Kapitel 2.3 *IT-Management und Datenerfassung* und 2.5 *Datenschutz und Ethik*).

Für die Evaluation wurden acht Fragestellungen formuliert, um die Zielparameter des G-BA zu bearbeiten und entsprechende Daten zu erheben. In Tabelle 2 werden die entsprechenden Studienarme den Fragestellungen zugeordnet.

**Tabelle 2.** Übersicht der verwendeten Datenquellen zur Beantwortung der jeweiligen Fragestellungen

Fragestellungen	Datenquelle/Studienarm zur Beantwortung der Frage	Kapitel
1. Wie hoch ist die Teilnahmequote am POS?	I A Daten aus Geburtskliniken	3.1
	I B Daten aus Versorgungseinrichtungen für AHF	3.2
	II A: Daten aus der Qualitätssicherung zu AHF	3.3
	II B (1) Daten aus der Versorgung/Krankenkassen	3.4
	II C Umfrage unter Eltern von Kindern mit AHF	3.6
2. Wie hoch ist der Anteil der auffälligen und unauffälligen Befunde der Erstmessungen und der Kontrollmessungen?	I A Daten aus Geburtskliniken	3.1
3. Wie hoch ist der Anteil der Neugeborenen, die gemäß § 62 Abs. 3 weitergeleitet wurden?	I A Daten aus Geburtskliniken	3.1
4. Wie hoch ist die Zuverlässigkeit der Befundergebnisse?	I A Daten aus Geburtskliniken	3.1
	I B Daten aus Versorgungseinrichtungen für AHF	3.2
	II A: Daten aus der Qualitätssicherung zu AHF	3.3
	II C Umfrage unter Eltern von Kindern mit AHF	3.6
5. Ist die Schnelligkeit der Abklärungsdiagnostik und Therapieeinleitung ausreichend?	I A Daten aus Geburtskliniken	3.1
	II B (2) Daten aus der Versorgung/Hebammen	3.5
6. Wie hoch ist die Qualität der Durchführung des POS?	I A Daten aus Geburtskliniken	3.1
	II B (2) Daten aus der Versorgung/Hebammen	3.5
7. Werden durch das POS zusätzlich zu den anderen etablierten Verfahren (z. B. pränatale Diagnostik) Neugeborene mit kAHF erkannt und frühzeitig eine Therapie eingeleitet?	I A Daten aus Geburtskliniken	3.1
	I B Daten aus Versorgungseinrichtungen für AHF	3.2
	II A: Daten aus der Qualitätssicherung zu AHF	3.3
	II B (2) Daten aus der Versorgung/Hebammen	3.5
	II C Umfrage unter Eltern von Kindern mit AHF	3.6
8. Gibt es Hinweise auf falsch-negative und falsch-positive Screeningergebnisse?	I A Daten aus Geburtskliniken	3.1
	I B Daten aus Versorgungseinrichtungen für AHF	3.2
	II A: Daten aus der Qualitätssicherung zu AHF	3.3
	II C Umfrage unter Eltern von Kindern mit AHF	3.6

## 2 Durchführung und Organisation

### 2.1 Ausführende Organisation

Das Nationale Register für angeborene Herzfehler (NRAHF, s. [www.kompetenznetz-ahf.de](http://www.kompetenznetz-ahf.de)) wurde 2003 von den drei deutschen Fachgesellschaften der Herzmedizin (DGPK, DGTHG, DGK) als gemeinnütziger, wissenschaftlicher Verein gegründet und wird gegenwärtig durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Das NRAHF fungiert als Kernprojekt im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler, in dem Kliniken, Herzzentren, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Patientenorganisationen, Universitäten und Forschungseinrichtungen sowie in Teilprojekten auch gesetzliche Krankenkassen kooperieren. Das NRAHF ist mit allen kinder-kardiologischen Abteilungen und Praxen in Deutschland vernetzt. Es erfasst bundesweit Betroffene mit AHF, z. T. auch Eltern/Angehörige als Probanden für familienbasierte Studien. Um die Qualität der Erfassung zu sichern, um Doppelerfassungen zu vermeiden sowie die Ergebnisse zukünftiger Untersuchungen einer bestimmten Person zuordnen zu können, erhebt das NRAHF die Daten *pseudonymisiert-personenbezogen*. Auf der Basis eines zentralen Identitätsmanagements ist die Möglichkeit zur longitudinalen Nachverfolgbarkeit der Betroffenen auch bei einem Wechsel der versorgenden Praxis oder Klinik sowie bei der Namensänderung gewährleistet. Die Datenbank-Infrastruktur (s. u. 2.3 *IT-Management und Datenerfassung*) wird genutzt für Beobachtungsstudien, klinische oder epidemiologische Studien, Surveys, Studien zur Genetik angeborener Herzfehler, translationale Forschung sowie, im Rahmen einer Dienstleistung, für das Projekt „Nationale Qualitätssicherung angeborener Herzfehler“ im Auftrag der Fachgesellschaften DGPK und DGTHG.

Kooperationspartner des NRAHF ist das Institut für Biometrie und Klinische Forschung (**IBKF**) der Universität Münster. Zu den Aufgaben/Tätigkeiten des IBKF zählen die angewandte Versorgungsforschung und klinische Forschung (statistische Planung, Durchführung und Auswertung) sowie die biometrische Forschung zur Entwicklung neuer Methoden und Modelle, die den jeweils aktuellen medizinischen Fragestellungen angepasst sind und die Effizienz der statistischen Auswertungen steigern.

Mitarbeiter des NRAHF und des IBKF bildeten die **Projektgruppe POS** (vgl. Tabelle 3). Beraten wurde die Projektgruppe von Prof. Dr. Dr. med. Gerhard

Diller (Klinik für Kardiologie III/Angeborene Herzfehler/EMAH und Klappenerkrankungen im Universitätsklinikum Münster) und Dr. med. Frank-Thomas Riede (stellv. Klinikdirektor der Universitätsklinik für Kinderkardiologie, Herzzentrum Leipzig).

**Tabelle 3.** Projektgruppe POS

Mitarbeiter	Einrichtung	Qualifikation	Rolle, Aufgaben
Dr. med. Ulrike Bauer	NRAHF	Ärztin; Geschäftsführerin NRAHF e.V./KNAHF e.V.	Projektleiterin
Dr. rer. medic. Paul Helm	NRAHF	Psychologe; Wiss. Mitarbeiter	Management, Durchführung der Evaluation
PD Dr. rer. nat. Thomas Pickardt	NRAHF	Biologe; Wiss. Mitarbeiter	Management, Datenschutz, Ethik
Cornelia Tremblay	NRAHF	Kinderkardiologin	Datenauswertung, Diskussion
AOR Dr. rer. nat. Joachim Gerß	IBKF	Diplom-Statistiker und Biometriker; Stellvertretender Direktor	Methodik, Statistische Auswertungen
Dr. rer. nat. Dominic Enders (bis 30.09.21) Moritz Fabian Danzer, MSc (1.10.21-14.02.2023) Felix Albert, MSc (ab 15.02.23) Karen Fischhuber, MSc (ab 19.06.23)	IBKF	Wiss. Mitarbeiter Statistik und Biometrie	Methodik, Statistische Auswertungen
Prof. Dr. Dr. med. Gerhard Diller	Universitätsklinikum Münster, Klinik für Kardiologie III/Angeborene Herzfehler (EMAH)	Leitender Oberarzt MSc in Health Economics Policy and Management	Fachliche Begleitung des Projektes
Dr. med. Frank-Thomas Riede	Universitätsklinik für Kinderkardiologie Herzzentrum Leipzig	Leitender Oberarzt	Fachliche Begleitung des Projektes
Jens Beudt	NRAHF	Informatiker	Datenbank- programmierung und Betreuung
Anne-K. Britz	NRAHF	Medizinische Dokumentarin	Monitoring
Stefan Beudt, Joscha Frei, Sabrina Pöpke	NRAHF	Dokumentare	Treuhandstelle

## 2.2 Beeinträchtigungen des Projektverlaufs

Das Projekt wurde zwischen Februar 2020 und Juli 2023 durchgeführt. Die parallele Datenerhebung in unterschiedlichen Studienarmen erforderte eine stringente Koordination bzgl. Zeitmanagement und Einsatz der Projektgruppe.

Verschiedene Risiken, die die Einhaltung des Zeitplans gefährden könnten, waren bereits im Konzept (Januar 2020) definiert und Lösungen/Alternativen genannt worden. Nicht vorhersehbar war die im Frühjahr 2020 einsetzende COVID-19-Pandemie mit dem ersten *Lockdown* im April/Mai. Die Durchführung des Projektes wurde beeinträchtigt durch

- Verzögerungen der Antragsverfahren bei Ethikkommissionen, die 2020 z. T. monatelang Anträge, die nicht in Zusammenhang mit der Corona-Forschung standen, zurückstellten.
- eine geringe Teilnahmebereitschaft der Kliniken am Evaluationsprojekt wegen Überlastung, Notfallmodus im Pandemiezeitraum.
- Klinikverwaltungen, die wegen Personalausfall und/oder Homeoffice-Zeiten die für die Kooperation erforderlichen Verträge (Art. 26 DSGVO. s. u. 2.5 *Ethik und Datenschutz*) nicht im geplanten Zeitraum finalisieren konnten.
- Zugangsbeschränkungen, die Vor-Ort-Monitoring nicht durchführen ließen.

Beeinträchtigungen entstanden darüber hinaus

- aufgrund unerwartet vieler Strukturveränderungen in den Einrichtungen für Studienarm I A (Geburtskliniken) während der Vorbereitungsphase (Wechsel der Verantwortlichen/Ansprechpartner, Schließung oder Umzug von Abteilungen).
- durch die in vielen Einrichtungen überraschende Ablehnung der Nutzung webbasierter Datenbanken. Trotz der Möglichkeit einer sicheren elektronischen Datenerfassung (siehe folgendes Kapitel 2.3) zog es die Hälfte der Einrichtungen vor, die Datenerfassung papierbasiert vorzunehmen. Als Gründe wurden genannt (a) keine Rechner mit freiem Webzugang für die Dateneingabe auf den Stationen verfügbar, (b) unzureichende Zeit, um sich in das Eingabe-Prozedere einzuarbeiten. Der Umfang der zu druckenden Datenerfassungsbögen war dadurch erheblich größer als geplant. Darüber hinaus entstand hierdurch ein erhöhter Zeitaufwand für das NRAHF POS-Team, da sämtliche Daten von Papier in die Datenbank eingegeben

werden mussten (siehe hierzu Kapitel 2.4 *Qualitätssicherung: Plausibilitätsprüfung und Monitoring*).

Ein schwerwiegendes Problem für die Projektgruppe und den Projektverlauf entstand zudem im Juli 2021, nachdem in der Nacht vom 05. auf den 06.07. in die Büros des NRAHF eingebrochen wurde und sämtliche Räume unter Wasser gesetzt wurden. Die Bauaufsicht untersagte die Nutzung der Räume bis zum 15.09.2021 und die Renovierung war erst im Mai 2022 abgeschlossen.

Der Zeitplan wurde aufgrund dieser Beeinträchtigungen entsprechend geändert und die Meilensteine wurden angepasst.

## **2.3 IT-Management und Datenerfassung**

Die IT-Infrastruktur des NRAHF berücksichtigt die Anforderungen, die für die registerbasierte Forschung erforderlich sind. Zentrale Aspekte hierbei sind:

- Speicherung und Verarbeitung unterschiedlicher Datenformate (Text- und Bilddaten, Proben etc.) aus verschiedenen Studientypen (klinisch, registerartig, genetisch)
- pseudonymisierte Erfassung, Speicherung, Verarbeitung und Bereitstellung der erhobenen Daten mit der Möglichkeit der Langzeitbeobachtung von Betroffenen
- zentrales Identitätsmanagement zur longitudinalen Nachverfolgbarkeit der Betroffenen auch bei Praxis-/Einrichtungswechsel oder Namensänderung
- Möglichkeit einer webbasierten Dateneingabe

Zur Wahrung der Datenschutzrechte<sup>18</sup> werden die persönlichen, identifizierenden Daten (IDAT) der Probandinnen und Probanden/Patientinnen und Patienten getrennt von sämtlichen medizinischen gesundheitsbezogenen (MDAT) gespeichert und verarbeitet. Das Hosting der Datenbanken und die Sicherung sämtlicher Datenbestände durch interne/externe Firewalls sowie regelmäßige Backups erfolgen bei den Partnern des NRAHF für den IT-Bereich<sup>19</sup>, der Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (GWDG, <https://gwdg.de>) und der

---

<sup>18</sup> Ein Datenschutzkonzept des NRAHF mit umfangreichen Details zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Datenschutz kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden

<sup>19</sup> Mit beiden Partnern bestehen entsprechende Verträge zur Datenhaltung und -verarbeitung nach Art. 28 DSGVO (Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag).

Dedalus Labor GmbH (<https://www.osm-gruppe.de>). Die Eingabe der Daten erfolgt formularbasiert mittels der Dedalus Labor-Webanwendung ixserv.4. Die Kommunikation zwischen IDAT und MDAT beschränkt sich auf die verschlüsselte und geschützte Übermittlung der personenidentifizierenden Daten und eines Patientenidentifikators (PID). Beim PID handelt es sich um ein Pseudonym, das mittels eines Softwareprogramms (PID-Generator<sup>20</sup>) generiert wird, für jede Person eindeutig ist und in allen Datenbanken als Zuordnungskriterium genutzt wird.

Für die webbasierte Dateneingabe erhielten 61<sup>21</sup> Einrichtungen in den Studienarmen I A und I B einen Datenbank-Zugang und wurden über die gesamte Einschussphase (I A: 04/2021-03/2022; I B: 05/2021-12/2022) von der NRAHF-IT betreut.

Insgesamt 35 Einrichtungen der beiden Studienarme entschieden sich für die papierbasierte Version. Diese wurden vom NRAHF zur Verfügung gestellt, in den Einrichtungen ausgefüllt und an das NRAHF zurückgesendet. Dokumentare im NRAHF übertrugen die Daten anschließend in das elektronische Erfassungssystem ixserv.4. In beiden Studienarmen betrug der Anteil papierbasierter Dokumentation jeweils ca. 50 %.

## **2.4 Qualitätssicherung: Plausibilitätsprüfung und Monitoring**

Die Eingabe aller POS-spezifischen Daten in den Studienarmen I A und I B erfolgte formularbasiert über die Webanwendung ixserv.4 in die POS-Datenbank - entweder direkt durch die Einrichtungen selbst oder nach Papierdokumentation in den Einrichtungen durch die Dokumentare im NRAHF.

Bei einzelnen Angaben war es möglich, „unbekannt“ anzugeben. Wenn aber Angaben nicht gemacht wurden, dann wurde bei der Auswertung zu diesem Item „missing“ vermerkt.

In der Datenbank hinterlegte Plausibilitätsprüfungen erfolgten auf elektronischer Ebene. Da u. a. auch der Prozess der Durchführung des POS in den Einrichtungen evaluiert werden sollte, wurden Plausibilitäten dabei nur begrenzt eingesetzt,

---

<sup>20</sup> Faldum A, Pommerening K. Computer methods and programs in biomedicine (2005) 79: 81-8.

<sup>21</sup> Die Diskrepanz zu den Zahlen in den Einzelbetrachtungen der Studienarme geht darauf zurück, dass nicht alle Einrichtungen, in denen die Evaluation initiiert wurde, tatsächlich Daten eingegeben haben.

damit auch von der POS-Richtlinie abweichende Dateneingaben möglich waren und diese dadurch erkennbar werden.

Ein Monitoring der eingegebenen Daten erfolgte kontinuierlich auf Datenbankebene. Über regelmäßige Monitorberichte im Einschlusszeitraum der Studienarme I A und I B (04/2021-12/2022) wurden die Einrichtungen über den aktuellen Stand ihrer Datenerhebung informiert und ggf. an die Datenerhebung und die Übermittlung der Einwilligungserklärungen an das NRAHF erinnert.

Das im Evaluationskonzept geplante Vor-Ort-Monitoring konnte wegen der coronabedingten Zugangsbeschränkungen nicht durchgeführt werden. Vorgesehen waren jeweils 100-prozentige Quelldatenverifizierungen für ca. 50 Neugeborene in Studienarm I A und für jeweils ca. 70 Kinder in den Studienarmen I B und II A.

Da in den Studienarmen I A und I B die Zustimmung der Sorgeberechtigten sowohl für die personenbezogene Datenerfassung (inkl. Kontaktdaten) als auch für die Möglichkeit eines Re-Kontakts per Einwilligungserklärung eingeholt worden war, ließ sich eine Überprüfung der Daten direkt über die Eltern der eingeschlossenen Neugeborenen durchführen. Hierzu wurde ein Schreiben mit der Bitte verschickt, dem NRAHF eine Kopie der Seite 5 des gelben Untersuchungsheftes im beigelegten frankierten Rückumschlag per Post zuzusenden.

Diese Vorgehensweise erwies sich als sehr effizient. Insgesamt wurden 1.808 Sorgeberechtigte angeschrieben und eine Response-Rate von 38 % (I A 34,3 %; I B 53,6 %) verzeichnet. Detaillierte Ergebnisse des Monitorings finden sich in den Einzelbetrachtungen der Studienarme.

## **2.5 Ethik und Datenschutz**

In den Studienarmen I A und I B wurden personenbezogene medizinische Daten im Rahmen der multizentrischen POS-Evaluation erfasst und verarbeitet. Gemäß Berufsordnung § 15 müssen sich Ärztinnen und Ärzte vor der Erfassung und Verarbeitung solcher Daten durch eine bei der zuständigen Ärztekammer oder bei einer medizinischen Fakultät ansässigen Ethikkommission beraten lassen.

Die Primäranträge für beide Studienarme wurden bei der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin gestellt und eine Stellungnahme (Votum) eingeholt. Anschließend wurden vom NRAHF Anschlussvoten für alle teilnehmen-

den 86 Einrichtungen und Praxen in Kooperation mit den verantwortlichen Studienärztinnen und -ärzten bei den jeweils zuständigen 26 universitären Ethikkommissionen und elf Ethikkommissionen von (Landes-) Ärztekammern eingeholt.

Rechtsgrundlage für die Erfassung und Verarbeitung personenbezogener Daten sind das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die europäische Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO). Diese schreiben vor, dass für die Datenerfassung, -haltung und -auswertung eine freiwillige Einwilligung vorliegen muss, die zudem bestimmte inhaltliche und formale Voraussetzungen zu erfüllen hat, damit sie rechtswirksam ist (Art. 5 bis 9 DSGVO). Aufklärungen und Einwilligungen wurden sowohl von Ethikkommissionen als auch den lokalen Datenschutzbeauftragten in den beteiligten Einrichtungen geprüft.

Gemäß Art. 26 DSGVO („Gemeinsam Verantwortliche“) muss die datenhaltende Institution (NRAHF) außerdem mit allen Einrichtungen eine Kooperationsvereinbarung abschließen. Darin werden gemeinsam (i) die Zwecke der und die Mittel zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten festgelegt, (ii) wer welche Verpflichtung gemäß DSGVO erfüllt, insbesondere was die Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Personen angeht, und (iii) wer welchen Informationspflichten gemäß Art. 13 („Informationspflicht bei Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person“) nachkommt.

In den Studienarmen I A und I B wurden insgesamt 64 Verträge nach Art. 26 DSGVO mit den beteiligten Einrichtungen geschlossen (diese sind für die beteiligten Praxen nicht erforderlich).

## 2.6 Tabellarische Projektübersicht

**Tabelle 4.** Übersicht der einzelnen Arbeitsschritte in den verschiedenen Studienarmen

Vorbereitung und Durchführung	
<b>Studienarm I A</b> Daten aus Geburtskliniken	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellung Studienplan, Informed Consent-Dokumente und (e)CRF/Fragebögen</li> <li>• Antrag bei der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin</li> <li>• Klinik-Rekrutierung: 451 kontaktiert, mit 73 verhandelt, 36 endgültige Zusagen</li> <li>• Abschluss von Kooperationsverträgen mit 36 Einrichtungen</li> <li>• Beantragung von Anschlussvoten bei den lokalen Ethikkommissionen</li> <li>• Programmierung der Datenbank für die webbasierte Datenerfassung</li> <li>• Erhebungsphase 01.04.21 bis 31.03.22</li> <li>• Kontinuierliche Betreuung der Kliniken bzgl. IT und Dateneingabe; elektronische Erfassung der Papierdokumentation durch das NRAHF-Team</li> <li>• Einschluss von 17.048 Neugeborenen aus 33 Kliniken</li> <li>• NRAHF: Monitoring der POS-Dokumentation in 286 Kinderuntersuchungsheften</li> <li>• Münster/IBKF: biometrische/statistische Auswertung der Daten</li> </ul>
<b>Studienarm I B</b> Daten aus Versorgungseinrichtungen für angeborene Herzfehler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellung Studienplan, Informed Consent-Dokumente und (e)CRF/Fragebögen</li> <li>• Antrag bei der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin</li> <li>• Klinik/Praxen-Rekrutierung: 298 kontaktiert, mit 95 verhandelt, 50 endgültige Zusagen</li> <li>• Abschluss Kooperationsverträge mit 29 Kliniken (für Praxen nicht erforderlich)</li> <li>• Beantragung von Anschlussvoten bei den lokalen Ethikkommissionen</li> <li>• Programmierung der Datenbank für die webbasierte Datenerfassung</li> <li>• Erhebungsphase 01.04.21 bis 31.12.22 in 29 Kliniken und 21 Praxen</li> <li>• Kontinuierliche Betreuung der Kliniken bzgl. IT und Dateneingabe; elektronische Erfassung der Papierdokumentation durch das NRAHF-Team</li> <li>• Einschluss von 972 Kindern mit AHF</li> <li>• NRAHF: Monitoring der POS-Dokumentation in 113 Kinderuntersuchungsheften bei KAHF</li> <li>• Münster/IBKF: biometrische/statistische Auswertung der Daten</li> </ul>
<b>Studienarm II A</b> Daten aus der Qualitätssicherung zu angeborenen Herzfehlern	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integration zusätzlicher Felder in die NQSAHF-Datenbank zur Erfassung der POS-Daten für alle Kinder mit Geburtsdatum 01.04.21 - 31.03.22</li> <li>• Identifizierung von 2.045 Kindern in der NQSAHF-Datenbank, die im ersten Lebensjahr interventionell oder operativ behandelt wurden, und Identifizierung von 1.003 KAHF in dieser Gruppe</li> <li>• Münster/IBKF: biometrische/statistische Auswertung der Daten</li> </ul>
<b>Studienarm II B</b> Daten aus der Versorgung (1) Krankenkassen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bereitstellung retrospektiver Leistungsdaten mit Bezug zu Geburten und POS aus den Jahren 2017 – 2021 der Barmer Krankenkasse</li> <li>• Münster/IBKF: biometrische/statistische Auswertung der Daten</li> </ul>
<b>Studienarm II B</b> Daten aus der Versorgung (2) Umfrage unter Hebammen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellung eines Fragebogens gemeinsam mit dem Deutschen Hebammenverband</li> <li>• Identifizierung der in Frage kommenden Hebammen durch die QUAG, Einladung an 1.185 Hebammen durch die QUAG</li> <li>• Online-Umfrage Okt – Dez 2022, Responserate 9,5 % (112 Teilnehmerinnen)</li> <li>• NRAHF: Auswertung der Daten</li> </ul>
<b>Studienarm II C</b> Umfrage unter Eltern von Kindern mit angeborenem Herzfehler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellung eines Fragebogens und Antrag bei der Ethikkommission der Charité</li> <li>• Identifizierung geeigneter Kinder im NRAHF</li> <li>• Einladung an Sorgeberechtigte von 6.580 Kindern (Alter 0 - 13 Jahre)</li> <li>• Online-Umfrage 2022, Responserate 19,9 % (1.306 Sorgeberechtigte)</li> <li>• NRAHF: Auswertung der Daten</li> </ul>

### 3 Betrachtung der einzelnen Datenquellen

#### 3.1 Studienarm I A: Daten aus Geburtskliniken

##### 3.1.1 Zusammenfassung Studienarm I A

In Studienarm I A wurden zwischen April 2021 und März 2022 17.048 Neugeborene deutschlandweit erfasst mit dem Ziel, anhand einer repräsentativen Stichprobe von Lebendgeburten die Durchführung des POS zu evaluieren. Die Ergebnisse dieser Teilstudie leisten folgenden Beitrag zur Beantwortung der Fragestellungen des G-BA:

**Tabelle 5.** Zusammenfassung/Fragen Studienarm I A

Fragen G-BA	Ergebnisse aus Studienarm I A
1. Wie hoch ist die Teilnahmequote am POS?	Bei 99,5 % (n = 16.106) der in den beteiligten Geburtskliniken erfassten Neugeborenen wird das POS durchgeführt. <i>Siehe Kapitel 3.1.4.2.1/Tabelle 10 3.1.4.6/Abbildung 6</i>  0,04 % der Eltern lehnten die Teilnahme ab. <i>Siehe Kapitel 3.1.4.2.1 Tabelle 11</i>
2. Wie hoch ist der Anteil der auffälligen und unauffälligen Befunde der Erstmessungen und der Kontrollmessungen?	Nach Angaben aus den Einrichtungen: 99,1 % (n = 15.849) der Erstmessungen unauffällig 0,6 % (n = 94) kontrollbedürftig 0,3 % (n = 41) auffällig <i>Siehe Kapitel 3.1.4.2.4, Tabelle 23 3.1.4.6, Abbildung 6</i>  89,4 % (n = 76) der Kontrollmessungen unauffällig 10,6 % (n = 9) auffällig <i>Siehe Kapitel 3.1.4.3.4, Tabelle 29 3.1.4.6, Abbildung 6</i>  Nach Monitoring ergaben sich folgende Ergebnisse: POS bei 24 Neugeborenen (0,15 %) richtig-positiv, bei 3 (0,02 %) falsch-positiv <i>Siehe Kapitel 3.1.5.2 Abbildung 7</i>
3. Wie hoch ist der Anteil der Neugeborenen, die gemäß § 62 Abs. 3 weitergeleitet wurden?	Nach auffälliger Erstmessung wurden bei 89,7 % (n = 26) und nach auffälliger Kontrollmessung bei 88,9 % (n = 8) eine Abklärungen dokumentiert. <i>Siehe Kapitel 3.1.4.4, Tabellen 30/31 3.1.4.6, Abbildung 6</i>  Aus der Gruppe der monitorierten Fälle wurden alle Neugeborenen mit auffälligen Befunden weiter

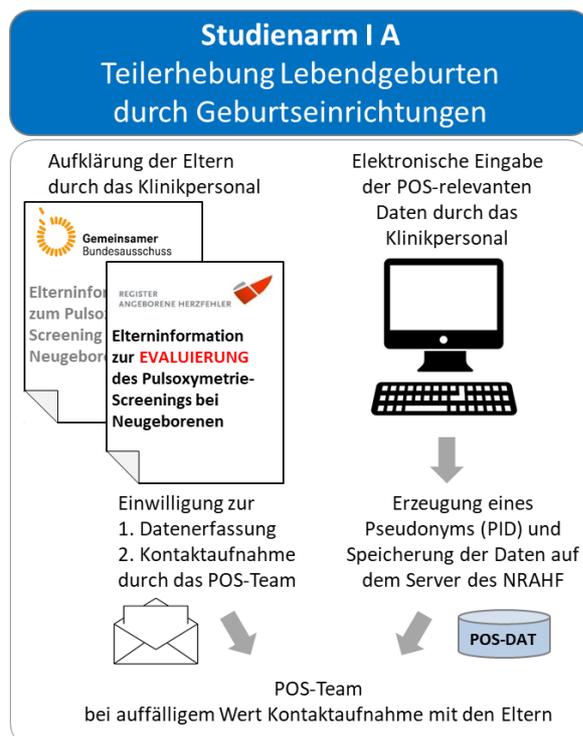
	<p>abgeklärt.  <i>Siehe Kapitel 3.1.5</i>  <i>Abbildung 7</i></p>
4. Wie hoch ist die Zuverlässigkeit der Befundergebnisse?	<p>Von den Neugeborenen mit auffälligem Messwert hatten  14,8 % (n = 4) einen kAHF  11,1 % (n = 3) einen anderen AHF  63 % (n = 17) hatten andere schwere Erkrankungen  Bei 11,1 % (n = 3) war die Messung falsch-positiv.  <i>Siehe Kapitel 3.1.5.2</i>  <i>Abbildung 7</i></p>
5. Ist die Schnelligkeit der Abklärungsdiagnostik und Therapiereinleitung ausreichend?	<p>72 % (n = 18) der auffälligen Befunde nach Erstmessung und  85,7 % (n = 6) nach Kontrollmessung wurden gemäß Kinder-Richtlinie im vorgegebenen Zeitraum abgeklärt.  <i>Siehe Kapitel 3.1.4.4.2</i>  <i>Tabellen 32/33</i></p>
6. Wie hoch ist die Qualität der Durchführung des POS?	<p>Entsprechend den Vorgaben der Kinderrichtlinie für die stationäre Entbindung wurde bei Erstmessungen bei 59,1 % (n = 8.347) der optimale Messzeitpunkt und bei 98,3 % (n = 15.827) der korrekte Messort am Fuß eingehalten.  <i>Siehe Kapitel 3.1.4.5.1</i>  <i>Tabelle 36</i></p> <p>Eine Prüfung der Einschätzung nach Erstmessung ergab, dass das Messergebnis in 99,2 % (n = 15.632) der Fälle korrekt bewertet wurde.  <i>Siehe Kapitel 3.1.4.5.2</i>  <i>Tabelle 39</i></p>
7. Werden durch das POS zusätzlich zu den anderen etablierten Verfahren (z. B. pränatale Diagnostik) Neugeborene mit kAHF erkannt und frühzeitig eine Therapie eingeleitet?	<p>Es wurden 4 kAHF und 3 andere AHF erkannt. Außerdem detektierte POS 17mal eine andere schwere Erkrankung des Neugeborenen.  <i>Siehe Kapitel 3.1.5.2</i>  <i>Abbildung 7</i></p>
8. Gibt es Hinweise auf falsch-negative und falsch-positive Screeningergebnisse?	<p>Falsch-negative Befunde lassen sich über diesen Studienarm nicht feststellen.</p> <p>Falsch-positive Befunde wurden bei 0,02 % (n = 3) bezogen auf die Gesamtzahl (n = 16.106) der Neugeborenen mit POS erhoben.</p> <p>Bezogen auf die auffälligen Messungen aus Erst- und Kontrollmessungen sind das 11,1 %.  <i>Siehe Kapitel 3.1.5.2</i>  <i>Abbildung 7</i></p>

## 3.1.2 Methodik

### 3.1.2.1 Ablauf der Datenerhebung

Studienarm I A zeichnete sich durch eine enge Kooperation mit Geburtskliniken aus dem gesamten Bundesgebiet aus. Die Datenerhebung und -auswertung gliederte sich in

1. Kontaktaufnahme zu potenziellen Geburtseinrichtungen in Deutschland, Einholung von klinik-spezifischen Informationen (s. Anhang *Datenerhebungs- und Fragebögen/POS 1 A Klinikfragebogen 1*). Bei Teilnahmebereitschaft Abschluss der erforderlichen Verträge sowie Einholung von lokalen Ethikvoten (siehe Kapitel 2.5 Datenschutz und Ethik).
2. Einschluss und Datenerhebung zwischen April 2021 und März 2022 (zum Ablauf der Fallmeldungen vgl. Abbildung 1). Nach Abschluss der Einschlussphase Befragung der teilnehmenden Einrichtung zum Ablauf der Datenerhebung (s. Anhang *Datenerhebungs- und Fragebögen/POS 1 A Klinikfragebogen 2*).
3. Monitoring/Prüfung einzelner Fälle über die direkte Kontaktaufnahme zu Eltern und Prüfung von zugesandten Kopien der Seite 5 des gelben Untersuchungsheftes.
4. Statistische Auswertung der erhobenen Daten.



**Abbildung 1.** Ablauf der Fallmeldung in Studienarm I A

### **3.1.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien**

Eingeschlossen wurden Kinder, die im Zeitraum 01.04.2021 bis 31.03.2022 in den teilnehmenden Einrichtungen geboren wurden und deren Sorgeberechtigte der Erfassung personenbezogener Daten zustimmten.

Ausschlusskriterien: Einwilligung lag nicht vor.

### **3.1.2.3 Erhebungsinstrumente**

Die verwendeten Fragebögen mit den erhobenen Variablen sind im Anhang beigefügt (siehe Anhang Fragebögen, I A *Datenerfassung-Neugeborene*). Die Dateneingabe erfolgte formularbasiert über die Webanwendung ixserv.4 in die POS-Datenbank in den Geburtskliniken oder nach Papierdokumentation in den Einrichtungen durch die Dokumentare im NRAHF.

Bei einzelnen Angaben war es möglich, „unbekannt“ anzugeben. Wenn aber Angaben nicht gemacht wurden, dann wurde bei der Auswertung zu diesem Item „missing“ vermerkt.

### **3.1.2.4 Plausibilitätsprüfung und Monitoring**

In der Datenbank hinterlegte Plausibilitätsprüfungen erfolgten auf elektronischer Ebene. Plausibilitäten wurden dabei nur begrenzt eingesetzt, damit auch von der POS-Richtlinie abweichende Dateneingaben möglich waren.

Ein Monitoring der Daten erfolgte (i) kontinuierlich auf Datenbankebene und (ii) im Nachgang über die Sorgeberechtigten.

### **3.1.2.5 Stichprobenziehung und Fallzahlplanung**

Die angewandte Methodik der Datenerhebung und statistischen Analyse stellt sicher, dass die Evaluation die notwendigen Anforderungen sowohl hinsichtlich der *Validität* als auch der *Präzision* der Ergebnisse erfüllt. Die erhobenen Daten und Ergebnisse erlauben eine *präzise* und *valide* bundesweite Beurteilung des POS. Die Ergebnisse sind per Definition *valide*, wenn die erhobenen Daten als Stichprobe ein unverzerrtes und repräsentatives Abbild der Gesamtheit aller Geburten in Deutschland abgeben. Die *Präzision* der Ergebnisse ergibt sich aus dem ausreichend großen Stichprobenumfang und demzufolge aus einer ausreichenden Genauigkeit der Schätzung interessierender Parameter wie der Teilnahmequote am POS.

Laut Evaluationsplan war ursprünglich die stratifizierte Ziehung einer repräsentativen Stichprobe der teilnehmenden Geburtskliniken geplant, wobei die Strata anhand der Parameter Stadt/Land und der Klinikgröße definiert wurden. Der Parameter Stadt/Land ergibt sich aus der Kategorisierung des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung (Siedlungsstrukturelle Kreistypen 1 und 2 = „Stadt“; 3 und 4 = „Land“). Die Einteilung in drei Klinikgrößen sollte ursprünglich (Evaluationskonzept 2020) anhand der Bettenzahl erfolgen (bis unter 300 Betten „klein“, 300 bis unter 600 Betten „mittel“, ab 600 Betten „groß“). Insgesamt ergaben sich daraus sechs Strata: kleine Geburtskliniken auf dem Land, mittlere Geburtskliniken auf dem Land, große Geburtskliniken auf dem Land, kleine Geburtskliniken in der Stadt, mittlere Geburtskliniken in der Stadt, große Geburtskliniken in der Stadt. Zusätzlich sollten Regionalitätsparameter (alte/neue Bundesländer) sowie das Vorhandensein bzw. das Fehlen einer Fachabteilung für Pädiatrie berücksichtigt werden.

Die statistische Fallzahlplanung ergab sich aus der Anforderung, die Teilnahmequote am POS in jedem der sechs Strata mit einer hohen Präzision von  $\pm 2\%$  zu schätzen (Konfidenzintervall zum Niveau 99 %, Bonferroni-Korrektur, siehe unten). Die Berechnung der notwendigen Fallzahl wurde im Sinne eines Risikomanagements so durchgeführt, dass die geforderte Präzision auch unter ungünstigen Umständen erreicht wird. Insbesondere wurde von einer ca. 50 %igen Teilnahmequote am POS ausgegangen („Worst Case“ im Sinne der Präzision) und eine Drop-out Rate von 10 % eingeräumt. Es ergab sich eine notwendige Fallzahl teilnehmender Geburtskliniken von ca. 6 % aller Kliniken in jedem Stratum und damit insgesamt 55 Kliniken mit einer Erfassung von ca. 63.000 Lebendgeburten.

Im Laufe des Projektes erwies sich die ursprünglich geplante stratifizierte Stichprobenziehung als nicht geeignet, um die teilnehmenden Geburtskliniken erfolgreich zu rekrutieren, da sich die Teilnahmebereitschaft der Kliniken an der Evaluation als zu gering erwies (siehe Kapitel 2.2 *Beeinträchtigungen des Projektverlaufs*). Daher wurde die stratifizierte Stichprobenziehung verworfen. Stattdessen wurden sämtliche Geburtskliniken in Deutschland identifiziert, kontaktiert und zur Teilnahme an der POS-Evaluation eingeladen. Statt der stratifizierten Stichprobenziehung wurde eine Vollerhebung angestrebt. Die teilnehmenden Kliniken wurden anschließend gemäß der Parameter Stadt/Land und Einrichtungsgröße in sechs Strata eingeteilt. Dabei wurde die Größe der

Einrichtungen neu bewertet und erfolgte nicht auf Basis der Bettenzahl (siehe oben), sondern auf Basis der Gesamtanzahl der Geburten im Erhebungszeitraum. Einrichtungen mit weniger als 500 Geburten wurden als „*klein*“ klassifiziert, Einrichtungen mit mindestens 500 und weniger als 1.500 Geburten als „*mittel*“, und Einrichtungen mit mindestens 1.500 Geburten als „*groß*“.

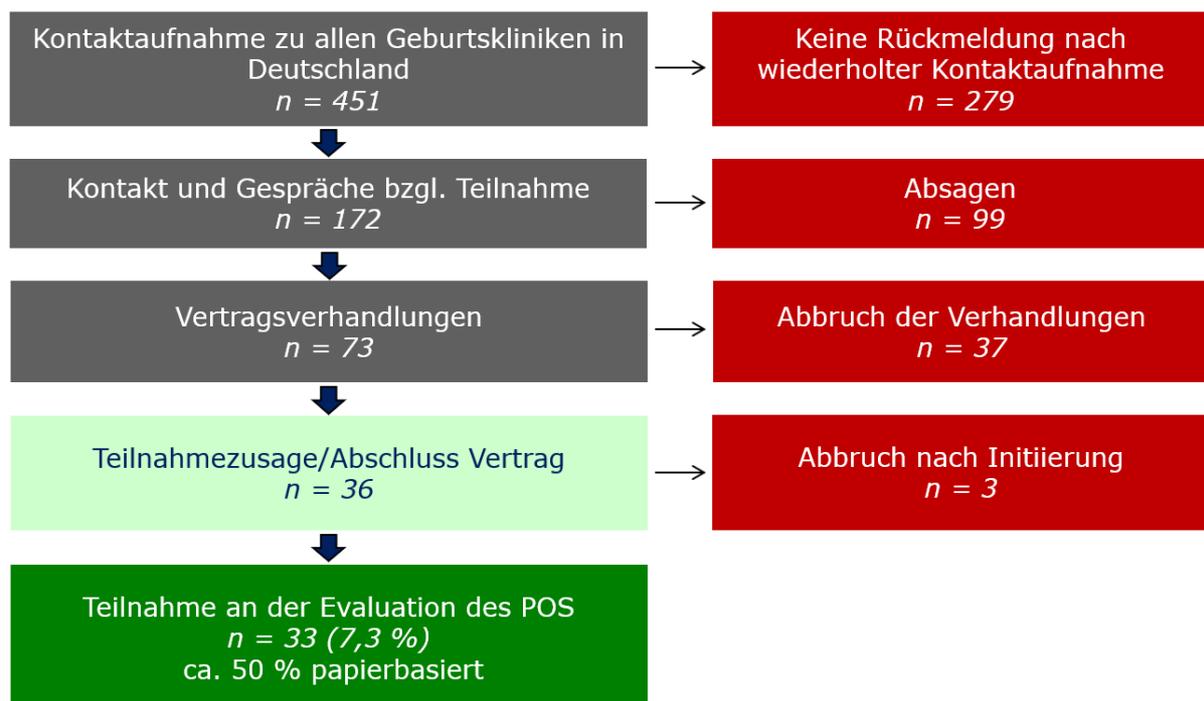
Mit der angestrebten Vollerhebung der Geburtskliniken und der Bitte an die Kliniken, möglichst alle Geburten zu erfassen, wurden die Voraussetzungen für valide Ergebnisse der Evaluation geschaffen. Die erhobenen Daten stellen trotzdem eine Teilerhebung dar, da erstens nicht alle angeschriebenen Kliniken an der Evaluation teilnahmen und zweitens in den jeweiligen Kliniken zwar möglichst viele, aber nicht alle Geburten erfasst wurden. Daher muss geprüft werden, ob die erhobenen Daten repräsentativ für die Gesamtheit aller Geburten in Deutschland sind. Dies beinhaltet die Repräsentativität der an der Evaluation teilnehmenden Kliniken für die Gesamtheit aller deutschen Geburtskliniken und darüber hinaus die Repräsentativität der erfassten Geburten für die Gesamtheit aller Geburten in den entsprechenden Kliniken. Beide Aspekte der Repräsentativität werden in den folgenden Kapiteln überprüft und bestätigt (siehe Kapitel 3.1.2 *Rekrutierung der Einrichtungen* und 3.1.3 *Erfasste Geburten in den teilnehmenden Einrichtungen*).

### **3.1.2.6 Statistische Analyse**

Zur deskriptiven statistischen Analyse wurden ein- und zweidimensionale absolute und relative Häufigkeitstabellen erstellt, Balken- und Kreisdiagramme gezeichnet und statistische Kenngrößen berechnet (arithmetischer Mittelwert, Median, Quartile). Zur inferenzstatistischen Analyse binärer Zielgrößen wurden Konfidenzintervalle der jeweiligen Raten mit der Likelihood-Ratio-Methode berechnet. Für die globale Rate der POS-Durchführung über alle Strata wurde ein Konfidenzintervall zum Niveau 99 % bestimmt. Zusätzlich wurden Konfidenzintervalle der Raten der POS-Durchführung separat für jedes Stratum bestimmt (mit sechs Strata auf Basis der siedlungsstrukturellen Kategorien Stadt und Land, sowie der Größe der Einrichtungen, siehe oben). Um das Gesamtniveau von 99 % einzuhalten, wurden die Niveaus der einzelnen Konfidenzintervalle nach Bonferroni korrigiert, d. h. die lokalen Niveaus in den einzelnen Strata betragen 99,8 %.

### 3.1.3 Rekrutierung der Geburtskliniken und Erhebung von Neugeborenen

Eine Übersicht zum Rekrutierungsprozess zeigt Abbildung 2. Zwischen Mai 2020 und März 2021 wurden 451 Geburtskliniken in Deutschland identifiziert, per Post, E-Mail und Telefon (bei ausbleibender Rückmeldung mehrfach) kontaktiert, über die POS-Evaluation informiert und zur Teilnahme eingeladen. Der Prozess der Kontaktaufnahme war coronabedingt erschwert (siehe Kapitel 2.2 *Beeinträchtigungen des Projektverlaufs*).



**Abbildung 2.** Ablauf Rekrutierung von Geburtskliniken in Studienarm I A

Mit 279 dieser 451 Einrichtungen kam auch nach mehreren Versuchen kein Kontakt zustande (61,9 %). Mit 172 Einrichtungen wurden Gespräche bzgl. einer Teilnahme aufgenommen. Im weiteren Verlauf zogen allerdings 136 Einrichtungen ihr Interesse oder bereits gegebene Zusagen wieder zurück. 77 Einrichtungen (17,1 %) brachen den Kontakt ohne Begründung wieder ab, 17 Einrichtungen (3,8 %) gaben an, aus Personalmangel nicht teilnehmen zu können und fünf Einrichtungen (1,1 %) war die Vergütung für die Teilnahme zu gering. 73 Einrichtungen stimmten einer Teilnahme zunächst zu, allerdings zogen 36 ihre Zustimmung wieder zurück: ohne Begründung (29), Schließung der Abteilung bzw. Umstrukturierung (4), Problem mit der Verwaltung (1), Personalmangel (1) und Wechsel des verantwortlichen Arztes (1). In einem Fall mussten wir unsererseits

den Prozess beenden, da die Verwaltung signalisierte, den erforderlichen Vertrag nach Art. 26 DSGVO erst im Jahre 2022 bearbeiten zu können, obwohl der Einschluss der Neugeborenen im März 2022 endete. 36 Geburtseinrichtungen waren schließlich bereit, an der POS-Evaluation teilzunehmen und erfüllten die Voraussetzungen (Vertrag, Zustimmung des lokalen Datenschutzbeauftragten, Ethikvotum). Drei Einrichtungen meldeten kurz nach Einschlussbeginn, dass sie sich aufgrund der COVID-19-Pandemie außerstande sehen, die Erhebung durchzuführen, so dass schließlich 33 Einrichtungen in Studienarm I A teilnahmen (vgl. Tabelle 6).

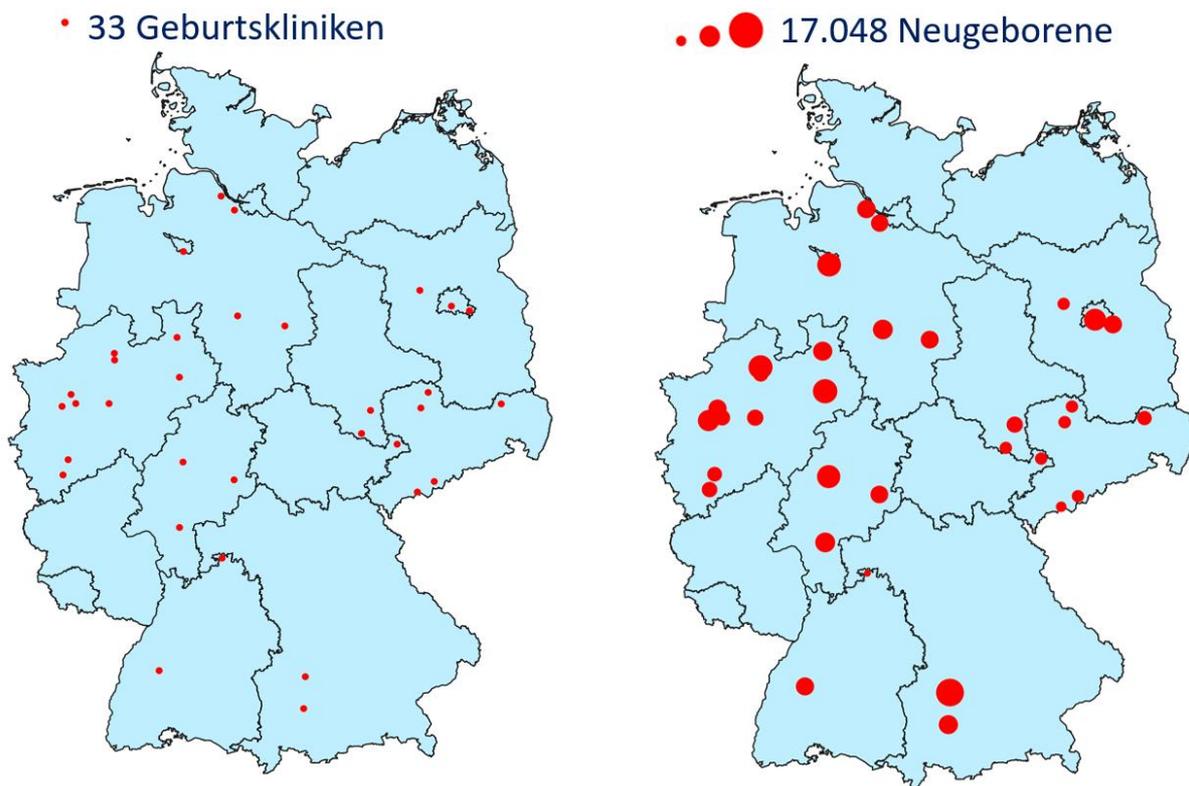
Es wurde darauf geachtet, dass Einrichtungen aus dem gesamten Bundesgebiet an der Evaluation teilnahmen. Dieses Ziel wurde weitgehend erreicht (vgl. Abbildung 3 und Tabelle 8).

Die ursprünglich anvisierte Zahl von 55 Einrichtungen konnte nicht erreicht werden. Hier ist darauf hinzuweisen, dass in der Evaluationsplanung bereits im Sinne des Risikomanagements bei der Fallzahlplanung der einzuschließenden Einrichtungen und der zu erfassenden Geburten eine gewisse Fallzahlminderung beispielsweise durch Rekrutierungsschwierigkeiten berücksichtigt wurde. Daher wurde trotz der geringeren Anzahl von 33 statt der geplanten 55 teilnehmenden Einrichtungen das ursprüngliche Ziel weitgehend erreicht, die Teilnahmequote am POS in jedem der sechs Strata mit einer hohen Präzision von  $\pm 2\%$  zu schätzen (siehe unten).

### **3.1.3.1 Regionale Verteilung der teilnehmenden Einrichtungen und Geburtsorte**

Abbildung 3 zeigt die regionale Verteilung der teilnehmenden Einrichtungen und Geburten.

Die teilnehmenden Einrichtungen sind weitgehend über das gesamte Bundesgebiet verteilt. Für fünf der 16 Bundesländer konnten keine Einrichtungen rekrutiert werden (Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Rheinland-Pfalz, Schleswig-Holstein, vgl. auch Tabelle 8). In diesen Bundesländern wurden insgesamt 43 Einrichtungen kontaktiert. 31 zeigten keine Reaktion, während zwölf zunächst zusagten, aber ihre Zusage später wegen Personalmangel wieder zurückzogen.



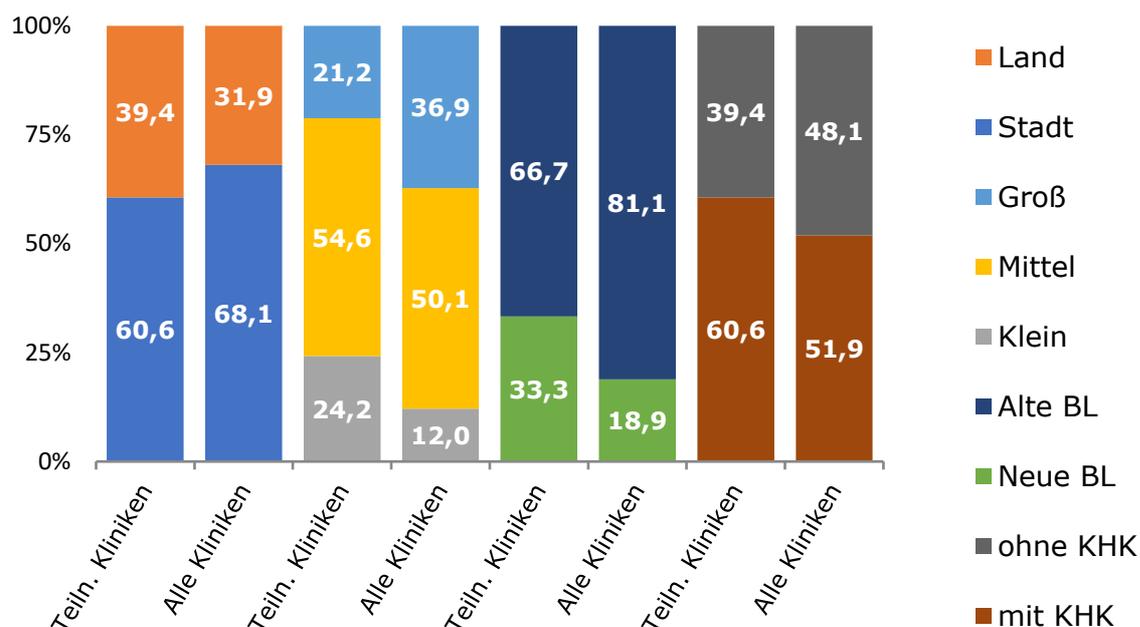
**Abbildung 3.** Regionale Verteilung der teilnehmenden Einrichtungen und Anzahl der erfassten Geburten

### 3.1.3.2 Teilnehmende Einrichtungen nach Stratifizierungs- und Faktorvariablen

Abbildung 4 (siehe folgende Seite) zeigt die Verteilung der Stratifizierungsvariablen (Stadt/Land, Einrichtungsgröße) und der Faktorvariablen (neue/alte Bundesländer, Einrichtungen mit/ohne Kinderheilkunde) der 33 teilnehmenden Einrichtungen im Vergleich zur Gesamtheit aller 451 kontaktierten deutschen Geburtskliniken.

### 3.1.3.3 Repräsentativität der an der Evaluation teilnehmenden Kliniken für die Gesamtheit aller deutschen Geburtskliniken

Beim Vergleich der teilnehmenden Einrichtungen mit der Gesamtheit aller deutschen Geburtskliniken zeigen sich gewisse Unterschiede in der Verteilung der Siedlungsstrukturen (Stadt/Land), der Größe der Einrichtungen, der Lage in neuen/alten Bundesländern und dem Vorhandensein einer Fachabteilung für Kinderheilkunde (Abbildung 4).



**Abbildung 4.** Verteilung der Stratifizierungs-/Faktorvariablen innerhalb der 33 teilnehmenden Einrichtungen im Vergleich zur Gesamtheit aller 451 deutschen Geburtskliniken (Angaben in Prozent). KHK = Kinderheilkunde, BL = Bundesländer

Dementsprechend sollte für den Rückschluss von den teilnehmenden Einrichtungen als repräsentative Stichprobe auf die Gesamtheit aller deutschen Geburtskliniken ggf. zusätzlich zur gepoolten Auswertung über alle Strata auch eine stratifizierte Auswertung durchgeführt werden. Bei der Interpretation der gepoolten Analysen ist zu beachten, dass insbesondere kleine Kliniken und Kliniken in den neuen Bundesländern etwas überrepräsentiert und dagegen große Kliniken und Kliniken in den alten Bundesländern etwas unterrepräsentiert sind.

Die „Gesamtheit aller Einrichtungen in Deutschland“ ist dabei im Sinne der gesetzlichen Vorgaben zur Durchführung des POS zu verstehen. D. h. ausgenommen von der „Gesamtheit“ sind ggf. einzelne Einrichtungen, die entgegen den gesetzlichen Vorgaben die Durchführung des POS und dessen Evaluation grundsätzlich ablehnen.

### 3.1.3.4 Erfasste Geburten in den teilnehmenden Einrichtungen

Die Gesamtanzahl aller Geburten, die innerhalb des Erhebungszeitraums in den teilnehmenden Einrichtungen stattfanden, umfasst 37.918 Neugeborene. 17.048 Geburten (45 %) wurden erfasst und bilden das Gesamtkollektiv des Studien-

arms I A. Tabelle 6 zeigt für jede teilnehmende Einrichtung den Anteil der erfassten Geburten in Relation zu allen durchgeführten Geburten der Einrichtung im Erhebungszeitraum.

**Tabelle 6.** Erfasste Geburten in Relation zu allen Geburten nach Einrichtung

Einrichtung	Ort	BL	Anzahl erfasster Geburten	Geburten insgesamt	%
Alfried Krupp Krankenhaus	Essen	NW	278	781	35,6
Carl-von-Basedow-Klinikum Saalekreis	Merseburg	ST	520	845	61,5
DIAKOVERE Friederikenstift	Hannover	NI	502	1.443	34,9
DRK Klinik Köpenick	Berlin	BE	754	1.127	66,9
Elbe Kliniken	Buxtehude	NI	382	1.014	37,7
Elbe Kliniken	Stade	NI	305	1.195	25,5
Erzgebirgsklinikum	Annaberg-Buchholz	SN	364	401	90,8
Havelland Kliniken	Nauen	BB	383	402	95,3
Herz-Jesu-Krankenhaus	Fulda	HE	500	1.068	46,8
Herz-Jesu-Krankenhaus	Münster	NW	421	717	58,7
Josefinum Klinik	Augsburg	BY	1.559	3.476	44,9
Kliniken Erlabrunn	Breitenbrunn	SN	249	278	89,6
Klinikum Altenburger Land	Altenburg	TH	327	403	81,1
Klinikum Herford	Herford	NW	242	1.316	18,4
Klinikum Landsberg am Lech	Landsberg	BY	934	1.313	71,1
Klinikum Links der Weser	Bremen	HB	156	2.313	6,7
Krankenhaus Marienstift	Braunschweig	NI	787	1.093	72
Krankenhäuser Landkreis	Freudenstadt	BW	861	1.135	75,9
Kreiskrankenhaus Johann Kentmann	Torgau	SN	362	403	89,8
Lausitzer Seenland Klinikum	Hoyerswerda	SN	504	600	84
Marienhospital	Bottrop	NW	104	1.143	9,1
Marienhospital	Brühl	NW	166	642	25,9
Marien-Hospital	Euskirchen	NW	419	742	56,5
Marienkrankenhaus	Schwerte	NW	343	849	40,4
Muldentalkliniken	Wurzen	SN	386	421	91,7
Rotkreuzklinik	Wertheim	BW	155	177	87,6
Sana Kliniken	Duisburg	NW	566	1.759	32,2
Sana Klinikum	Offenbach	HE	249	1.450	17,2
SRH Klinikum Burgenlandkreis	Naumburg	ST	353	402	87,8

**Fortsetzung Tabelle 6. Erfasste Geburten**

Einrichtung	Ort	BL	Anzahl erfasster Geburten	Geburten insgesamt	%
St. Franziskus-Hospital	Münster	NW	1.546	2.405	64,3
St. Vincenz-Krankenhaus	Paderborn	NW	1.756	2.492	70,5
Universitätsklinik Gießen und Marburg	Marburg	HE	236	2.191	10,8
Vivantes Auguste-Viktoria-Klinikum	Berlin	BE	379	1.922	19,7
<b>gesamt</b>			<b>17.048</b>	<b>37.918</b>	

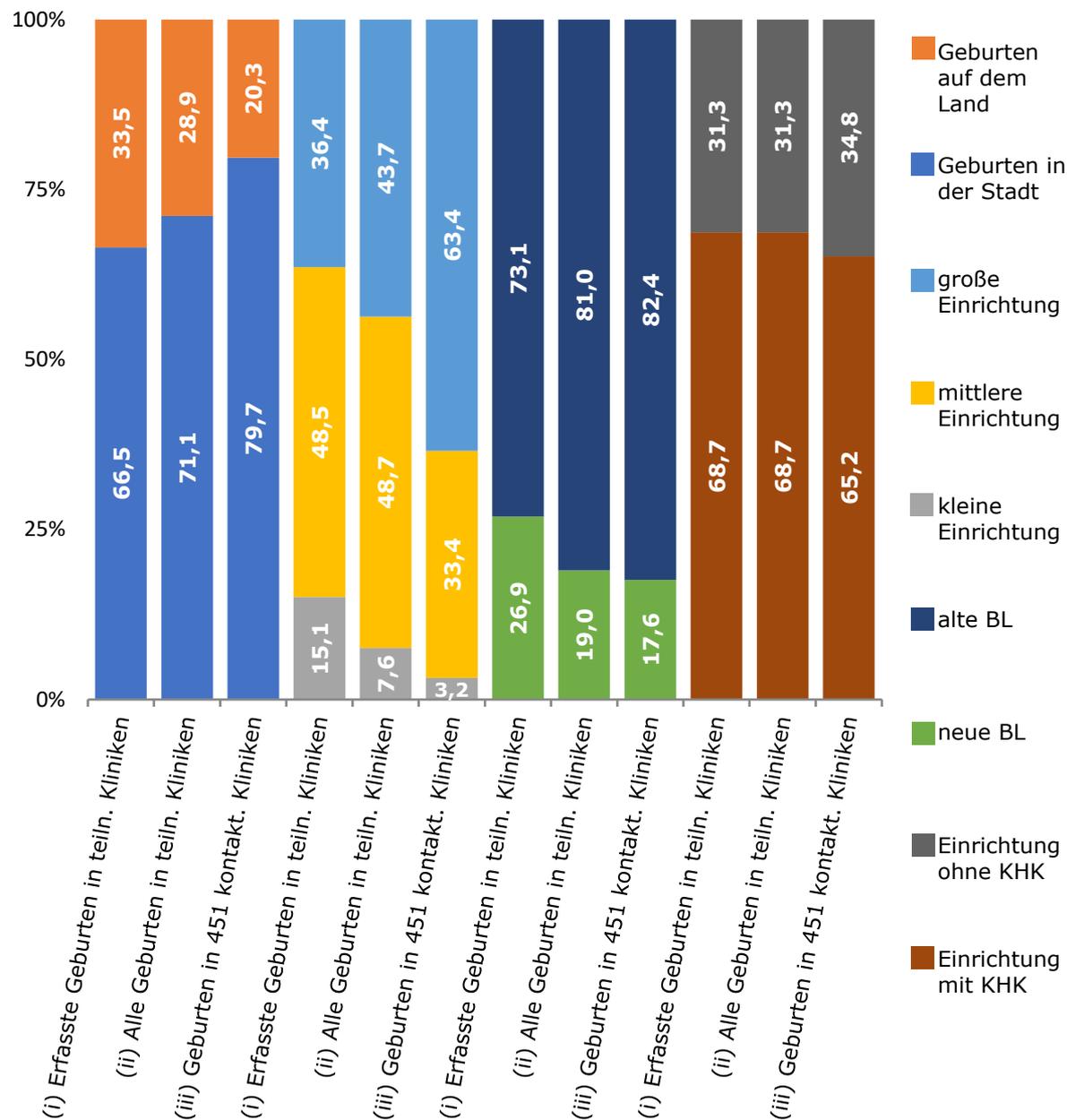
**3.1.3.5 Erfasste Geburten nach Stratifizierungs- und Faktorvariablen**

Abbildung 5 (siehe folgende Seite) zeigt die Verteilung der Stratifizierungsvariablen (Stadt/Land, Einrichtungsgröße) und der Faktorvariablen (neue/alte Bundesländer, Einrichtungen mit/ohne Kinderheilkunde) der 17.048 erfassten Geburten im Vergleich zu den insgesamt 37.918 stattgefundenen Geburten in den teilnehmenden Einrichtungen und den insgesamt 637.246 Geburten in allen 451 kontaktierten Einrichtungen. Die erfassten Geburten weisen hinsichtlich der einzelnen Stratifizierungsvariablen (Stadt/Land, Einrichtungsgröße) und Faktorvariablen (neue/alte Bundesländer, Einrichtungen mit/ohne Kinderheilkunde) eine große Ähnlichkeit mit der Gesamtheit aller Geburten in den teilnehmenden Einrichtungen auf, dennoch besteht ein nennenswerter Unterschied in der Einrichtungsgröße. Während die Geburten in kleinen Kliniken nur 7,6 % der Gesamtgeburten in den teilnehmenden Einrichtungen ausmachen, verdoppelt sich dieser Anteil auf 15,1 %, wenn stattdessen die erfassten Geburten in den teilnehmenden Einrichtungen betrachtet werden. Kleine Kliniken haben also einen erheblich größeren Anteil ihrer Geburten erfasst als große Kliniken (vgl. auch Tabelle 6). Im Vergleich der erfassten Geburten mit der Gesamtheit aller Geburten in allen 451 kontaktierten Einrichtungen verstärkt sich dieses Ungleichgewicht noch. Außerdem ist festzustellen, dass Geburten auf dem Land in der erfassten Kohorte leicht überrepräsentiert sind.

**3.1.3.6 Erfasste Geburten nach Strata**

Tabelle 7 (siehe Seite 26) fasst die Einrichtungen in sechs Strata zusammen. Die Strata wurden auf Basis der siedlungsstrukturellen Kategorien Stadt und Land sowie der Größe der Einrichtungen berechnet. Der Anteil erfasster Geburten an der Gesamtzahl aller Geburten in den teilnehmenden Einrichtungen schwankt

zwischen den einzelnen Strata. In einer großen ländlichen Einrichtung wurden 10,8 % der Geburten in der Evaluation erfasst; in zwei kleinen städtischen Einrichtungen dagegen 90,3 %. Die sehr kleinen Fallzahlen lassen keine Beurteilung zu, ob es sich dabei um ein systematisches Phänomen handelt.



**Abbildung 5.** Vergleich der Verteilungen der Stratifizierungs-/Faktorvariablen zwischen (i) den 17.048 erfassten Geburten, (ii) allen 37.918 stattgefundenen Geburten in den 33 teilnehmenden Einrichtungen und (iii) 637.246 Geburten (nach <https://klinikradar.de/02.12.2023>) in allen 451 vom POS-Team 2020 für die Evaluation kontaktierten Geburts-einrichtungen (Angaben in Prozent). KHK = Kinderheilkunde, BL = Bundesländer

**Tabelle 7.** Erfasste Geburten in Relation zu allen Geburten nach Strata

Stratum	Anzahl Einrichtungen	Anzahl erfasster Geburten	Geburten insgesamt	%
Stadt, klein	2	613	679	90,3
Stadt, mittel	12	4.769	11.903	40,1
Stadt, groß	6	5.962	14.367	41,5
Land, klein	6	1.966	2.208	89,0
Land, mittel	6	3.502	6.570	53,3
Land, groß	1	236	2.191	10,8
<b>gesamt</b>	<b>33</b>	<b>17.048</b>	<b>37.918</b>	<b>100,0</b>

### 3.1.3.7 Gründe für nicht erfasste Geburten in den teilnehmenden Einrichtungen

Die Gründe für eine unvollständige Erfassung aller Geburten im Evaluationszeitraum wurden in der Nachbereitungsphase per Fragebogen ermittelt. Mehrfachantworten waren möglich. (s. Anhang *Datenerhebungs- und Fragebögen/POS 1 A Klinikfragebogen 2*). Diese waren:

- fehlende Bereitschaft der Eltern zur Teilnahme an der Evaluation (24 Einrichtungen, 72,7 %)
- personelle/organisatorische Schwierigkeiten während des Pandemiezeitraumes (acht Einrichtungen, 24,2 %)
- zu großer Zeitaufwand, der eine Erfassung in vielen Fällen verhinderte (vier Einrichtungen, 12,1 %)
- zu wenig Personal (vier Einrichtungen, 12,1 %)
- keine Aufklärung der Eltern aufgrund von Sprachbarrieren mit den Eltern im Freitext (fünf Einrichtungen, 15 %)

### 3.1.3.8 Repräsentativität der erfassten Geburten für die Gesamtheit aller Geburten in den entsprechenden Kliniken

Die erfassten Geburten weisen hinsichtlich der einzelnen Stratifizierungs- und Faktorvariablen eine große Ähnlichkeit mit der Gesamtheit aller Geburten in den teilnehmenden Einrichtungen und der Gesamtheit aller Geburten in den kontaktierten Einrichtungen auf, allerdings gibt es auch nennenswerte Unterschiede (siehe Kapitel 3.1.3.5 und 3.1.3.6). Dementsprechend sollte für den Schluss von den erfassten Geburten als repräsentative Stichprobe auf die Gesamtheit aller

Geburten ggf. zusätzlich zur gepoolten Auswertung über alle Strata auch eine stratifizierte Auswertung durchgeführt werden. Bei der Interpretation der gepoolten Analysen ist zu beachten, dass insbesondere Geburten in kleinen Kliniken und Geburten auf dem Land etwas überrepräsentiert und dagegen Geburten in mittleren und großen Kliniken und Geburten in der Stadt etwas unterrepräsentiert sind.

### 3.1.3.9 Repräsentation der Bundesländer

Tabelle 8 zeigt, wie sich die erfassten Geburten auf die einzelnen Bundesländer verteilen. Zum Vergleich ist die Verteilung aller Geburten des Jahrgangs 2021 auf die Bundesländer angegeben.

**Tabelle 8.** Vergleich erfasster Geburten mit allen Geburten der Gesamtbevölkerung im Jahr 2021 aufgeteilt nach Bundesländern (Statistisches Bundesamt/Destatis, 2023/Stand: 12.06.2023/13:43:27)

Bundesland	Erfasste Geburten (n = 17.048)	Geburten Gesamtbevölkerung (n = 795.492)	Anteil erfasster Geburten an Geburten der Gesamtbevölkerung
alte Bundesländer	13.600 (79,8 %)	700.669 (88,07 %)	1,9 %
neue Bundesländer	3.448 (20,2 %)	94.823 (11,92 %)	3,6 %
Baden-Württemberg	1.016 (6 %)	113.534 (14,27 %)	0,89 %
Bayern	2.493 (14,6 %)	134.321 (16,88 %)	1,85 %
Berlin	1.133 (6,6 %)	39.168 (4,92 %)	2,89 %
Brandenburg	383 (2,3 %)	19.029 (2,39 %)	2,01 %
Bremen	156 (0,9 %)	6.971 (0,87 %)	2,23 %
Hamburg	0 (0 %)	21.018 (2,64 %)	0 %
Hessen	985 (5,8 %)	61.546 (7,73 %)	1,60 %
Meckl.-Vorpommern	0 (0 %)	11.845 (1,48 %)	0 %
Niedersachsen	1.976 (11,6 %)	76.441 (9,60 %)	2,58 %
Nordrhein-Westfalen	5.841 (34,3 %)	175.386 (22,04 %)	3,33 %
Rheinland-Pfalz	0 (0 %)	38.647 (4,85 %)	0 %
Saarland	0 (0 %)	8.339 (1,04 %)	0 %
Sachsen	1.865 (10,9 %)	32.548 (4,09 %)	5,72 %
Sachsen-Anhalt	873 (5,1 %)	16.024 (2,01 %)	5,44 %
Schleswig-Holstein	0 (0 %)	25.298 (3,18 %)	0 %
Thüringen	327 (1,9 %)	15.377 (1,93 %)	2,12 %

Zudem ist für jedes Bundesland aufgeführt, welcher Anteil aller Geburten des Bundeslandes in der Studie erhoben wurde. Der Anteil erfasster Geburten an allen Geburten in der Gesamtbevölkerung schwankt zwischen den einzelnen Bundesländern zwischen 0 und 6,4 %. In den alten Bundesländern wurden 2,1 % aller Geburten erfasst und in den neuen Bundesländern mit 4 % ein unwesentlich größerer Anteil. Damit liegt eine hinreichende geographische Homogenität mit vertretbaren regionalen Abweichungen vor.

### **3.1.4 Durchführung des POS in den teilnehmenden Geburtskliniken**

Für die Auswertung und Evaluierung der in Studienarm I A erhobenen Daten zur Durchführung des POS war es u. a. erforderlich festzustellen, inwieweit die Vorgaben der Kinder-Richtlinie des G-BA berücksichtigt wurden (s. 3.1.4.5). Die in der elektronischen Datenbank hinterlegten Plausibilitäten wurden deshalb nur begrenzt eingesetzt, damit auch von der Richtlinie abweichende Abläufe und Dateneingaben möglich waren und diese dadurch erkennbar wurden.

#### **3.1.4.1 Studienkollektiv Studienarm I A**

In den Kliniken wurden insgesamt 17.048 Neugeborene eingeschlossen. Darunter waren 774 Frühgeborene (4,5 %). Bis auf eine Geburtsklinik schlossen alle Kliniken auch teilweise Frühgeborene ein. Diese wurden von den folgenden Auswertungen ausgeschlossen, da entsprechend der Kinder-Richtlinie das POS nicht für Frühgeborene vorgesehen ist. Neugeborene ohne Angabe zum Gestationsalter wurden eingeschlossen. Hierbei handelte es sich um papiererfasste Fälle, bei denen das entsprechende Feld jeweils durch ein Kliniketikett überklebt war. Nach Ausschluss der 774 Frühgeborenen mit Gestationsalter < 37 Wochen verblieben 16.274 Geburten für die Evaluation. Bei den einzelnen Betrachtungen wurden die Fälle mit *missing* jeweils bei der Berechnung ausgeschlossen und separat aufgeführt.

Wie in Tabelle 9 dargestellt, entsprach das Geschlechtsverhältnis der Neugeborenen (51,4 % männlich) dem der Geburtenzahlen in Deutschland<sup>22</sup>. Die große Mehrheit der Mütter war gesetzlich krankenversichert (93,9 %) und die

---

<sup>22</sup> [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Geburten/\\_inhalt.html](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Geburten/_inhalt.html) (Aufruf 06.12.2023)

Datenerfassung der teilnehmenden Klinik erfolgte in etwa zu gleichen Teilen in Papierform bzw. auf elektronischem Weg (53,6 % elektronisch).

**Tabelle 9.** Nominale Merkmale des Neugeborenenkollektivs

Variable	Kategorie	n	%
Geschlecht	männlich	8.370	51,4
	weiblich	7.899	48,6
	unbekannt	1	0,0
	<b>gesamt auswertbar</b>	<b>16.270</b>	<b>100</b>
	<i>missing</i>	4	0,0
	<i>gesamt</i>	16.274	
Krankenversicherung	gesetzlich versichert	14.749	93,9
	privat versichert	948	6,0
	nicht versichert	22	0,1
	<b>gesamt auswertbar</b>	<b>15.719</b>	<b>100</b>
	<i>missing</i>	555	
	<i>gesamt</i>	16.274	

### 3.1.4.2 POS – Erstmessung

#### 3.1.4.2.1 Übersicht und Betrachtung der Strata und Konfidenzintervalle

Aus dem Studienkollektiv wurde bei 16.106 Geburten die Durchführung einer Erstmessung dokumentiert (99,5 % bezogen auf die auswertbaren Fälle; vgl. Tabelle 10). Kein POS erfolgte bei 73 Neugeborenen (0,5 %). Bei 53 Fällen wurde seitens der Klinik angegeben „Durchführung unbekannt“. Da es im Fragebogen die Möglichkeit gab, auch anzugeben, dass keine Indikation (pränatal diagnostizierter kritischer Herzfehler oder Verlegung in andere Einrichtung oder Pulsoxymetrie aus anderer Indikation) bestand, wurde dies in 42 Fällen genutzt.

**Tabelle 10.** Durchführung der POS – Erstmessung

Erstmessung durchgeführt	n	%
ja	16.106	99,5
nein	73	0,5
<b>gesamt auswertbar</b>	<b>16.179</b>	<b>100</b>
<i>Durchführung unbekannt</i>	53	
<i>POS nicht indiziert</i>	42	
<i>gesamt</i>	16.274	

Für die 73 Geburten, bei denen kein POS erfolgte, konnte ein Grund angegeben werden (vgl. Tabelle 11). Gegen die Durchführung des POS entschieden sich die Eltern von sieben Neugeborenen, das entspricht 0,04 % bezogen auf die gesamte auswertbare Gruppe.

**Tabelle 11.** Gründe für Nicht-Durchführung der Erstmessung

Grund	n	%
Eltern wünschen keine Untersuchung	7	9,6
ambulante Geburt/frühzeitige Entlassung	62	84,9
Messung nicht möglich (technische Probleme, kein Signal o. ä.)	1	1,4
Andere Gründe	3	4,1
<b>gesamt</b>	<b>73</b>	<b>100</b>

Die POS-Erstmessungen unterteilt nach den Strata Stadt/Land; klein/mittel/groß zeigt Tabelle 12. Unter der Annahme, dass bei den Neugeborenen, bei denen die Durchführung der Erstmessung unbekannt ist (n=53), keine Erstmessung vorgenommen wurde (*wort-case* Annahme) und die Rate an Erstmessungen in den Einrichtungen, die teilgenommen haben, der Rate in allen Einrichtungen entspricht, ergibt sich ein 99%-Konfidenzintervall von [99,03 %, 99,39 %]. Das Konfidenzintervall wurde mit der Likelihood Ratio-Methode berechnet.

**Tabelle 12.** Durchführung der Erstmessung nach Strata

Stratum	POS - Erstmessung			gesamt
	ja	nein	unbekannt	
Stadt, klein	594 (100,0%)	0 (0%)	0 (0%)	594 (100,0%)
Stadt, mittel	4.589 (98,1%)	58 (1,2%)	32 (0,7%)	4.679 (100,0%)
Stadt, groß	5.494 (99,5%)	12 (0,2%)	17 (0,3%)	5.523 (100,0%)
Land, klein	1.858 (99,9%)	0 (0%)	1 (0,05%)	1.859 (100,0%)
Land, mittel	3.346 (99,9%)	1 (0,03%)	2 (0,06%)	3.349 (100,0%)
Land, groß	225 (98,7%)	2 (0,9%)	1 (0,4%)	228 (100,0%)
<b>gesamt</b>	<b>16.106 (99,2%)</b>	<b>73 (0,4%)</b>	<b>53 (0,3%)</b>	<b>16.232 (100,0%)</b>

Für jedes Stratum werden separat 99%-Konfidenzintervalle (mit Bonferroni-Korrektur) berechnet. Für jedes Stratum werden dabei die gleichen Annahmen wie oben gemacht. Auch hier werden die Konfidenzintervalle mit der Likelihood Ratio-Methode berechnet. Wie Tabelle 13 zu entnehmen ist, überschreitet die Breite

des Konfidenzintervalls nur im Stratum Land, groß die ursprünglich angestrebte Präzision der Schätzung von  $\pm 2\%$ .

**Tabelle 13.** Konfidenzintervalle für die Durchführung des POS in den Strata

Stratum	POS-Durchführung	untere Grenze	obere Grenze
Stadt, klein	100%	99,17%	100%
Stadt, mittel	98,08%	97,38%	98,64%
Stadt, groß	99,47%	99,11%	99,72%
Land, klein	99,95%	99,57%	100%
Land, mittel	99,91%	99,64%	99,99%
Land, groß	98,68%	94,78%	99,9%

Die folgenden Tabellen zeigen die Durchführung des POS getrennt nach den einzelnen Stratum- und Faktorvariablen (Stadt/Land, Größe, Ost/West, Kinderheilkunde).

**Tabelle 14.** Durchführung der POS - Erstmessung getrennt nach Einrichtung Stadt/Land

Stadt/Land	POS - Erstmessung			
	ja	nein	unbekannt	gesamt
Stadt	10.677 (98,9%)	70 (0,6%)	49 (0,5%)	10.796 (100,0%)
Land	5.429 (99,9%)	3 (0,06%)	4 (0,07%)	5.436 (100,0%)
<b>gesamt</b>	16.106 (99,2%)	73 (0,4%)	53 (0,3%)	16.232 (100,0%)

**Tabelle 15.** Durchführung der POS - Erstmessung getrennt nach der Einrichtungsgröße

Einrichtungsgröße	POS - Erstmessung			
	ja	nein	unbekannt	gesamt
klein	2.452 (100,0%)	0 (0%)	1 (0,04%)	2.453 (100,0%)
mittel	7.935 (98,8%)	59 (0,7%)	34 (0,4%)	8.028 (100,0%)
groß	5.719 (99,4%)	14 (0,2%)	18 (0,3%)	5.751 (100,0%)
<b>gesamt</b>	16.106 (99,2%)	73 (0,4%)	53 (0,3%)	16.232 (100,0%)

**Tabelle 16.** Durchführung der POS - Erstmessung in Einrichtungen in neue/alte Bundesländer (Ost/West)

Ost/West	POS - Erstmessung			
	ja	nein	unbekannt	gesamt
Ost	4.366 (99,8%)	3 (0,07%)	4 (0,09%)	4373 (100,0%)
West	11.740 (99,0%)	70 (0,6%)	49 (0,4%)	11.859 (100,0%)
<b>gesamt</b>	16.106 (99,2%)	73 (0,4%)	53 (0,3%)	16.232 (100,0%)

**Tabelle 17.** Durchführung der POS - Erstmessung getrennt nach Einrichtungen mit und ohne Kinderheilkunde

Kinderheilkunde	POS - Erstmessung			
	ja	nein	unbekannt	gesamt
mit	11.165 (99,6%)	15 (0,1%)	27 (0,2%)	11.207 (100,0%)
ohne	4.941 (98,3%)	58 (1,2%)	26 (0,5%)	5.025 (100,0%)
<b>gesamt</b>	16.106 (99,2%)	73 (0,4%)	53 (0,3%)	16.232 (100,0%)

### **3.1.4.2.2 Durchführung der Erstmessung: Zeitpunkt der Messung**

Bei 14.117 der 16.106 Neugeborenen wurden Geburtstag, Geburtszeit sowie Tag und Zeitpunkt der Erstmessung angegeben. Die Dauer von Geburt bis zur ersten Messung in Stunden ist Tabelle 18 zu entnehmen. Bei 59,1 % der Neugeborenen wurde die Messung zum optimalen Zeitpunkt für diese Früherkennungsuntersuchung - zwischen 24 und 48 Stunden nach der Geburt - durchgeführt. In einem in Ausnahmefällen noch möglichen Zeitfenster – zwischen 4 und 24 Stunden - erfolgte die Messung bei 17 %, und nachgeholt bis zur U2 wurde sie bei 21,9 %.

**Tabelle 18.** Dauer von Geburt bis Erstmessung in Stunden

Stunden bis Erstmessung	n	%
0 - < 4	259	1,8
4 - < 24	2.401*	17,0
24 - < 48	8.347	59,1
48 - < 240	3.094	21,9
> = 240**	16	0,1
<b>gesamt</b>	<b>14.117</b>	<b>100,0</b>

\* Bei einem Drittel dieser Fälle erfolgte die Erstmessung zwischen 22 und 24 h nach Geburt.

\*\* Vermutlich Dokumentationsfehler, da hier nur Messungen aus Geburtskliniken betrachtet werden und eine Liegedauer von über 10 Tagen ungewöhnlich erscheint.

### **3.1.4.2.3 Durchführung der Erstmessung: Messort und -wert**

Die Sauerstoffsättigung kann am Fuß oder an der Hand des Neugeborenen gemessen werden. Jedoch sieht die korrekte Anwendung des POS eine Messung am Fuß vor. Entsprechend wurden Fälle, bei denen eine Messung nur an der Hand vorliegt, als inkorrekt durchgeführtes POS klassifiziert. Fälle, bei denen eine Fußmessung oder eine Fuß- und Handmessung vorlagen, wurden als korrekt durchgeführtes POS gewertet (vgl. Tabelle 19).

**Tabelle 19.** Messorte und Angabe des Messwertes bei Erstmessung

Messort	n	%
Fuß oder Fuß + Hand	15.827	98,9
nur Hand	178	1,1
<b>gesamt auswertbar</b>	<b>16.005</b>	<b>100,0</b>
<i>kein Messort/-wert angegeben</i>	<i>101</i>	

15.827 (98,9 %) der Erstmessungen wurden entsprechend der Kinder-Richtlinie am Fuß durchgeführt. Von den 178 nur an der Hand durchgeführten Messungen erfolgten 156 (87 %) in einer einzigen Klinik, dort betraf dies 66,7 % aller Erstmessungen. Die anderen Handmessungen verteilen sich auf neun Kliniken mit jeweils wenigen Fällen (max. 1,3 %). Tabelle 20 zeigt die Messergebnisse der Erstmessung am Fuß. Alle auffälligen Werte wurden im Rahmen des Monitorings (Kapitel 3.1.5) weiter analysiert (siehe Kommentare unter der Tabelle).

**Tabelle 20.** Gemessene Werte bei Erstmessung am Fuß

Sauerstoffsättigung in %	n	%
42 <sup>(1)</sup>	1	0,0
65 <sup>(2)</sup>	1	0,0
71 <sup>(3)</sup>	1	0,0
88 <sup>(4, 5)</sup>	2	0,0
89 <sup>(6, 7)</sup>	2	0,0
90	7	0,0
92	13	0,1
93	8	0,1
94	19	0,1
95	57	0,4
96	400	2,5
97	1.483	9,4
98	2.887	18,2
99	3.178	20,1
100	7.768	49,1
<b>gesamt</b>	<b>15.827</b>	<b>100</b>

<sup>(1)</sup> Wert in der Geburtsklinik falsch dokumentiert. Kind gesund und nach Geburt unauffällig und rosig; <sup>(2)</sup> Kind hat kAHF (VSD mit hochgradiger Obstruktion des Ausstromtraktes der rechten Kammer), auch in Studienarm I B erfasst, dort jedoch unter anderem AHF und nicht unter kAHF; <sup>(3)</sup> Neugeborenes hat kAHF (TGA), wurde in Studienarm I B erfasst; <sup>(4)</sup> Kind hatte Neugeborenenrose; <sup>(5)</sup> Kind hatte primäre pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), zehn Tage später Trisomie 21 festgestellt; <sup>(6)</sup> falsch-positiver Wert bei defektem Gerät; <sup>(7)</sup> Kind hatte primäre pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN)

Die sich daraus ergebenden Lage- und Streuungsmaße sind in Tabelle 21 dargestellt. Auf die Darstellung der Messungen an der Hand wird verzichtet.

**Tabelle 21.** Maßzahlen der POS-Erstmessung am Fuß

Erstmessung Fuß	n	Min	q <sub>1</sub>	Median	Mittelwert	q <sub>3</sub>	Max
Sauerstoffsättigung in %	15.827	42	98	99	99,0	100	100

### **3.1.4.2.4 Einschätzung der Erstmessung durch die Klinik**

Die folgende Betrachtung bezieht sich nochmal auf das Gesamtkollektiv der 16.106 Neugeborenen, bei denen ein POS durchgeführt wurde (vgl. Tabelle 10). Unabhängig von der Angabe zum Messort und vom Vorliegen eines Messwertes war es den Kliniken möglich, eine Einschätzung ihrer Erstmessung vorzunehmen (vgl. Tabelle 22).

**Tabelle 22.** Einschätzung der Erstmessungen bei insgesamt 16.106 Neugeborenen durch die Klinik

Einschätzung durch die Klinik	n	%
<b>Messwert Fuß (korrekte Messung)</b>		
gesamt	15.827	
ohne Einschätzung (missing)	57	
unauffällig	15.655	99,3
kontrollbedürftig	80	0,5
auffällig	35	0,2
<b>gesamt auswertbar</b>	<b>15.770</b>	<b>100,0</b>
<b>Messwert nur Hand (inkorrekte Messung)</b>		
gesamt	178	
ohne Einschätzung (missing)	8	
unauffällig	152	89,4
kontrollbedürftig	13	7,6
auffällig	5	2,9
<b>gesamt auswertbar</b>	<b>170</b>	<b>100,0</b>
<b>ohne Messwert/ohne Messort</b>		
gesamt	101	
ohne Einschätzung (missing)	57	
unauffällig	42	95,5
kontrollbedürftig	1	2,3
auffällig	1	2,3
<b>gesamt auswertbar</b>	<b>44</b>	<b>100,0</b>

Insgesamt wurden inklusive der (nicht korrekten) ausschließlichen Handmessungen und der Fälle, bei denen die Angaben für Messort und Messwert

fehlen, Einschätzungen für 15.984 Neugeborene vorgenommen: 15.849 unauffällig (99,2 %), 94 kontrollbedürftig (0,6 %) und 41 auffällig (0,3 %) (vgl. Tabelle 23).

**Tabelle 23.** Summe der Einschätzungen der Erstmessung durch die Kliniken

Einschätzung	n	%
unauffällig	15.849	99,1
kontrollbedürftig	94	0,6
auffällig	41	0,3
<b>gesamt</b>	<b>15.984</b>	<b>100,0</b>

Da hier der Prozess der Durchführung des POS in den Kliniken evaluiert wird, werden alle Fälle, für die eine Einschätzung vorgenommen wurde, in die Betrachtungen in den folgenden Kapiteln bzgl. Kontrollmessung und Abklärung einbezogen, auch wenn die Werte inkorrekt bestimmt wurden (nur Handmessung) oder Messwert/-ort fehlten. Diese Angaben wurden darüber hinaus genutzt, um auch diese Einschätzungen zu monitorieren (siehe Kapitel 3.1.5).

### 3.1.4.3 POS - Kontrollmessung

#### 3.1.4.3.1 Übersicht

Für Neugeborene mit Sättigung zwischen 90 und < 96 % bei der Erstmessung ist eine Kontrollmessung vorgesehen. Tabelle 24 fokussiert auf die Gruppe der kontrollbedürftigen im gesamten Studienkollektiv. Betrachtet wurden 86 Kinder, bei denen nachvollzogen werden konnte, dass eine Kontrollmessung durchgeführt wurde.

**Tabelle 24.** Durchführung der Kontrollmessung nach Bewertung der Erstmessung unabhängig vom Messzeitpunkt und Messort

Bewertung Erstmessung durch Geburtsklinik	Durchführung Kontrollmessung		gesamt
	nein	ja	
unauffällig	15.849 (100 %)	0 (0 %)	15.849 (100 %)
kontrollbedürftig	8 (8,5 %)	86 (91,5 %)	94 (100 %)
auffällig	41 (100 %)	0 (0 %)	41 (100 %)
<b>gesamt</b>	<b>15.898 (99,5 %)</b>	<b>86 (0,5 %)</b>	<b>15.984 (100 %)</b>

Unter der Annahme, dass die Rate an Kontrollmessungen nach kontrollbedürftigen Erstmessungen in den Einrichtungen, die teilgenommen haben, der Rate in

allen Einrichtungen entspricht, ergibt sich ein 99 %-Konfidenzintervall von [82,18 %, 97 %]. Die acht Fälle, bei denen die Erstmessung von der Geburtsklinik als kontrollbedürftig eingeschätzt worden war, aber keine Kontrollmessung durchgeführt wurde, wurden später im Monitoring nachverfolgt (siehe Kapitel 3.1.5).

### **3.1.4.3.2 Dauer von Erst- bis Kontrollmessung**

Bei 70 Neugeborenen der 86 durchgeführten Kontrollmessungen wurde der Zeitpunkt der Messung erfasst. Die Dauer von Erst- bis Kontrollmessung in Stunden ist in Tabelle 25 dargestellt. Diese Messung soll nach Kinder-Richtlinie innerhalb von zwei Stunden nach der Erstmessung erfolgen. Das erfolgte nur in weniger als der Hälfte der Fälle (37,2 %).

**Tabelle 25.** Dauer von Erst- bis Kontrollmessung in Stunden

Stunden	n	%
0 - 2	26	37,1
> 2 - 12	36	51,4
> 12 - 24	6	8,6
> 24	2	2,9
<b>gesamt</b>	<b>70</b>	<b>100</b>

### **3.1.4.3.3 Durchführung der Kontrollmessung: Messort und -wert**

Wie bei den Erstmessungen wurden auch Kontrollmessungen z. T. inkorrekt durchgeführt. Analog zur Erstmessung wurden die Fälle, in denen nur eine Messung an der Hand vorlag, als inkorrekt durchgeführtes POS klassifiziert. Fälle, in denen nur eine Fußmessung oder sowohl eine Fuß- als auch eine Handmessung vorlagen, wurden als korrekt durchgeführtes POS gewertet. Fälle, in denen kein Messwert vorlag, wurden als *missing* gewertet (vgl. Tabelle 26).

**Tabelle 26.** Messort und Angabe des Messwertes bei Kontrollmessung

Messort	n	%
Fuß oder Fuß + Hand	71	83,5
nur Hand	14	16,5
<b>gesamt auswertbar</b>	<b>85</b>	<b>100,0</b>
<i>kein Messort/-wert angegeben</i>	<i>1</i>	

71 (83,5 %) Kontrollmessungen wurden entsprechend der Kinder-Richtlinie korrekt am Fuß durchgeführt. Von den 14 (16,5 %) nur an der Hand durchgeführten Messungen erfolgten 13 (93 %) in einer einzigen Klinik, dort betraf dies 66,7 % der Kontrollmessungen.

Die Werte der 71 korrekt durchgeführten Kontrollmessungen zeigt Tabelle 27. Daraus ergeben sich die in Tabelle 28 zusammengefassten Lage- und Streuungsmaße.

**Tabelle 27.** Gemessene Werte bei Kontrollmessung am Fuß

Sauerstoffsättigung in %	n	%
84	1	1,4
89	1	1,4
90	1	1,4
93	2	2,8
95	1	1,4
96	11	15,5
97	11	15,5
98	16	22,5
99	10	14,1
100	17	23,9
<b>gesamt</b>	<b>71</b>	<b>100</b>

**Tabelle 28.** Maßzahlen der Kontrollmessung am Fuß

Kontrollmessung Fuß	n	Min	q <sub>1</sub>	Median	Mittelwert	q <sub>3</sub>	Max
Sauerstoffsättigung in %	71	84	97	98	97,5	99	100

#### **3.1.4.3.4 Einschätzung der Kontrollmessung durch die Klinik**

Tabelle 29 zeigt die Einschätzungen der Kontrollmessungen durch die Kliniken, die bei 85 Kindern vorgenommen wurden, unabhängig davon wo und wann die Kontrollmessung durchgeführt wurde.

**Tabelle 29.** Einschätzung der Kontrollmessungen durch die Klinik

Bewertung	n	%
unauffällig	76	89,4
auffällig	9	10,6
<b>gesamt</b>	<b>85</b>	<b>100</b>
<i>missing</i>	<i>1</i>	

### 3.1.4.4 Abklärung

#### 3.1.4.4.1 Veranlassung einer Abklärung nach Erst- und Kontrollmessung

Bei Neugeborenen mit einer Erstmessung oder einer Kontrollmessung, deren Ergebnis als auffällig eingestuft wurde, ist eine Abklärung vorgesehen. Die Tabellen 30 und 31 zeigen, in wie vielen Fällen eine Abklärung nach auffällig bewerteter Erstmessung/Kontrollmessung veranlasst wurde. Alle Fälle (einschließlich *missing* und *unbekannt*), insgesamt  $n = 50$  wurden beim Monitoring genauer betrachtet (siehe Kapitel 3.1.5.2).

**Tabelle 30.** Abklärung veranlasst nach auffälliger Erstmessung

Abklärung veranlasst	<i>n</i>	%
ja	26	89,7
nein	0	0,0
unbekannt	3	10,3
<b>gesamt</b>	<b>29</b>	<b>100</b>
<i>missing</i>	12	

**Tabelle 31.** Abklärung veranlasst nach auffälliger Kontrollmessung

Abklärung veranlasst	<i>n</i>	%
ja	8	88,9
nein	1	11,1
unbekannt	0	0
<b>gesamt</b>	<b>9</b>	<b>100</b>
<i>missing</i>	0	0

Bei 34 von 35 als auffällig dokumentierten Erst- und Kontrollmessungen wurde eine Abklärung veranlasst (97,1 %). In dem einen Fall ohne Abklärung lag der SpO<sub>2</sub>-Wert bei 97 %, war von der Klinik aber als auffällig eingeschätzt worden.

#### 3.1.4.4.2 Dauer bis zur Veranlassung einer Abklärung

Das Datum, an dem eine Abklärung veranlasst wurde, kann nur als Tag (ohne Uhrzeit) angegeben werden, da die Uhrzeit der Abklärung in den Kliniken nicht erfasst wurde. Eine Abklärung soll bei auffälligem Ergebnis unverzüglich erfolgen. Nach auffälliger Erstmessung liegen von 25 Neugeborenen hierzu Angaben vor (vgl. Tabelle 32).

**Tabelle 32.** Dauer von der auffälligen Erstmessung bis zur Veranlassung einer Abklärung in Tagen

Tage von Erstmessung bis zur Veranlassung der Abklärung	n	%
0	18	72
1	5	20
3	1	4
59*	1	4
<b>gesamt</b>	<b>25</b>	<b>100</b>
<i>missing</i>	<i>1</i>	

\* nicht plausibel und kann nicht sinnvoll interpretiert werden, wird aber der Vollständigkeit halber berichtet

Nach auffälliger Kontrollmessung liegen von sieben Neugeborenen hierzu Angaben vor (vgl. Tabelle 33).

**Tabelle 33.** Dauer von der auffälligen Kontrollmessung bis zur Veranlassung einer Abklärung in Tagen

Tage von Kontrollmessung bis Veranlassung der Abklärung	n	%
0	6	85,7
2	1	14,3
<b>gesamt</b>	<b>7</b>	<b>100</b>
<i>missing</i>	<i>1</i>	

### **3.1.4.4.3 Mit der Abklärung beauftragte Institution/Person**

In 25 der 26 Abklärungsfälle nach auffälliger Erstmessung und in sieben der acht Abklärungsfälle nach auffälliger Kontrollmessung wurde auch angegeben, von welcher Institution/Person die Abklärung durchgeführt werden sollte (vgl. Tabellen 34 und 35).

**Tabelle 34.** Person/Institution, die eine Abklärung nach auffälliger Erstmessung durchführen sollte

Person/Institution	n	%
in der eigenen Klinik	21	84
in einer anderen Klinik	3	12
von einer anderen Person/Institution	1	4
<b>gesamt</b>	<b>26</b>	<b>100</b>
<i>missing</i>	<i>1</i>	

**Tabelle 35.** Person/Institution, die eine Abklärung nach auffälliger Kontrollmessung durchführen sollte

Person/Institution	n	%
in der eigenen Klinik	7	100
in einer anderen Klinik	0	0
von einer anderen Person/Institution	0	0
<b>gesamt</b>	<b>8</b>	<b>100</b>
<i>missing</i>	1	

### 3.1.4.5 Einhaltung der Kinder-Richtlinie bei stationärer Entbindung

#### 3.1.4.5.1 Evaluation der Schritte bis zur Abklärung

Es werden die Schritte *Erstmessung (Messzeitpunkt/Messort)*, *Abklärung nach auffälliger Erstmessung* und *Kontrollmessung* separat betrachtet. Anders als in den Tabellen in den Kapiteln 3.1.4.1 bis 3.1.4.4 werden hier nur solche Fälle berücksichtigt, die in den Kliniken jeweils vollständig dokumentiert wurden.

Tabelle 36 zeigt die Fälle, die jeweils bzgl. der Bestimmung der Parameter Messzeitpunkt und Messort nach Kinder-Richtlinie (K-RL) durchgeführt wurden. Fast 40 % weichen vom optimalen Messzeitpunkt ab. Die Abweichung bzgl. Messort betrug 1,1 %. In Kapitel 3.1.4.2.4 wurde bereits darauf hingewiesen, dass 87 % der ausschließlichen Handmessungen auf eine einzige Klinik zurückgehen. Die anderen Handmessungen verteilen sich auf neun Kliniken mit jeweils wenigen Fällen (max. 1,3 %).

**Tabelle 36.** Einhaltung der K-RL bei Erstmessung. Berücksichtigt werden nur vollständig dokumentierte Fälle. (A) Betrachtung der Bestimmung beider Parameter unabhängig voneinander; (B) Fälle, bei denen sowohl optimaler Messzeitpunkt als auch korrekter Messort eingehalten wurden

	Dokumentierte Fälle mit den erforderlichen Angaben	Prozess nach K-RL	nicht nach K-RL bzw. nicht-optimaler Zeitpunkt der Erstmessung	Summe
<b>Messzeitpunkt</b>	14.117	24-<48 8.347 (59,1 %)	0 -< 4 h (259) 4 -< 24 h (2.401) > 48 - 240 h (3.094) >240 h (16)	5.770 (40,9%)
<b>Messort</b>	16.005	Fuß 15.827 (98,9 %)	nur Hand (178)	178 (1,1 %)

Die Tabellen 37 (Abklärung nach auffälliger Erstmessung) und 38 (Kontrollmessung) mit erwartungsgemäß geringeren Zahlen zeigen ebenfalls Abweichungen:

fast ein Drittel der Abklärungen nach Erstmessung erfolgt zu spät gemäß K-RL, der Zeitpunkt der Kontrollmessungen wird in etwa 63 % der Fälle nicht eingehalten und der Anteil an ausschließlichen Handmessungen ist relativ hoch und stammt wie schon beschrieben größtenteils aus einer Klinik (siehe Kapitel 3.1.4.3.3).

**Tabelle 37.** Einhaltung der K-RL bei Abklärung nach auffälliger Erstmessung. Betrachtet werden nur vollständig dokumentierte Fälle.

	Dokumentierte Fälle mit den erforderlichen Angaben	Prozess nach K-RL	nicht nach K-RL	Summe
Zeitpunkt der Abklärung	25	0 Tage 18 (72,0 %)	1 Tag (5) 3 Tage (1) 59 Tage (1)	7 (28,0 %)

**Tabelle 38.** Einhaltung der K-RL bei Kontrollmessung und anschließender Abklärung. Betrachtet werden nur vollständig dokumentierte Fälle.

	Dokumentierte Fälle mit den erforderlichen Angaben	Prozess nach K-RL	nicht nach K-RL	Summe
Zeitpunkt der Kontrollmessung	70	0 – 2 h 26 (37,1 %)	2 - 12 h (36) 12 - 24 h (6) ab 24 h (2)	44 (62,9%)
Messort	85	Fuß 71 (83,5 %)	nur Hand (14)	14 (16,5 %)
Zeitpunkt der Abklärung	8	0 Tage 8 (100,0 %)		

### **3.1.4.5.2 Evaluation der Einschätzung der Erst- und Kontrollmessung**

Darüber hinaus wurde geprüft, ob die Einrichtungen auch die Einschätzung der Messwerte bei Erst- und Kontrollmessung gemäß K-RL vornahmen.

Eine Evaluation der Einschätzung des Wertes der Sauerstoffsättigung durch die Klinik wurde anhand der 15.827 Fälle durchgeführt, deren Messungen korrekt am Fuß erfolgt waren. Bei der Bewertung der 15.827 durchgeführten Messungen am Fuß wurden die Vorgaben des G-BA zur Bewertung des Messwerts durch die Einrichtungen teilweise nicht eingehalten. Sauerstoffsättigungen  $\geq 96$  % gelten als unauffällig und Sauerstoffsättigungen  $< 90$  % werden als auffällig eingestuft. Werte von 90 – 95 % in der ersten Messung sind kontrollbedürftig. Ist der Wert auch in der Kontrollmessung  $< 96$  %, wird das Screening als auffällig bewertet.

Tabelle 39 gibt Aufschluss darüber, in wie vielen Fällen diese Zuordnung richtig getroffen wurde. Das Messergebnis wurde in 99,2 % der Fälle richtig bewertet (grün markierte Felder, 15.632 von 15.827 Fällen).

**Tabelle 39.** Evaluation der Einschätzung der Sauerstoffsättigungswerte durch die Kliniken nach korrekter Erstmessung am Fuß

	Einschätzung durch die Klinik					
	unauffällig	kontrollbedürftig	auffällig	missing	gesamt	
Korrekte Einschätzung nach G-BA-Vorgabe	unauffällig	15.633 (99,5 %)	16 (0,1 %)	13 (0,08 %)	54 (0,3 %)	15.712 (100 %)
	kontrollbedürftig	22 (21,7 %)	63 (59,4 %)	17 (17 %)	2 (1,9 %)	105 (100 %)
	auffällig	0 (0 %)	1 (14,3 %)	5 (71,4 %)	1 (14,3 %)	7 (100 %)
	gesamt	15.655 (98,9 %)	80 (0,5 %)	35 (0,2 %)	57 (0,4 %)	15.827 (100 %)

Hinweis: nach G-BA-Vorgaben ist die Erstmessung bei einem  $SpO_2 \geq 96\%$  als unauffällig, einem  $SpO_2 90 - 95\%$  als kontrollbedürftig und einem  $SpO_2 < 90\%$  als auffällig zu bewerten

In 69 Fällen lagen Missklassifikationen (hellrot markierte Felder) vor und in 57 Fällen wurde in den betreffenden Kliniken keine Einschätzung dokumentiert (missing, hellgrau markiert). Anhand der angegebenen  $SpO_2$ -Werte klassifizierte das POS-Team 24 dieser Fälle als kontrollbedürftig und zwei als auffällig (siehe die jeweils dunkelrot/dunkelgrau markierten Felder). Eine detaillierte Analyse dieser Fälle ergab:

(i) In den 22 Fällen, bei denen die Messung als unauffällig statt kontrollbedürftig entgegen der aktuellen Richtlinie eingeschätzt wurde, betrug der  $SpO_2$ -Wert 95 %. 16 dieser Fälle stammen aus acht Kliniken, in denen generell alle 95er-Werte als unauffällig eingeschätzt wurden, was auf eine Vorgehensweise nach einer veralteten Richtlinie hindeuten kann (siehe Diskussion, Kapitel 3.1.6). Die restlichen sechs sind Einzelfälle in verschiedenen Kliniken und gehen offensichtlich auf Fehleinschätzungen oder Dokumentationsfehler zurück.

(ii) In den anderen Fällen handelt es sich entweder ebenfalls um eine Fehleinschätzung oder einen Dokumentationsfehler (*kontrollbedürftig/auffällig*) oder die Eingabe in die Datenbank wurde versäumt (*missing/kontrollbedürftig* und *missing/auffällig*).

Durch die personenbezogene Erfassung konnten alle o. g. Fälle nachverfolgt werden (siehe Kapitel 3.1.5.2).

Wie im Fall der Erstmessungen wurden auch die Einschätzungen der Klinik nach Kontrollmessungen durch das POS Team evaluiert. Die Bewertung erfolgte nur für die 71 korrekt durchgeführten Messungen am Fuß (vgl. Tabelle 40). Die Bewertung des Messergebnisses nach der Kinder-Richtlinie sieht vor, dass gemessene Sauerstoffsättigungen  $\geq 96\%$  in der Kontrollmessung als unauffällig und Sauerstoffsättigungen  $< 96\%$  als auffällig eingestuft werden. Der eine von der Klinik als auffällig klassifizierte Fall wurde nach korrekter Einschätzung des SpO<sub>2</sub>-Wertes als unauffällig bewertet und wurde nicht im Monitoring nachverfolgt.

**Tabelle 40.** Evaluation der Bewertung der Kontrollmessung

	Einschätzung durch die Geburtsklinik			gesamt
	unauffällig	auffällig	gesamt	
Korrekte Einschätzung nach G-BA-Vorgabe	unauffällig	64 (98,5 %)	1 (1,5 %)*	65 (100 %)
	auffällig	0 (0 %)	6 (100 %)	6 (100 %)
	<b>gesamt</b>	64 (90,1 %)	7 (9,9 %)	71 (100 %)

\* Dieser Wert lag bei 97 % und hätte bei korrekter Bewertung als unauffällig eingestuft werden müssen.

### 3.1.4.6 Datenerhebung Übersicht

In Abbildung 6 sind alle Ergebnisse dieses Studienarmes, die sich auf die Datenerfassung und Bewertung in den Geburtskliniken beziehen, zusammengefasst. Diese entsprechen aber nicht in allen Fällen den Vorgaben des G-BA. Außerdem wurden durch das Monitoring die als auffällig beschriebenen Befunde weiter analysiert. (siehe folgendes Kapitel „Monitoring“).

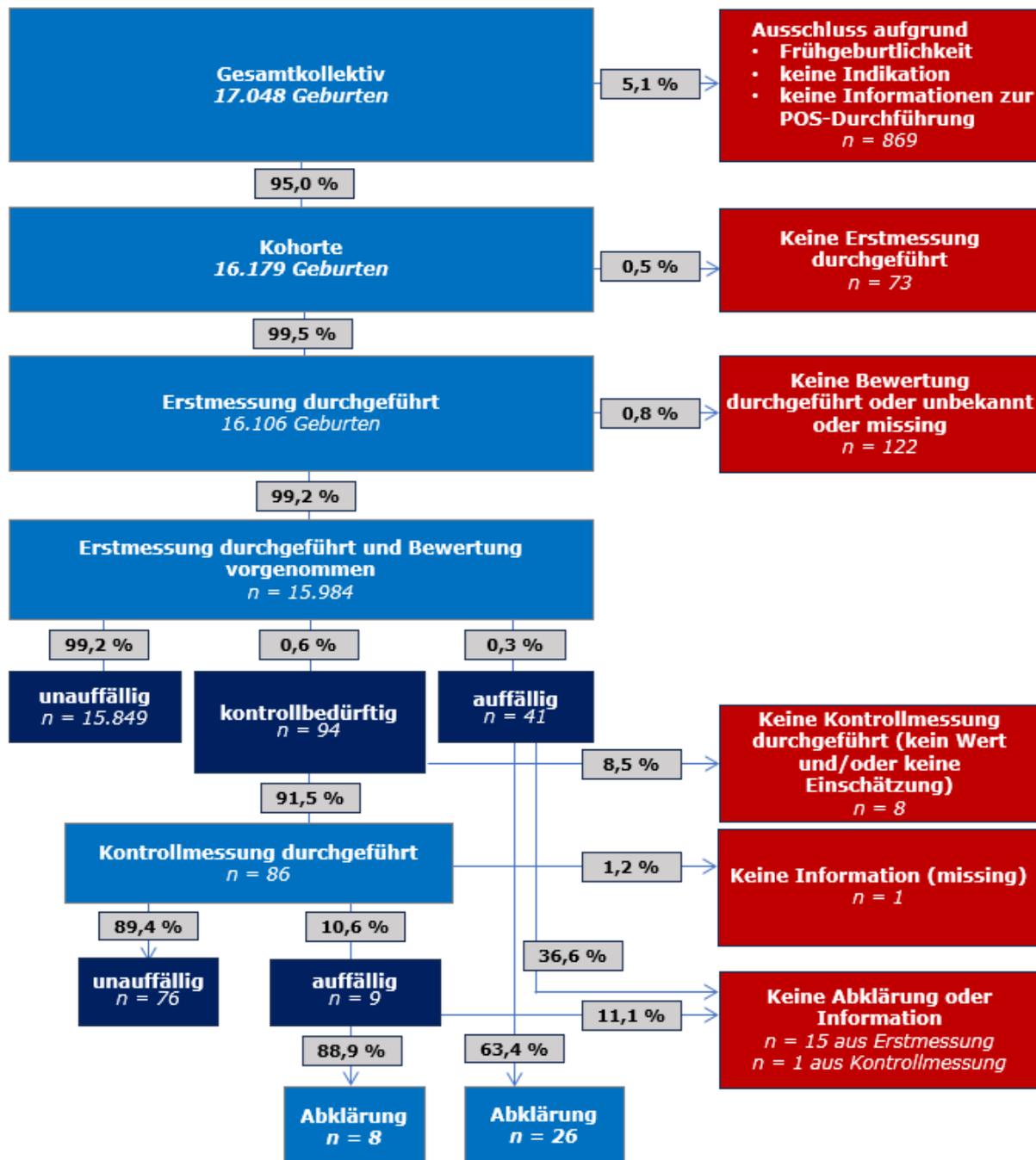


Abbildung 6. Zusammenfassung der in den Geburtskliniken erhobenen Screeningdaten

### 3.1.5 Monitoring

Aufgrund der personenbezogenen Datenerfassung war ein Monitoring über den direkten Kontakt zu den Eltern der Neugeborenen möglich.

#### 3.1.5.1 Monitoring anhand der U-Hefte

Aus jeder der teilnehmenden Einrichtungen wurden 5 % aller erfassten Geburten zufällig zum Monitoring ausgewählt. Es wurden 852 Familien angeschrieben und gebeten, eine Kopie der Seite 5 des U-Heftes mit den POS-Einträgen zuzusenden. Die Rücklaufquote betrug 33,6 % (286 von 852). Dies entspricht einem Monitoring von 1,7 % des Gesamtkollektivs (17.048). Fünf Kopien waren nicht verwertbar, da die Eltern die falsche Seite des U-Heftes schickten. Damit reduzieren sich die auswertbaren Seiten 5 des U-Heftes auf 281. In allen 281 Fällen wurde im U-Heft die Durchführung eines POS vermerkt.

Die Felder in den folgenden Tabellen 41 bis 44 sind wie folgt zu interpretieren:

- „Angabe im U-Heft ok“ - Angabe im U-Heft wurde gemacht,
- „Gleicht erfassten Daten: ja“ - Angabe im U-Heft stimmt mit den erfassten Daten überein bzw. *missing* in beiden,
- „Gleicht erfassten Daten: nein“ - Angabe in den erfassten Daten *missing* oder stimmt nicht überein,
- „Angabe im U-Heft *missing*“ - keine Angabe im U-Heft.

**Tabelle 41.** Monitoring der Angabe des Datums der Erstmessung im Vergleich mit dem Eintrag im U-Heft

Angabe im U-Heft	gleicht erfassten Daten im Datenerhebungsbogen der Evaluation		
	ja	nein	gesamt
<i>missing</i>	0 (0 %)	2 (100 %)	2 (100 %)
ok	262 (92,3 %)	22 (7,7 %)	284 (100 %)
<b>gesamt</b>	262 (91,6 %)	24 (8,4 %)	286 (100 %)

**Tabelle 42.** Monitoring der Angabe der Uhrzeit der Erstmessung im Vergleich mit dem Eintrag im U-Heft

Angabe im U-Heft	gleicht erfassten Daten im Datenerhebungsbogen der Evaluation		
	ja	nein	gesamt
<i>missing</i>	0 (0 %)	10 (100 %)	10 (100 %)
ok	203 (73,6 %)	73 (26,4 %)	276 (100 %)
<b>gesamt</b>	203 (71 %)	83 (29 %)	286 (100 %)

**Tabelle 43.** *Monitoring der Angabe des O2-Messwertes der Erstmessung im Vergleich mit dem Eintrag im U-Heft*

Angabe im U-Heft	gleicht erfassten Daten im Datenerhebungsbogen der Evaluation		
	ja	nein	gesamt
ok	272 (95,1 %)	14 (4,9 %)	286 (100 %)
<b>gesamt</b>	272 (95,1 %)	14 (4,9 %)	286 (100 %)

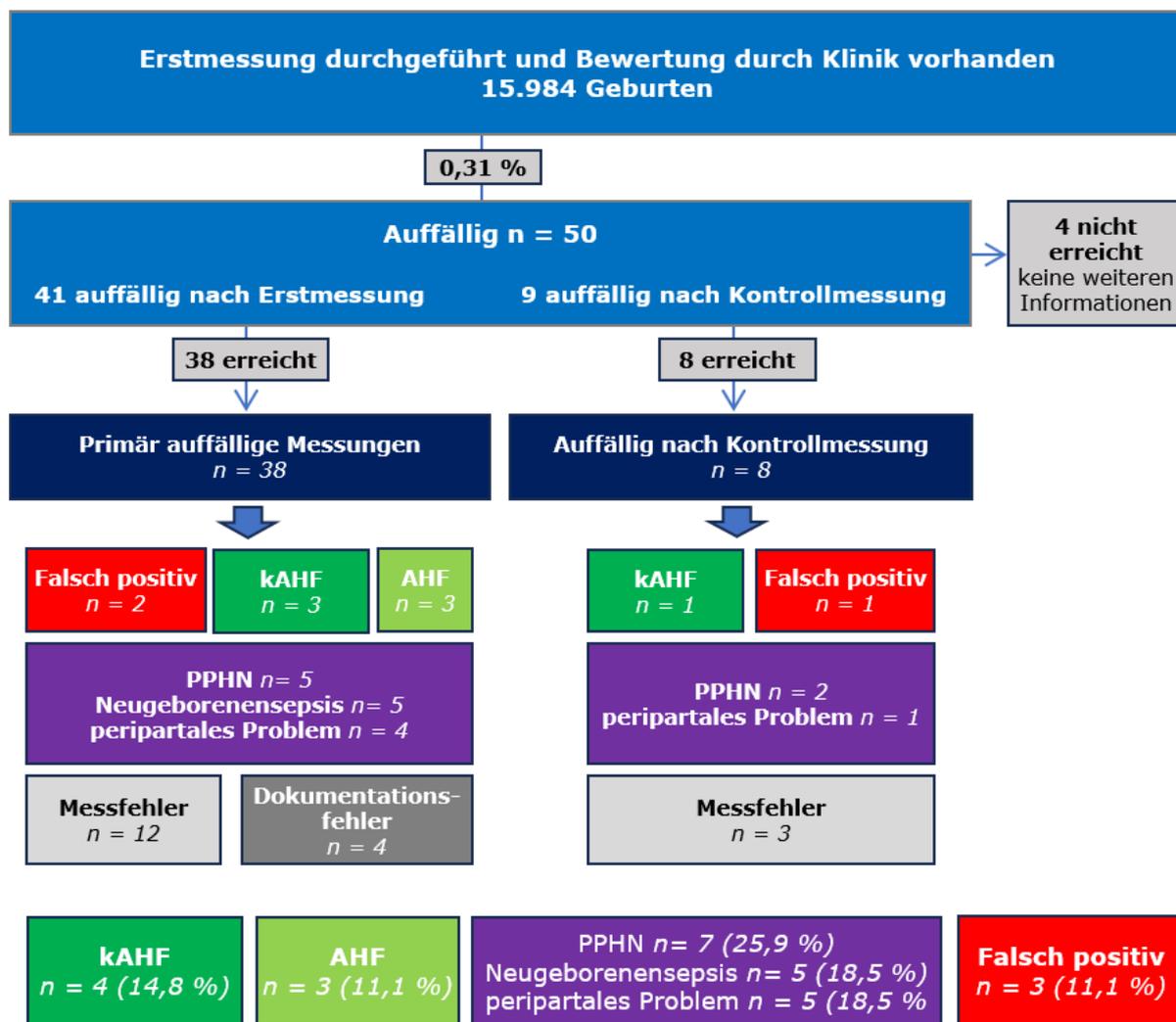
**Tabelle 44.** *Monitoring der Angabe der Einschätzung des O2-Messwertes der Erstmessung im Vergleich mit dem Eintrag im U-Heft*

Angabe im U-Heft	gleicht erfassten Daten im Datenerhebungsbogen der Evaluation		
	ja	nein	gesamt
<i>missing</i>	1 (3,2 %)	30 (96,8 %)	31 (100 %)
ok	250 (98 %)	5 (2 %)	255 (100 %)
<b>gesamt</b>	251 (87,8 %)	35 (12,2 %)	286 (100 %)

In nur zwei Fällen wurden im U-Heft Angaben zur Kontrollmessung und zur Abklärung gemacht. Im ersten Fall stimmen die Angaben im U-Heft zum Ergebnis der Erstmessung (kontrollbedürftig), sowie zu Datum, Uhrzeit, Wert und Ergebnis der Kontrollmessung und zur Abklärung (nicht veranlasst) mit den erfassten Daten überein. Im zweiten Fall lautet das Ergebnis der Erstmessung in beiden Datenquellen unauffällig. Dennoch ist im U-Heft eine Kontrollmessung vermerkt, die im eCRF nicht erfasst wurde. Da in manchen Einrichtungen die Pulsoxymetrie neben dem POS - als ergänzende Methode zur Beurteilung des klinischen Zustandes eingesetzt wird, wurde dies vermutlich auf der POS-Seite mit vermerkt, obwohl es sich nicht um das „POS“ handelte.

### 3.1.5.2 Monitoring der auffälligen POS-Fälle über den direkten Kontakt zu den Eltern

Da bei der genaueren Betrachtung der Kopien der U-Hefte auffiel, dass die im U-Heft dokumentierten Angaben lückenhaft sind, wurde mit den Familien aller Kinder, bei denen bei der Datenerfassung in den Geburtskliniken die Erstmessung (n = 41) oder die Kontrollmessung (n = 9) auffällig bewertet wurden, Kontakt aufgenommen; 46 Familien (92 %) wurden erreicht und machten bereitwillig telefonisch weitere Angaben. (vgl. Abbildung 7).



**Abbildung 7.** Ergebnisse bzgl. Abklärung/Weiterleitung und Diagnostik der als auffällig gemeldeten Sättigungsmessungen ( $n = 50$ ) nach Telefon-Interview mit den Eltern/Sorgeberechtigten.

Vier Neugeborene hatten einen kAHF (zwei eine TGA-IVS, zwei eine hochgradige rechtsventrikuläre Obstruktion). Bei drei Neugeborenen lag ein anderer AHF (großer ASD, VSD, vorzeitiger Duktusverschluss) vor. Das Kind mit dem VSD erhielt das POS 30 min nach Geburt (Wert 65 %). Die Kontrollmessung nach 4 h ergab einen Wert von 84 % und das Kind wurde in die Kinderklinik verlegt.

Bei 17 Neugeborenen konnten mittels POS andere schwere Erkrankungen detektiert werden (siebenmal primäre pulmonale Hypertonie des Neugeborenen/PPHN, fünfmal Neugeborenenensepsis und fünfmal peripartales Problem). In drei Fällen handelte es sich um falsch-positive Befunde des POS, die weitere Untersuchungen des Neugeborenen nach sich zogen und sowohl einen AHF als auch eine andere Erkrankung ausschlossen. Bei 15 Neugeborenen handelte es sich

vermutlich um Messfehler, da die Eltern berichteten, dass der Wert mit einem anderen Gerät unauffällig war und das Kind auch gesund sei.

### **3.1.6 Diskussion Studienarm I A**

Die 17.048 in Studienarm I A erfassten Geburten können unter den oben genannten Einschränkungen (vgl. Kapitel 3.1.3.3 und 3.1.3.8) als repräsentative Stichprobe aller Lebendgeburten in den Geburtskliniken in Deutschland im Evaluationszeitraum angesehen werden.

Bei 99,5 % der Neugeborenen wird bei bestehender Indikation ein POS durchgeführt. Die Akzeptanz der Eltern, die an der Evaluation teilnahmen, POS durchzuführen, ist in den an der Evaluation beteiligten Kliniken sehr hoch. POS wurde nur siebenmal abgelehnt (0,04 %). Damit entspricht dieses Verhalten dem in anderen Industrieländern<sup>23 24</sup>.

Die Vorgaben der 2017 in Kraft getretenen Kinder-Richtlinie werden nicht generell konsequent umgesetzt. So fällt auf, dass z. B. in einer Klinik bei 67 % der Kinder ausschließlich an der Hand gemessen wurde. Bei der Beurteilung der Werte kann man feststellen, dass in manchen Kliniken nach einer für Deutschland alten bzw. einer anderen ausländischen Richtlinie gearbeitet wird, nach der ein Wert von 95 % noch als unauffällig eingeschätzt wird<sup>25</sup>.

Der Grenzwert von 95 % gilt in mehreren Ländern als Standard, wie z. B. in Großbritannien. Hier wird empfohlen, das POS zwischen vier und zwölf Stunden nach der Geburt durchzuführen<sup>26</sup>. In einer skandinavischen Richtlinie wird die Messung innerhalb von 24 Stunden nach Geburt oder vor Entlassung empfohlen. Der Grenzwert für eine akzeptable Sättigung liegt ebenfalls bei 95 %<sup>27</sup>.

Kanadische Richtlinien<sup>28</sup> empfehlen POS zwischen der 24. und 36. Lebensstunde

---

<sup>23</sup> Powell R *et al.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2013;98(1):F59-63.

<sup>24</sup> Narayan *et al.* Eur J Pediatr. 2017;176(5):669-672.

<sup>25</sup> *gemeinsame Leitlinie von DNPI und anderen Gesellschaften zur „Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik“, 2012*

<sup>26</sup> *NHS Clinical Guideline: Routine Pulse oximetry Screening (RoPeS) for the Early Detection of Critical Congenital Heart Disease, 2023*

<sup>27</sup> de-Wahl Granelli *et al.* Acta Paediatr 2014;103(11):1136-42.

<sup>28</sup> *CPCA/CCS 2016 Position Statement – Pulse Oximetry Screening in Newborns to Enhance Detection of Critical Congenital Heart Disease*

und auch einen Grenzwert von 95 %. In den USA soll das POS um die 24. Lebensstunde oder vor Entlassung erfolgen, der Grenzwert liegt ebenfalls bei 95 %<sup>29</sup>.

Der Zeitpunkt der Erstmessung war nur bei etwa 60 % in Bezug auf die bestehenden aktuellen Richtlinien in Deutschland optimal. Bei fast 20 % wurde zu früh gemessen.

Um die Anzahl der falsch-positiven Ergebnisse möglichst gering zu halten, welche gehäuft bei einem frühen Messzeitpunkt auftreten können, wurde in der Kinder-Richtlinie 2017 das Zeitintervall auf 24-48 Stunden festgelegt.

Dokumentierte, zu späte Messungen scheinen am ehesten auf Dokumentationsfehlern zu beruhen, da die Messung des POS ja noch im stationären Aufenthalt stattgefunden haben muss, weil hier nur die Daten aus den Geburtskliniken betrachtet wurden.

Mittels POS kann eine diagnostische Lücke bei der frühzeitigen Erkennung von lebensbedrohlichen Erkrankungen des Neugeborenen geschlossen werden. Es konnten sowohl kritische als auch andere angeborene Herzfehler und andere schwere Erkrankungen detektiert werden.

Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit anderen Studien, z. B. mit der in Sachsen zwischen 2006 und 2008 durchgeführten<sup>30</sup>, in der mit Hilfe des POS 14 Neugeborene mit kAHF bei 41.445 untersuchten Kindern entdeckt wurden. In einer Fünfjahresstudie (2015 – 2019), durchgeführt in einer Geburtsklinik in Großbritannien, wurden bei 0,8 % der 23.614 Neugeborenen sowohl kAHF als auch andere schwere Erkrankungen mittels POS detektiert<sup>31</sup>. Vergleichbare Ergebnisse zeigen aber auch zwölf andere Interventionsstudien aus anderen Ländern, die in einem Review gegenübergestellt wurden<sup>32</sup>.

---

<sup>29</sup> Martin *et al.* Pediatrics 2020;146(1):e20191650.

<sup>30</sup> Riede *et al.* Eur J Pediatr 2010; 169(8): 975-981.

<sup>31</sup> Singh Y, Chen E. Eur J Ped (2022) 181:813–821.

<sup>32</sup> Thangaratinam *et al.* Lancet 2012 30;379(9835):2459-2464.

## 3.2 Studienarm I B: Daten aus Versorgungseinrichtungen für angeborene Herzfehler

### 3.2.1 Zusammenfassung Studienarm I B

Mittels Pulsoxymetrie lässt sich eine milde Hypoxämie nachweisen, die für viele kAHF charakteristisch ist und der klinischen Untersuchung entgehen kann. Im Studienarm I B wurden Daten von Neugeborenen und Säuglingen mit gesicherter AHF-Diagnose in kinder-kardiologischen Versorgungseinrichtungen erhoben. Es wurde analysiert, bei welchen Formen das POS dazu diente, einen kAHF frühzeitig zu detektieren. Die Ergebnisse dieser Teilstudie leisten folgenden Beitrag zur Beantwortung der Fragestellungen des G-BA:

**Tabelle 45.** Zusammenfassung/Fragen Studienarm I B

Fragen G-BA	Ergebnisse aus Studienarm I B
1. Wie hoch ist die Teilnahmequote am POS?	Bei 82,7 % (n = 163) der Neugeborenen mit kAHF und einer Indikation für POS wurde das POS durchgeführt. <i>Siehe Kapitel 3.2.3.3 Abbildung 14</i>
2. Wie hoch ist der Anteil der auffälligen und unauffälligen Befunde der Erstmessungen und der Kontrollmessungen?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
3. Wie hoch ist der Anteil der Neugeborenen, die gemäß § 62 Abs. 3 weitergeleitet wurden?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
4. Wie hoch ist die Zuverlässigkeit der Befundergebnisse?	Die geschätzte Sensitivität für die gesamte Gruppe der betrachteten kAHF beträgt 42,6 % (n = 69). Dabei liegen deutliche Unterschiede in Abhängigkeit von der Art des kAHF vor. <i>Siehe Kapitel 3.2.3.4 Tabellen 55 und 56</i>
5. Ist die Schnelligkeit der Abklärungsdiagnostik und Therapieeinleitung ausreichend?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
6. Wie hoch ist die Qualität der Durchführung des POS?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
7. Werden durch das POS zusätzlich zu den anderen etablierten Verfahren (z. B. pränatale Diagnostik) Neugeborene mit kAHF erkannt und frühzeitig eine Therapie eingeleitet?	In einem Kollektiv von 162 (pränatal unbekannt) kAHF wurden 42,6 % (n = 69) durch POS detektiert. <i>Siehe Kapitel 3.2.3.3 Tabelle 53</i>

8. Gibt es Hinweise auf falsch-negative und falsch-positive Screeningergebnisse?

Falsch-negative Befunde wurden bei 57,4 % (n = 93) bezogen auf die Gesamtzahl (n = 162) erhoben.

Der Prozentsatz hängt dabei jeweils von der Art des einzelnen Herzfehlers ab. Hier gibt es eine große Schwankungsbreite zwischen den einzelnen Herzfehlern.

*Siehe Kapitel 3.2.3.3*

*Tabelle 53*

Falsch-positive Befunde lassen sich über diesen Studienarm nicht feststellen, da alle eingeschlossenen Kinder einen AHF hatten.

---

## **3.2.2 Methodik**

### **3.2.2.1 Ablauf der Datenerhebung**

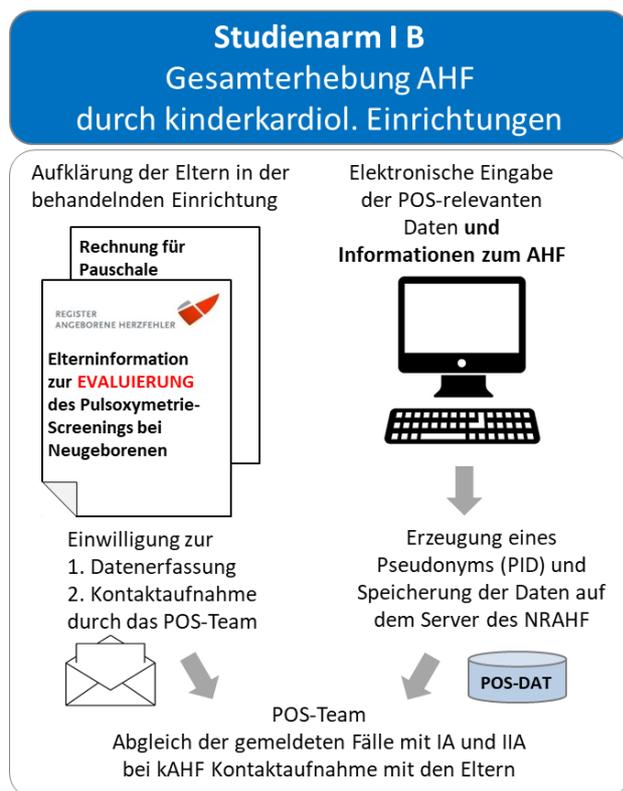
Die Datengrundlage von Studienarm I B bilden Neugeborene und Säuglinge mit AHF, die in einer kinder-kardiologischen Abteilung oder von niedergelassenen Kinderkardiologen behandelt wurden. Dafür wurden bundesweit alle kinder-kardiologischen Kliniken und niedergelassenen Kinderkardiologen über die Evaluation des POS informiert und aufgefordert, Neugeborene und Säuglinge mit AHF zu erfassen. Die Datenerhebung und -auswertung gliederte sich in

1. Kontaktaufnahme zu allen kinder-kardiologischen Abteilungen und niedergelassenen Kinderkardiologen. Bei Teilnahmebereitschaft Abschluss der erforderlichen Verträge sowie Einholung von lokalen Ethikvoten (siehe Kapitel 2.5 *Datenschutz/Ethik*).
2. Einschluss aller gemeldeten Säuglinge und Neugeborenen mit AHF mit anschließender Identifizierung aller kAHF aus dieser Gruppe. Die teilnehmenden Kliniken und niedergelassenen Fachärzte stellten dem NRAHF die relevanten medizinischen Daten und die Angaben zum POS zur Verfügung.
3. Monitoring/Prüfung einzelner Fälle über direkte Kontaktaufnahme zu Eltern und Prüfung von zugesandten Kopien der Seite 5 des gelben Untersuchungsheftes.
4. Auswertung der erhobenen Daten unter Berücksichtigung der zugrundeliegenden kardialen Hauptdiagnose.

Wie in Studienarm I A wurden personenbezogene Daten erfasst, daher mussten mit allen Einrichtungen Verträge gemäß Art. 26 DSGVO („gemeinsam Verantwortliche“) im Vorfeld abgeschlossen werden. Erforderlich war darüber hinaus die Einholung von Anschlussvoten für das primäre Votum der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin für alle Einrichtungen bei den jeweiligen zuständigen Ethikkommissionen (siehe Kapitel 2.5 *Datenschutz/Ethik*). Zum Ablauf der Fallmeldung durch die kinder-kardiologischen Einrichtungen siehe Abbildung 8.

### **3.2.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien**

Es wurden alle dokumentierten Neugeborenen und Säuglinge mit AHF in der POS-Datenbank erfasst, die zwischen dem 1. April 2021 und dem 28. Dezember 2022 geboren wurden, in einer kinder-kardiologischen Abteilung oder von einem



**Abbildung 8.** Ablauf der Fallmeldung in Studienarm I B

niedergelassenen Kinderkardiologen behandelt wurden und deren Sorgeberechtigten einer personenbezogenen Datenerfassung zugestimmt hatten. Für die Auswertungen wurden folgende Gruppen ausgeschlossen:

- Erkrankungen und Fehlbildungen, die postnatal zu einer frühzeitigen weiteren Diagnostik veranlassen: *Mütterliche Erkrankungen (Diabetes mellitus, Lupuserkrankung, Alkohol- und Drogenerkrankungen), Sichtbare genetische Syndrome (z. B. Trisomie 13, 18, 21), Sichtbare Fehlbildungen (z. B. Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Skelettfehlbildungen, Mikrocephalie, Hämangiome, Omphalocele, Spina bifida, Analtresie)*
- Frühgeburten (Gestationsalter unter 37 Wochen) bzw. mit einem niedrigen Geburtsgewicht unter 2.500 Gramm
- Neugeborene und Säuglinge mit einem AHF, der nicht den Kriterien für kAHF entsprach (vgl. Tabelle 1, Seite 2)

### 3.2.2.3 Erhebungsinstrumente

Die verwendeten Fragebögen mit den erhobenen Variablen sind im Anhang beigefügt (s. Anhang *Datenerhebungs- und Fragebögen/POS 1 B Erhebungsbogen-AHF*). Der Messwert der Sauerstoffsättigung und die Informationen zum Zeitpunkt der Erstmessung und Kontrollmessung konnten nicht erhoben werden, da

diese detaillierten Einträge aus den U-Heften nicht fester Bestandteil der Unterlagen in den Kliniken und Praxen sind.

Bei einzelnen Angaben war es möglich, „unbekannt“ anzugeben. Wenn aber Angaben nicht gemacht wurden, dann wurde bei der Auswertung zu diesem Item „missing“ vermerkt.

#### **3.2.2.4 Fallzahlplanung**

Es wurde ursprünglich eine Vollerhebung der AHF aller Schweregrade eines Geburtenjahrgangs angestrebt, um den aktuellen Anteil der kAHF möglichst genau zu beziffern. Dabei wurde von der geschätzten Zahl von jährlich etwa 6.000 Kindern mit AHF ausgegangen. Dieses Ziel wurde nicht erreicht. Die Gründe sind vielseitig. Vor allem sind hier der Zeitpunkt der Evaluation während der COVID-19-Pandemie mit entsprechend hohen klinischen Belastungen und vermutlich demzufolge die verhaltene Beteiligungsbereitschaft in den Kliniken/Herzzentren und kinder-kardiologischen Praxen zu erwähnen. Besonders die fehlende Unterstützung der Fachkliniken war so nicht vorhersehbar, da beispielsweise die DGPK als Gründungsmitglied des NRAHF die Evaluation des POS durch das NRAHF initial stark befürwortete. Zudem kam es zu einer erheblichen Verzögerung durch die Ethikkommissionen aufgrund eines dortigen hohen Arbeitsaufkommens, hervorgerufen durch eine Vielzahl von Anträgen zu COVID-19-Forschung und schwierige Prozessabläufe in den Verwaltungen der teilnehmenden Einrichtungen bei Vertragsabschlüssen. Nach dem Ende des *Lockdown* konnten am 01.04.2021 die ersten Einrichtungen beginnen, die Neugeborenen und Säuglinge mit AHF elektronisch bzw. papierbezogen zu dokumentieren. Die Erfassung wurde bis 31.12.2022 verlängert.

#### **3.2.2.5 Statistische Analyse**

Zur deskriptiven statistischen Analyse wurden ein- und zweidimensionale absolute und relative Häufigkeitstabellen erstellt sowie Balken- und Kreisdiagramme gezeichnet. Darüber hinaus wurde die Sensitivität des POS für kAHF geschätzt, d. h. die Fähigkeit des POS, Neugeborene mit kAHF korrekt zu identifizieren. Die Sensitivität ist der Anteil der Kinder mit kAHF, die durch POS erkannt wurden, bezogen auf alle Kinder mit kAHF, bei denen ein POS durchgeführt wurde. Die Sensitivität wurde auf die gleiche Weise auch für einzelne spezifische kAHF geschätzt.

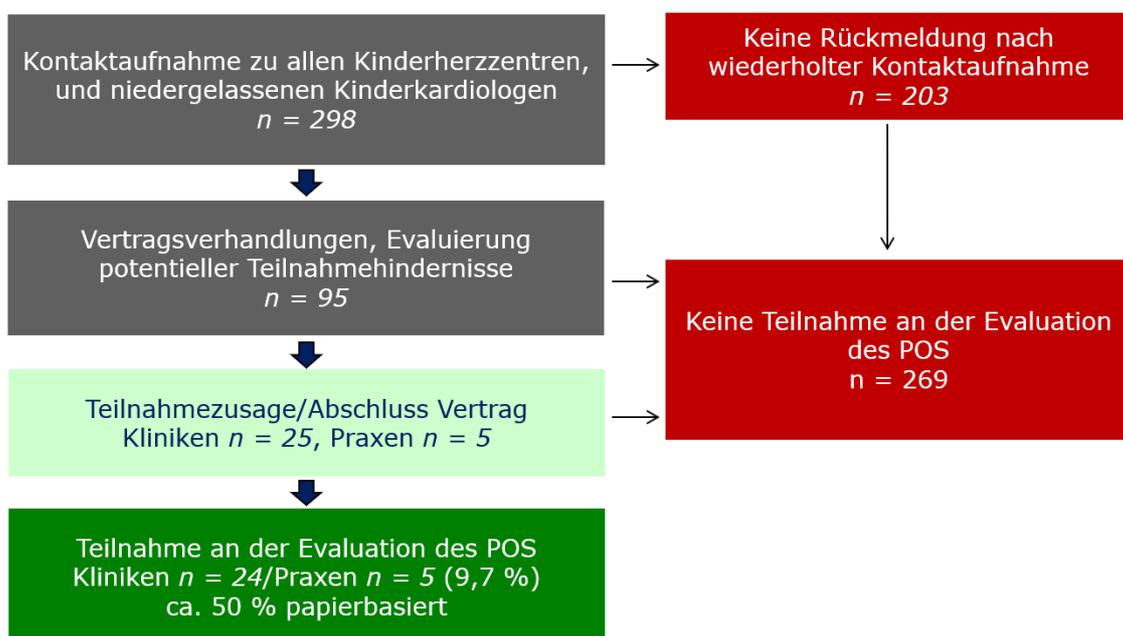
### 3.2.2.6 Plausibilitätsprüfung und Monitoring

In der Datenbank hinterlegte Plausibilitätsprüfungen erfolgten auf elektronischer Ebene. Plausibilitäten wurden dabei nur begrenzt eingesetzt, damit auch von der POS-Richtlinie abweichende Dateneingaben möglich waren.

Ein Monitoring der Daten erfolgte (i) kontinuierlich auf Datenbankebene und (ii) im Nachgang über die Sorgeberechtigten. Zusätzlich wurden die Daten mit denjenigen aus Studienarm II A verglichen.

### 3.2.3 Rekrutierung von Einrichtungen und Praxen und Erhebung von Neugeborenen und Säuglingen mit AHF

Eine Übersicht zum Rekrutierungsprozess zeigt Abbildung 9. Zwischen Mai 2020 und März 2021 wurden 298 Kliniken/Praxen in Deutschland kontaktiert, mit 95 wurde verhandelt und zur Teilnahme eingeladen. Der Prozess der Kontaktaufnahme war coronabedingt erschwert (siehe Kapitel 2.2 *Beeinträchtigungen des Projektverlaufs*). Letztendlich nahmen 24 Kliniken und fünf kinderardiologische Praxen teil.

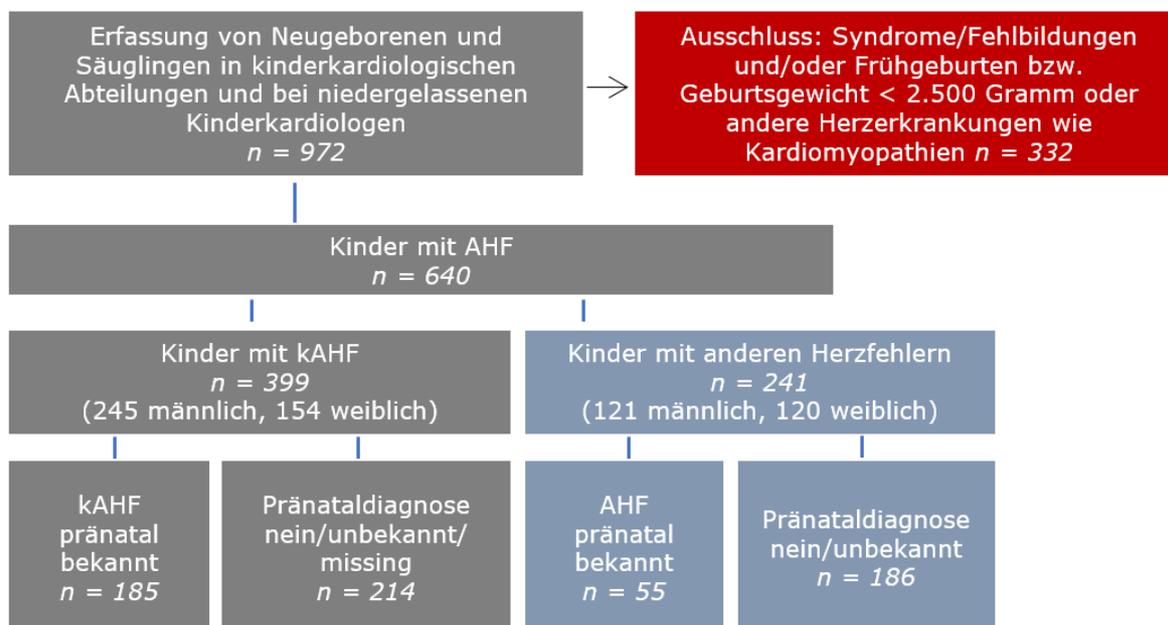


**Abbildung 9.** Rekrutierung von Einrichtungen für Studienarm I B

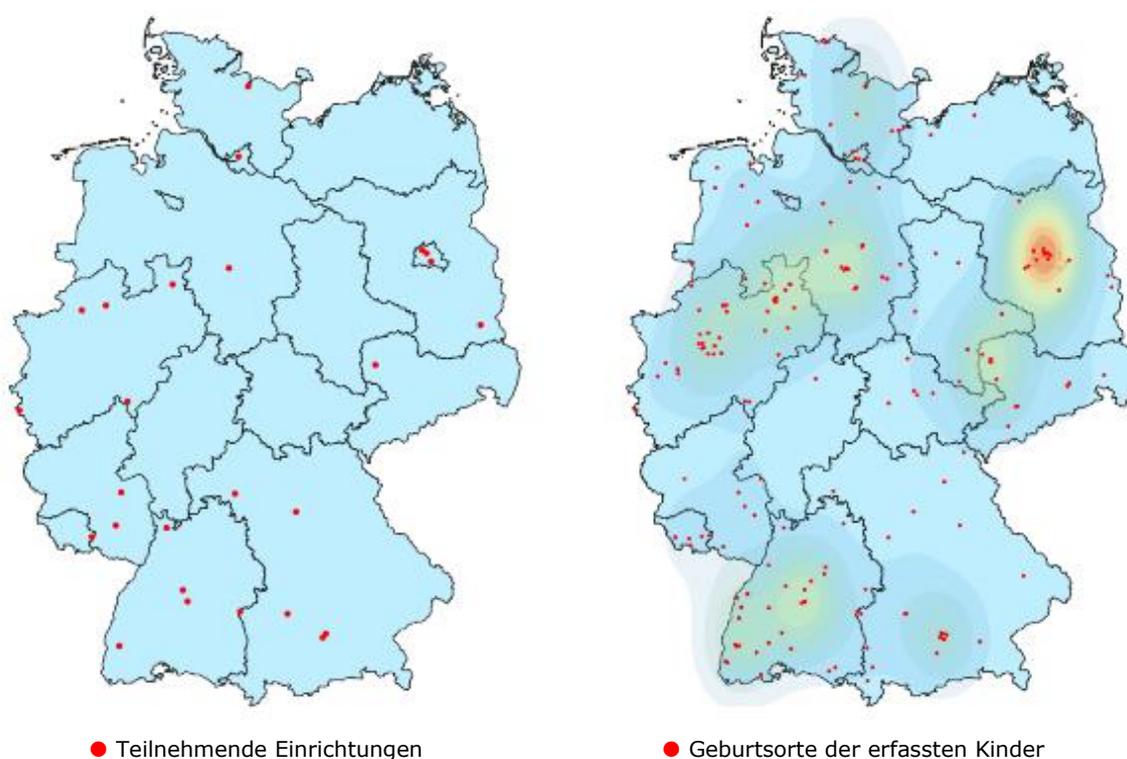
Insgesamt wurden Daten von 972 Neugeborenen und Säuglingen erfasst, die in einer kinderardiologischen Klinik oder vom niedergelassenen Kinderkardiologen behandelt wurden (vgl. Abbildung 10).

Basierend auf den oben genannten Ausschlusskriterien wurden 332 Kinder mit bei Geburt sichtbaren Syndromen/Fehlbildungen und/oder Frühgeburten bzw.

niedrigem Geburtsgewicht unter 2.500 Gramm sowie 22 mit Kardiomyopathie ausgeschlossen. In die weiteren Betrachtungen werden 640 Fälle einbezogen und je nach Fragestellung nur die kAHF (399) berücksichtigt. Abbildung 11 zeigt die regionale Verteilung der teilnehmenden Einrichtungen sowie die Geburtsorte der gemeldeten Neugeborenen und Säuglinge mit kAHF.



**Abbildung 10.** Rekrutierung von Neugeborenen und Säuglingen mit AHF



**Abbildung 11.** Regionale Verteilung der teilnehmenden Einrichtungen und Geburtsorte der erfassten Kinder mit kAHF

### 3.2.3 Ergebnisse

#### 3.2.3.1 Studienkollektiv Studienarm I B

Zu den kAHF zählen Herzanomalien mit (i) einem duktusabhängigen Systemkreislauf, (ii) einem duktusabhängigen Lungenkreislauf sowie (iii) komplexe AHF (vgl. Tabelle 1, Seite 2). In der nachfolgenden Tabelle 46 sind die einzelnen kAHF – unterteilt in diese drei Gruppen - aufgeführt. Insgesamt wird ein Studienkollektiv von 399 kAHF betrachtet (männlich/weiblich = 1,6:1).

**Tabelle 46.** Studienkollektiv: Diagnosen der kAHF und Anzahl der Neugeborenen und Säuglinge

<b>Duktusabhängiger Systemkreislauf</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
AoVS: Kritische Aortenklappenstenose	22	14,6
CoA: Komplexe/Kritische Aortenisthmusstenose	72	47,7
HLHS: Hypoplastisches Linksherzsyndrom	43	28,5
IAoA: Unterbrochener Aortenbogen	14	9,3
<b>gesamt</b>	<b>151</b>	<b>100</b>
<b>Duktusabhängiger Lungenkreislauf</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
PA+IVS: Pulmonalatresie mit intaktem Ventrikelseptum	4	5
PA+VSD: Pulmonalatresie und VSD	22	27,5
PaVS: Kritische Pulmonalklappenstenose	17	21,2
PS: Kritische Pulmonalstenose	6	7,5
TOF: Fallot Tetralogie mit schwerer Rechtsobstruktion	31	38,8
<b>gesamt</b>	<b>80</b>	<b>100</b>
<b>Komplexe Herzfehler</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
AVSD+TOF: Atrioventrikulärer Septumdefekt und Fallot Tetralogie	11	6,5
ccTGA: Kongenital korrigierte Transposition der großen Gefäße	10	6,0
DILV: Double Inlet Left Ventricle	8	4,8
DIRV: Double Inlet Right Ventricle	1	0,6
DIV: Double Inlet Ventricle	1	0,6
DOLV: Double Outlet Left Ventricle	1	0,6
DORV-TGA: Double Outlet Right Ventricle vom TGA-Typ	11	6,5
DORV-TOF: Double Outlet Right Ventricle vom Fallot-Typ	6	3,6
DORV: Double Outlet Right Ventricle (singulärer Ventrikel)	8	4,8
Ebstein: Ebsteinsche Anomalie	3	1,8
MA: Mitralklappenatresie*	0	0
TAC: Truncus arteriosus communis	10	6,0

**Fortsetzung Tabelle 46. Studienkollektiv: Diagnosen der kAHF und Anzahl der Neugeborenen und Säuglinge**

<b>Komplexe Herzfehler</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
TAPVD: Totale Lungenvenenfehlmündung	13	7,7
TGA+IVS: Transposition der großen Arterien mit intaktem Ventrikelseptum	42	25,0
TGA+VSD: Transposition der großen Arterien mit Ventrikelseptumdefekt	29	17,3
TrA: Trikuspidalklappenatresie	10	6,0
UVH: funktionell univentrikuläres Herz	4	2,4
<b>gesamt</b>	<b>168</b>	<b>100</b>

\*Es werden alle kAHF aufgeführt, auch wenn hier nicht vertreten, um die Daten mit denen des Studienarmes II A vergleichen zu können.

**3.2.3.2 Pränataldiagnostik**

In der Pränataldiagnostik spielen zwei Untersuchungen zur Erkennung eines AHF eine Rolle: das II. Ultraschall-Screening zwischen der 18. und 22.

Schwangerschaftswoche und die Feindiagnostik im 2. Trimester. In der untersuchten Gruppe erhielten 82,7 % ein II. Ultraschall-Screening nach den Empfehlungen des G-BA (330/399) und 52,9 % (211/399) eine Feindiagnostik nach DEGUM-Stufe II/III (vgl. Tabelle 47).

**Tabelle 47. Pränataldiagnostik (Feindiagnostik und II. Ultraschall-Screening)**

	<b>Feindiagnostik</b>					
	ja	nein	unbekannt	missing	Total	
<b>II. Ultraschall</b>	ja	199 (49,9%)	121 (30,3%)	9 (2,3%)	1 (0,3%)	330 (82,7%)
	nein	2 (0,5%)*	6 (1,5%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (2,0%)
	unbekannt	10 (2,5%)*	2 (0,5%)	47 (11,8%)	0 (0%)	59 (14,8%)
	missing	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0,5%)	2 (0,5%)
	<b>gesamt</b>	211 (52,9%)	129 (32,3%)	56 (14,0%)	3 (0,8%)	399

\*Diese Angaben sind vermutlich nicht korrekt und es ist davon auszugehen, dass auch hier vor der Feindiagnostik ein II. Ultraschall-Screening stattgefunden hat.

Eine differenzierte Betrachtung, ob der kAHF bereits bei der Ultraschalldiagnostik auffiel oder erst bei der Feindiagnostik, kann nicht erfolgen, da die Angaben für eine Unterscheidung nicht ausreichend sind. Deshalb erfolgt die Betrachtung der 211 Fälle, bei denen eine pränatale Feindiagnostik durchgeführt wurde (vgl. Abbildung 12). Tabelle 48 zeigt die Ergebnisse für die einzelnen kAHF-Diagnosen. Die pränatale Detektionsrate aller kAHF, die eine Feindiagnostik hatten, lag bei 75,4 % (vgl. Abbildung 12).



**Abbildung 12.** Detektion von kAHF bei pränataler Feindiagnostik

**Tabelle 48.** Detektion der einzelnen kAHF bei pränataler Feindiagnostik

Duktusabhängiger Systemkreislauf	detektiert	nicht detektiert
AoVS: Kritische Aortenklappenstenose	3	10
CoA: Komplexe/Kritische Aortenisthmusstenose	23	13
HLHS: Hypoplastisches Linksherzsyndrom	29	3
IAoA: Unterbrochener Aortenbogen	5	2
<b>gesamt</b>	<b>60</b>	<b>28</b>

Duktusabhängiger Lungenkreislauf	detektiert	nicht detektiert
PA+IVS: Pulmonalatresie mit intaktem Ventrikelseptum	2	0
PA+VSD: Pulmonalatresie und VSD	12	2
PaVS: Kritische Pulmonalklappenstenose	2	5
PS: Kritische Pulmonalstenose	1	2
TOF: Fallot Tetralogie mit schwerer Rechtsobstruktion	13	3
<b>gesamt</b>	<b>30</b>	<b>12</b>

Komplexe Herzfehler	detektiert	nicht detektiert
AVSD+TOF: Atrioventrikulärer Septumdefekt und Fallot Tetralogie	4	0
ccTGA: Kongenital korrigierte Transposition der großen Gefäße	9	0
DILV: Double Inlet Left Ventricle	3	0
DIRV: Double Inlet Right Ventricle	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>	
DIV: Double Inlet Ventricle	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>	
DOLV: Double Outlet Left Ventricle	1	0
DORV-TGA: Double Outlet Right Ventricle vom TGA-Typ	4	0
DORV-TOF: Double Outlet Right Ventricle vom Fallot-Typ	2	1
DORV: Double Outlet Right Ventricle (singulärer Ventrikel)	4	0

**Fortsetzung Tabelle 48.** *Detektion der einzelnen kAHF bei pränataler Feindiagnostik*

<b>Komplexe Herzfehler</b>	detektiert	nicht detektiert
Ebstein: Ebsteinsche Anomalie	3	0
MA: Mitralklappenatresie	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>	
TAC: Truncus arteriosus communis	6	0
TAPVD: Totale Lungenvenenfehlmündung	2	4
TGA+IVS: Transposition der großen Arterien mit intaktem Ventrikelseptum	12	3
TGA+VSD: Transposition der großen Arterien mit Ventrikelseptumdefekt	10	3
TrA: Trikuspidalklappenatresie	7	0
UVH: funktionell univentrikuläres Herz	2	0
<b>gesamt</b>	<b>69</b>	<b>11</b>

**3.2.3.3 Diagnose durch POS**

Es werden in diesem Kapitel nur diejenigen kAHF betrachtet, die nicht pränatal diagnostiziert wurden, oder deren pränataler Diagnosestatus unbekannt ist (vgl. Tabelle 49). Für 213 Kinder wurde wahlweise angegeben (i) kein AHF detektiert, (ii) keine Diagnostik erfolgt, oder (iii) keine Information, ob eine Diagnostik stattgefunden hat (in Tabelle 49 als Gruppe zusammengefasst „kAHF nicht pränatal bekannt“). Bei einem Kind wurde keine Eingabe zu dieser Frage vorgenommen (*missing*), dieses wurde ebenfalls der Gruppe „nicht pränatal bekannt“ zugeordnet.

**Tabelle 49.** *Pränatale Diagnose/Vorliegen eines kAHF in Studienarm I B*

<b>Pränatale Diagnose</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
kAHF pränatal bekannt	185	46,4
kAHF nicht pränatal bekannt	214	53,6
<b>gesamt</b>	<b>399</b>	<b>100,0</b>

Insgesamt betrifft das 214 der 399 kAHF (vgl. Tabelle 49 im vorigen Kapitel). Die Durchführung des POS in dieser Gruppe zeigt Tabelle 50.

**Tabelle 50.** POS-Durchführung bei nicht pränatal bekannten AHF

Durchführung POS	n	%
ja	163	77,3
nein	34	16,1
unbekannt	14	6,6
<b>gesamt</b>	<b>211</b>	<b>100,0</b>
<i>missing</i>	3	

Die folgenden Tabellen zeigen nach Ausschluss der Gruppe „missing“ die Ergebnisse der verbleibenden 211 POS im Detail, bezogen auf die drei kAHF-Gruppen (Tabelle 51) und auf die einzelnen kAHF-Diagnosen (Tabelle 52).

**Tabelle 51.** kAHF-Gruppen getrennt nach POS-Ergebnis mit Spaltenprozenten

	Dukt. Sys.kr.	Dukt. Lung.kr.	Kompl. Herzf.	gesamt
POS positiv	11 (13,8%)	16 (33,3%)	42 (50,6%)	69 (32,7%)
POS falsch negativ	55 (68,8%)	23 (47,9%)	15 (18,1%)	93 (44,1%)
POS Erg. unb.	0 (0%)	0 (0%)	1 (1,2%)	1 (0,5%)
POS Drchf. nein	7 (8,8%)	7 (14,6%)	20 (24,1%)	34 (16,1%)
POS Drchf. unb.	7 (8,8%)	2 (4,2%)	5 (6,0%)	14 (6,6 %)
<b>gesamt</b>	<b>80 (100,0%)</b>	<b>48 (100,0%)</b>	<b>83 (100,0%)</b>	<b>211 (100,0%)</b>

Erg. = Ergebnis; Drchf. = Durchführung; unb. = unbekannt; Dukt. Sys. Kr. = Duktusabhängiger Systemkreislauf; Dukt. Lung.kr. = Duktusabhängiger Lungenkreislauf; Kompl. Herzf. = komplexer Herzfehler

**Tabelle 52.** kAHF-Diagnosen getrennt nach POS-Ergebnis mit Zeilenprozenten

Duktusabhängiger Systemkreislauf						
	POS positiv	POS falsch-negativ	POS Erg. unbekannt	POS Drchf. nein	POS Drchf. unbekannt	gesamt
AoVS	2 (10,5%)	13 (68,4%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (21,1%)	19 (100,0%)
CoA	2 (4,8%)	35 (83,3%)	0 (0%)	3 (7,1%)	2 (4,8%)	42 (100,0%)
HLHS	4 (36,4%)	3 (27,3%)	0 (0%)	3 (27,3%)	1 (9,1%)	11 (100,0%)
IAoA	3 (37,5%)	4 (50,0%)	0 (0%)	1 (12,5%)	0 (0%)	8 (100,0%)
<b>gesamt</b>	<b>11 (13,8%)</b>	<b>55 (68,8%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>7 (8,8%)</b>	<b>7 (8,8%)</b>	<b>80 (100,0%)</b>
Duktusabhängiger Lungenkreislauf						
	POS positiv	POS falsch-negativ	POS Erg. unbekannt	POS Drchf. nein	POS Drchf. unbekannt	gesamt
PA+IVS	1 (50,0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (50,0%)	0 (0%)	2 (100,0%)
PA+VSD	4 (44,4%)	3 (33,3%)	0 (0%)	1 (11,1%)	1 (11,1%)	9 (100,0%)
PaVS	2 (14,3%)	9 (64,3%)*	0 (0%)	3 (21,4%)	0 (0)	14 (100,0%)
PS	1 (20,0%)	4 (80,0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (100,0%)
TOF	8 (44,4%)	7 (38,9%)	0 (0%)	2 (11,1%)	1 (5,6%)	18 (100,0%)
<b>gesamt</b>	<b>16 (33,3%)</b>	<b>23 (47,9%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>7 (14,6%)</b>	<b>2 (4,2%)</b>	<b>48 (100,0%)</b>
Komplexe Herzfehler						
	POS positiv	POS falsch-negativ	POS Erg. unbekannt	POS Drchf. nein	POS Drchf. unbekannt	gesamt
AVSD+TOF	2 (28,6%)	3 (42,9%)	0 (0%)	2 (28,6%)	0 (0%)	7 (100,0%)

**Fortsetzung Tabelle 52. kAHF-Diagnosen getrennt nach POS-Ergebnis**

<b>Komplexe Herzfehler</b>						
	POS positiv	POS falsch-negativ	POS Erg. unbekannt	POS Drchf. nein	POS Drchf. unbekannt	<b>gesamt</b>
ccTGA	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100,0%)	0 (0%)	1 (100,0%)
DILV	0 (0%)	2 (40,0%)	1 (20,0%)	2 (40,0%)	0 (0%)	5 (100,0%)
DIRV	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100,0%)	1 (100,0%)
DORV-TGA	2 (33,3%)	2 (33,3%)	0 (0%)	2 (33,3%)	0 (0%)	6 (100,0%)
DORV-TOF	0 (0%)	2 (50,0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (50,0%)	4 (100,0%)
DORV	2 (66,7%)	1 (33,3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (100,0%)
TAC	2 (66,7%)	1 (33,3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (100,0%)
TAPVD	4 (40,0%)	3 (30,0%)	0 (0%)	2 (20,0%)	1 (10,0%)	10 (100,0%)
TGA+IVS	18 (72,0%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (28,0%)	0 (0%)	25 (100,0%)
TGA+VSD	11 (78,6%)	1 (7,1%)	0 (0%)	2 (14,3%)	0(0%)	14 (100,0%)
TrA	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (50,0%)	1 (50,0%)	2 (100,0%)
UVH	1 (50,0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (50,0%)	0 (0%)	2 (100,0%)
<b>gesamt</b>	<b>42 (50,6%)</b>	<b>15 (18,1%)</b>	<b>1 (1,2%)</b>	<b>20 (24,1%)</b>	<b>5 (6,0%)</b>	<b>83 (100,0%)</b>

Erg. = Ergebnis; Drchf. = Durchführung

Nach Ausschluss der Gruppen *POS-Ergebnis unbekannt*, *POS-Durchführung nein* und *POS-Durchführung unbekannt* verbleiben 162 Fälle (vgl. Tabelle 53), bei denen ein POS-Ergebnis dokumentiert wurde und die im Folgenden weiter betrachtet werden.

**Tabelle 53. POS-Ergebnis bei nicht pränatal bekannten kAHF**

<b>POS-Ergebnis</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
positiv	69	42,6
falsch-negativ	93	57,4
<b>gesamt</b>	<b>162</b>	<b>100,0</b>

Das verbleibende Kollektiv setzt sich wie folgt zusammen:

- duktusabhängiger Systemkreislauf 66 (40,7 %),
- duktusabhängiger Lungenkreislauf 39 (24,1 %),
- komplexe AHF 57 (35,2 %).

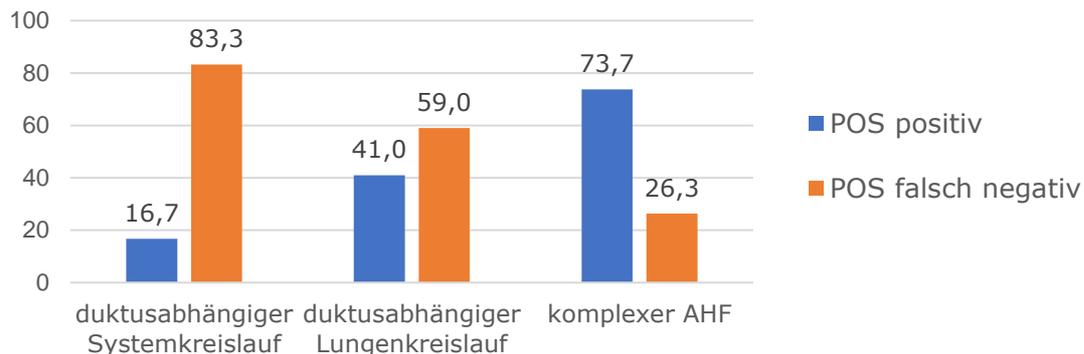
Tabelle 54 fasst die POS-Ergebnisse für die drei kAHF-Gruppen zusammen.

**Tabelle 54. kAHF-Gruppen getrennt nach POS-Ergebnis mit Spaltenprozenten**

	<b>Dukt. Sys.kr.</b>	<b>Dukt. Lung.kr.</b>	<b>Kompl. Herzf.</b>	<b>gesamt</b>
POS positiv	11 (16,7 %)	16 (41,0 %)	42 (73,7 %)	69 (42,6 %)
POS falsch-negativ	55 (83,3 %)	23 (59,0 %)	15 (26,3 %)	93 (57,4 %)
<b>gesamt</b>	<b>66 (100,0%)</b>	<b>39 (100,0%)</b>	<b>57 (100,0%)</b>	<b>162 (100,0%)</b>

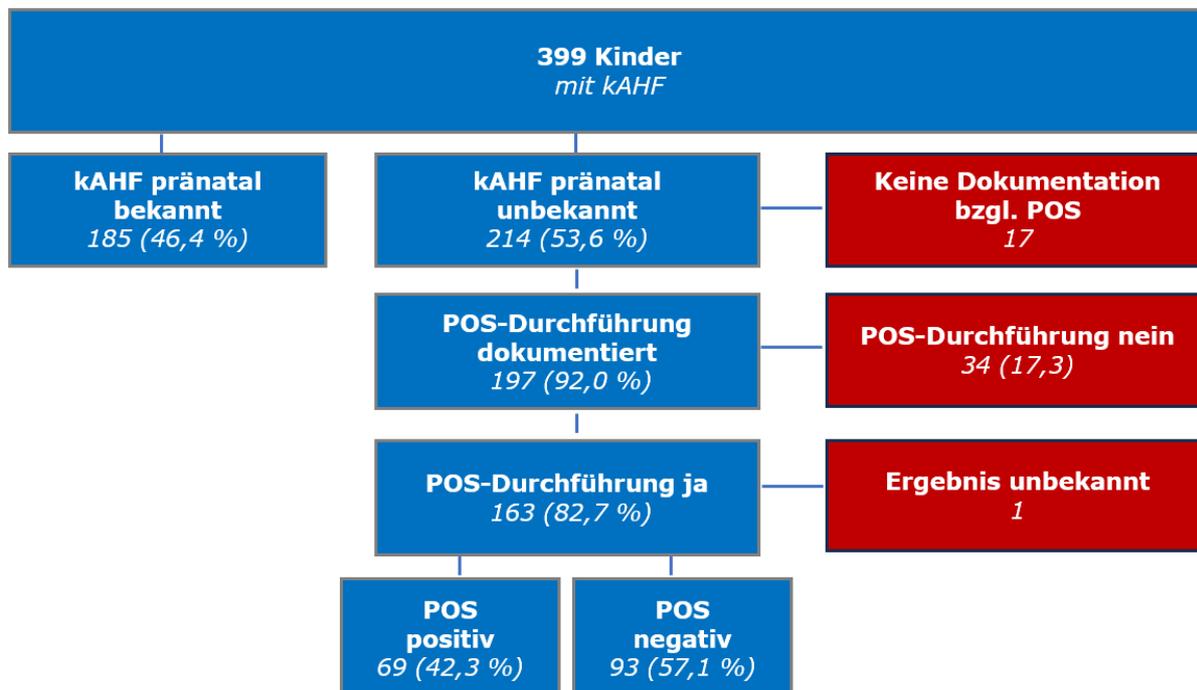
Erg. = Ergebnis; Drchf. = Durchführung; unb. = unbekannt; Dukt. Sys. Kr. = Duktusabhängiger Systemkreislauf; Dukt. Lung.kr. = Duktusabhängiger Lungenkreislauf; Kompl. Herzf. = komplexer Herzfehler

Abbildung 13 zeigt, dass sich die drei Gruppen bzgl. der Detektion durch POS deutlich voneinander unterscheiden (siehe folgendes Kapitel).



**Abbildung 13.** Darstellung der Durchführung des POS bzw. des POS-Ergebnisses bezogen auf die drei Teilgruppen der kAHF (Angaben in %): duktusabhängiger Systemkreislauf (n = 66; 40,7 %), duktusabhängiger Lungenkreislauf (n = 39; 24,1 %), komplexe AHF (n = 57; 35,2 %)

Im Kollektiv der in diesem Kapitel betrachteten 211 Kinder mit kAHF wurde bei insgesamt 163 ein POS durchgeführt (vgl. oben Tabelle 50). In der Gruppe, bei denen ein POS mit bekanntem Ergebnis durchgeführt wurde, wurden 69 kAHF (57,3 %) detektiert. Eine Übersicht zum untersuchten Kollektiv in Studienarm I B zeigt Abbildung 14.



**Abbildung 14.** Flussdiagramm zum Studienkollektiv in Studienarm I B

### 3.2.3.4 Geschätzte Sensitivität des POS

Im Kollektiv der 162 Kinder mit kAHF, bei denen ein POS mit bekanntem Ergebnis durchgeführt wurde, wird die Sensitivität des POS auf  $69/162 = 42,6\%$  geschätzt. Die einzelnen kAHF-Gruppen unterscheiden sich hinsichtlich der Sensitivität deutlich voneinander (vgl. Tabelle 55).

**Tabelle 55.** Geschätzte Sensitivität des POS für die Erkennung kritischer Herzfehler getrennt nach kAHF-Gruppe in Studienarm I B

kAHF Gruppe	POS positiv	POS falsch-negativ	Geschätzte Sensitivität
Duktusabhängiger Systemkreislauf	11	55	17%
Duktusabhängiger Lungenkreislauf	16	23	41%
Komplexer Herzfehler	42	15	74%

Tabelle 56 zeigt die geschätzte Sensitivität bezogen auf die einzelnen kAHF. Hier besteht allerdings eine große Limitation aufgrund der geringen Fallzahlen. Insgesamt wurden am häufigsten ein positives POS-Ergebnis bei Kindern mit einer TGA erzielt (alle TGA + IVS wurden detektiert). Demgegenüber hatten 83,3 % der Kinder mit einer Linksherzobstruktion (Duktusabhängiger Systemkreislauf) und 59 % mit einer Rechtsobstruktion (Duktusabhängiger Lungenkreislauf) ein falsch-negatives Ergebnis.

**Tabelle 56.** Geschätzte Sensitivität des POS für einzelne kAHF in Studienarm I B

Duktusabhängiger Systemkreislauf	POS positiv	POS falsch-neg.	Geschätzte Sensitivität
AoVS: Kritische Aortenklappenstenose	2	13	13%
CoA: Komplexe/Kritische Aortenisthmusstenose	2	35	5%
HLHS: Hypoplastisches Linksherzsyndrom	4	3	57%
IAoA: Unterbrochener Aortenbogen	3	4	43%
Duktusabhängiger Lungenkreislauf	POS positiv	POS falsch-neg.	Geschätzte Sensitivität
PA+IVS: Pulmonalatresie mit intaktem Ventrikelseptum	1	0	100%
PA+VSD: Pulmonalatresie und VSD	4	3	57%
PaVS: Kritische Pulmonalklappenstenose	2	9	18%
PS: Kritische Pulmonalstenose	1	4	20%
TOF: Fallot Tetralogie mit schwerer Rechtsobstruktion	8	7	53%

**Fortsetzung Tabelle 56.** *Geschätzte Sensitivität des POS für einzelne kAHF*

<b>Komplexe angeborene Herzfehler</b>	POS positiv	POS falsch-neg.	Geschätzte Sensitivität
AVSD+TOF: Atrioventrikulärer Septumdefekt und Fallot Tetralogie	2	3	40%
ccTGA: Kongenital korrigierte Transposition der großen Gefäße	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
DILV: Double Inlet Left Ventricle	0	2	0%
DIRV: Double Inlet Right Ventricle	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
DIV: Double Inlet Ventricle	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
DOLV: Double Outlet Left Ventricle	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
DORV-TGA: Double Outlet Right Ventricle vom TGA-Typ	2	2	50%
DORV-TOF: Double Outlet Right Ventricle vom Fallot-Typ	0	2	0%
DORV: Double Outlet Right Ventricle (singulärer Ventrikel)	2	1	67%
Ebstein: Ebsteinsche Anomalie	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
MA: Mitralklappenatresie	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
TAC: Truncus arteriosus communis	2	1	67%
TAPVD: Totale Lungenvenenfehlöffnung	4	3	57%
TGA+IVS: Transposition der großen Arterien mit intaktem Ventrikelseptum	18	0	100%
TGA+VSD: Transposition der großen Arterien mit Ventrikelseptumdefekt	11	1	92%
TrA: Trikuspidalklappenatresie	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
UVH: funktionell univentrikuläres Herz	1	0	100%

### 3.2.4 Monitoring

#### 3.2.4.1 Monitoring anhand der U-Hefte

Die Sorgeberechtigten der Kinder des Studienarms I B wurden kontaktiert und gebeten, eine Kopie der Seite 5 des U-Heftes, auf der gemäß der gesetzlichen Einführung des POS ab 2017 das Screening zu dokumentieren ist, zuzusenden. Der Rücklauf bei kAHF betrug 54,85%. Dies entspricht 113 Rückmeldungen in der Gruppe kAHF (vgl. Abbildung 15).

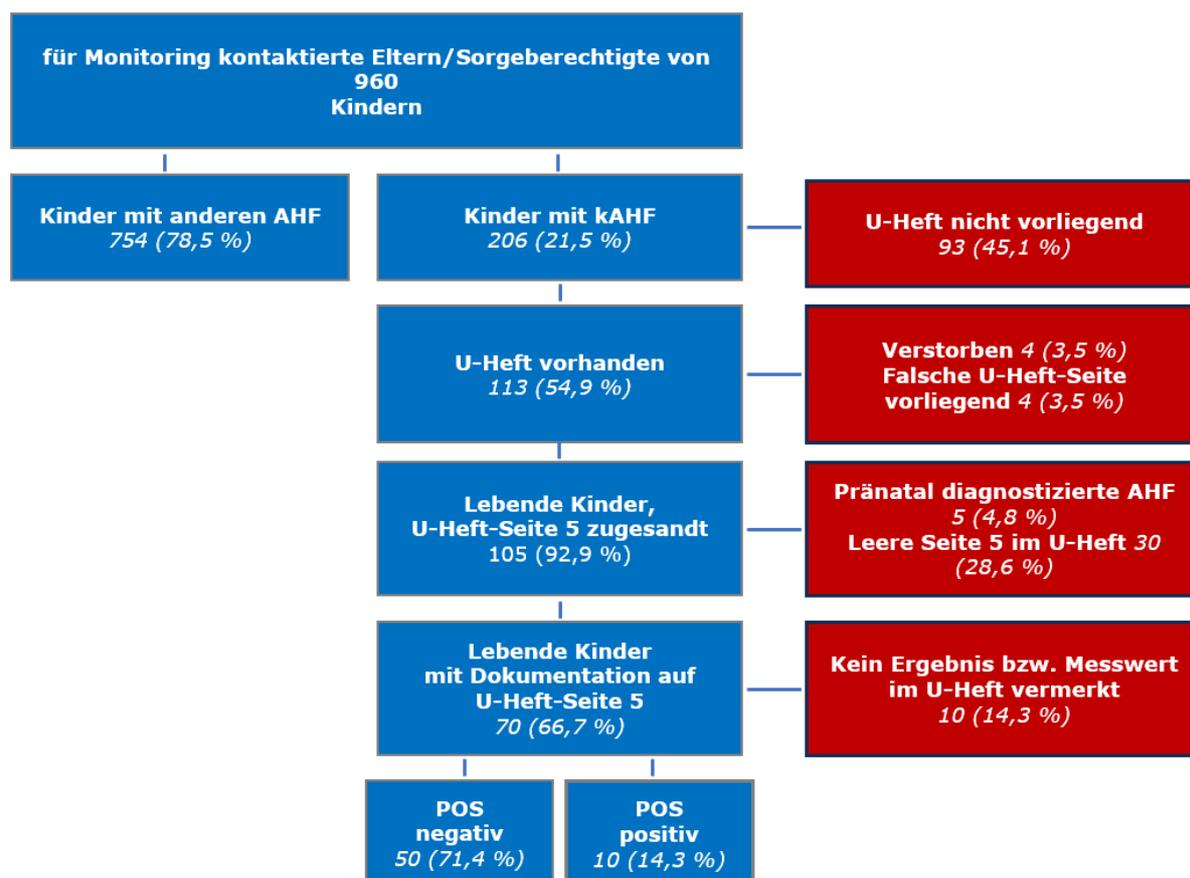
Von den 113 Kindern waren vier verstorben. Von vier Kindern übermittelten die Eltern eine falsche Seite des U-Heftes.

Von den verbleibenden 105 Kindern waren bei fünf entweder die kAHF-Diagnose bereits doch pränatal oder durch klinische Auffälligkeiten bereits am ersten Lebensstag gestellt worden. Das Kollektiv der kAHF reduzierte sich um weitere 30 Kinder, da die Seite 5 unausgefüllt geblieben war, sodass nur von 70 Kindern mit einem kAHF die Kopien der entsprechenden Seite des U-Heftes für die weitere

Analyse zur Verfügung standen. Von diesen 70 Kindern hatten zehn ein positives POS. Bei 50 Neugeborenen war das POS negativ und bei den übrigen zehn war kein Ergebnis bzw. Wert eingetragen. Eine Übersicht ist Abbildung 15 zu entnehmen.

Bei den vier verstorbenen Neugeborenen war der kAHF nicht pränatal bekannt gewesen. Es lagen folgende Diagnosen vor: AVSD-TOF; PA+VSD, TGA und UVH. Bei dem ersten der vier Kinder erfolgte ein POS (positiv mit einem Wert von 90 %). Bei den restlichen drei war die Seite 5 nicht ausgefüllt.

In der Gruppe der 30 Kinder ohne dokumentierte Angaben zu POS („leere Seite“) war bei keinem der Kinder der kAHF pränatal diagnostiziert worden. In dieser Gruppe wurden (i) zehn Neugeborene per Sectio entbunden, wobei unbekannt ist, wann und wie die kAHF-Diagnostik erfolgte, (ii) bei 19 Kindern wurde der kAHF bereits am 1. Lebenstag klinisch auffällig und (iii) bei einem Kind (TGA+VSD) nach vier Wochen diagnostiziert.



**Abbildung 15.** Flussdiagramm zur Darstellung des Monitorings von kAHF hinsichtlich POS auf Grundlage von Seite 5 des U-Heftes

In der Gruppe der 50 kAHF-Kinder, welche ein negatives POS-Ergebnis hatten, wurde im Verlauf bei zehn ein kAHF mit duktusabhängigem Lungenkreislauf (TOF

= 2, PaVS = 3, PS = 3, PA+VSD = 2), bei 34 ein kAHF mit duktusabhängigem Systemkreislauf (HLHS = 2, CoA = 21, AoVS = 8, IAoA = 3) und bei sechs ein komplexer AHF (AVSD+TOF = 2, DORV-TOF = 2, TAPVD = 1, TGA+VSD = 1) diagnostiziert. In dieser Gruppe war bei 48 Kindern ein Datum des POS dokumentiert – davon war bei zwei das angegebene Datum falsch, bei 22 wurde POS am ersten Lebenstag und bei 24 zwischen dem zweiten und sechsten Lebenstag durchgeführt. Von diesen 24 Kindern, die zwischen dem zweiten und sechsten Lebenstag ein POS erhielten, wäre in Abhängigkeit von der Ausprägung der Rechtsherzobstruktion und/oder dem Zeitpunkt der Restriktion bzw. dem Verschluss des Duktus<sup>33</sup> zu erwarten gewesen, dass das POS positiv ist. Dies gilt nicht bei Linksherzobstruktionen, die generell schlecht mit POS detektiert werden können.

Da in diesen 24 Fällen das POS aber negativ ausfiel, scheinen die AHF-Diagnosen eine Rolle zu spielen:

19 Kinder hatten eine Linksherzobstruktion (CoA n=10, AoVS n=7, IAoA n=2), drei einen komplexen Herzfehler (DORV-TOF n=1, TGA+VSD n=1, TAPVD n=1) und zwei einen duktusabhängigen Lungenkreislauf (PS n=2).

Von den zehn Neugeborenen mit einem positiven POS erfolgte bei sechs das POS am ersten Lebenstag, bei zwei am zweiten Lebenstag und bei zwei fehlte die Eintragung der ersten Messung. Folgende Vitien wurden im Anschluss an das positive POS diagnostiziert: AoVS (n = 1), Pa+IVS (n = 1), TGA+VSD (n = 3), TGA (n = 1), DORV (n = 1), TAC (n = 1), TAPVD (n = 1), PA+VSD (n = 1).

Im Gesamtkollektiv des Monitorings (209 U-Hefte) wurde insgesamt acht Mal die falsche Seite geschickt. In 66 der verbliebenen 201 U-Hefte (32,8 %) war die Seite 5 nicht ausgefüllt, obwohl in 24 der 66 Fälle (36,4 %) laut den erfassten Daten ein POS durchgeführt wurde. Dafür lag in den meisten Fällen eine Erklärung vor. In vier der 66 Fälle (6,1 %) konnte auf Basis von Aussagen der Eltern oder einer Bemerkung auf Seite 4 des U-Heftes darauf geschlossen werden, dass der AHF bereits pränatal bekannt war. In sechs der 66 Fälle (9,1 %) wurde das Neugeborene nach der Geburt kontinuierlich überwacht und entsprechend wurde kein POS durchgeführt. In 38 der 66 Fälle (57,6 %) wurde der AHF am ersten

---

<sup>33</sup> Schneider DJ, Moore JW. Circulation. 2006, 24;114(17):1873-82.

Lebenstag diagnostiziert, in acht weiteren Fällen (12,1 %) ist das Neugeborene verstorben. Es liegen keine weiteren medizinischen Informationen vor. In den übrigen zehn Fällen (15,2 %) konnte kein spezifischer Grund für die fehlenden Angaben ermittelt werden.

Insgesamt zeigte sich, dass das U-Heft bzw. die Seite 5 zur POS-Dokumentation und im vorliegenden Fall zum Monitoring von Studienarm I B zwar ein akzeptables, wenn auch nicht uneingeschränkt präzises Dokumentationsinstrument darstellt. Eine ganzheitliche Betrachtung des U-Heftes über die Seite 5 hinaus und im Bedarfsfall die direkte Kontaktaufnahme mit den Eltern konnte offene Fragen weitgehend klären.

#### **3.2.4.2 Vergleich mit den Daten aus Studienarm II A**

Es ist zu erwarten, dass die in Studienarm I B eingeschlossenen KAHF-Kinder auch im folgenden Studienarm II A (Daten aus der Qualitätssicherung zu angeborenen Herzfehlern) erfasst sind, da bei diesen Kindern meistens eine interventionelle oder operative Behandlung innerhalb des ersten Lebensjahres erfolgt. Einschränkend muss berücksichtigt werden, dass nicht alle Herzzentren/Kliniken in Deutschland an der Qualitätssicherung teilnehmen, so dass nicht davon auszugehen ist, dass sich alle 402 Kinder mit KAHF auch in Studienarm II A wiederfinden.

Insgesamt wurden 209 Neugeborene der 402 in Studienarm I B inkludierten Kinder (52 %) ebenfalls in der NQSAHF (Studienarm II A) erfasst. Eine Überprüfung der Datenpaare ergab eine Übereinstimmung bzgl. Diagnosegruppen von 95,7 % (200/209). Bei den Angaben bei Pränataldiagnostik und POS-Durchführung bestand eine Übereinstimmung nur in etwa 50 %.

#### **3.2.5 Diskussion Studienarm I B**

Die in Studienarm I B laut Evaluationsplan angestrebte Vollerhebung aller AHF eines Geburtsjahrgangs konnte nicht erreicht werden. Hauptsächlich lag es vermutlich daran, dass zum Evaluationszeitpunkt die COVID-19-Pandemie bestand und neben der hohen Belastung im klinischen Alltag als auch der außerklinischen medizinischen Versorgung keine Bereitschaft für zusätzliche Aufgaben/Dokumentation bestand. Gleichwohl ist die in Studienarm I B eingeschlossene Anzahl ausreichend, um eine differenzierte Beurteilung des POS vorzunehmen.

Die Ergebnisse der Pränataldiagnostik sind mit Vorbehalt zu betrachten, da nicht immer genau angegeben wurde, welche Art der Pränataldiagnostik durchgeführt wurde. Die gesamte pränatale Detektionsrate aller kAHF, die eine Feindiagnostik hatten, lag bei 75,4 %. Im Vergleich mit der Literatur ist das ein sehr gutes Ergebnis, allerdings sind die Daten aus den Übersichtsarbeiten aus den Jahren 2000- 2015<sup>34 35</sup>.

Bei der allgemeinen Angabe „kAHF pränatal bekannt“ wird dies nur für maximal 50 % der Kinder angegeben (siehe Kapitel 3.2.3.3, Tabelle 49). Diese Quote zeigt sich auch im Studienarm II A und ist der unzureichenden Dokumentation geschuldet, wie einzelne Stichproben in den Arztbriefen der im Register angemeldeten Kinder ergaben. Für eine genauere Analyse ist eine extra Studie erforderlich.

Mittels POS können postnatal bis dahin noch unbekannte kAHF detektiert werden (siehe Kapitel 3.2.3.4, Tabelle 54). Allerdings lassen sich nicht alle kAHF in gleichem Maße mit dem POS identifizieren, da nicht alle kAHF zwangsläufig immer mit einer Hypoxämie einhergehen<sup>36</sup>. Zu dieser Gruppe gehören insbesondere Linksherzobstruktionen<sup>37</sup>, wie AoVS, CoA, aber auch teilweise kAHF, welche die rechte Herzseite betreffen, wie DORV, TOF, PaVS und Ebstein. Demgegenüber stehen eine Vielzahl komplexer kAHF (TGA+IVS, TAC, TAPVD, TrA und PA+IVS), welche fast immer eine Hypoxämie aufweisen und dementsprechend bei adäquater Anwendung gut durch das POS detektiert werden können, falls diese nicht klinisch schon unmittelbar nach der Geburt auffallen. Dies spiegelt sich auch in unseren Ergebnissen wider. In der Gruppe der Neugeborenen mit TGA IVS war die Sensitivität 100 %. Bei Kindern mit TOF lag die Sensitivität des POS hingegen bei 53,3 % und sank beispielsweise für Kinder mit AoVS auf 13,3 %. Neugeborene mit einem IAoA oder einer TAPVD müssen eigentlich immer durch das POS auffallen<sup>38</sup>. Dass dies in unserem Kollektiv nicht der Fall war, ist vermutlich dem geschuldet, dass bei diesen Kindern nach Entbindung durch Sectio die nachfolgende Dokumentation nicht

---

<sup>34</sup> Sun HY. *Transl Pediatr* (2021);10(8):2210-2224.

<sup>35</sup> Bakker et al. *BMJ Open* (2019);9:e028139

<sup>36</sup> Mahle et al. *Circulation* 2009;120:447-458.

<sup>37</sup> de-Wahl Granelli et al. *BMJ* 2009;338:a3037.

<sup>38</sup> Mahle et al. *Circulation* 2009;120:447-458.

exakt war. Leider konnten in diesen Fällen keine weiteren Daten für eine Überprüfung akquiriert werden.

Die Ergebnisse aus einer Fünfjahresstudie (2015 – 2019), durchgeführt in einer Geburtsklinik in Großbritannien<sup>39</sup>, die ergaben, dass 0,8 % der 23.614 Neugeborenen ein positives POS hatten und kAHF detektiert wurden, subsummiert unter kAHF nur einzelne AHF, so dass die Daten nicht vergleichbar sind mit den hier vorliegenden.

In einer 2023 veröffentlichten Studie aus Schweden mit retrospektiven Versorgungsdaten aus zwei Registern aus den Jahren 2014 – 2019<sup>40</sup> werden ähnliche Sensitivitäten für POS bei den einzelnen kAHF (Schweden: TGA 97 %, HLHS 50 %, CoA 17 %) gefunden wie in unserer Evaluation (TGA 100 %, HLHS 57 %, CoA 5 %). Die Gesamtsensitivität lag in Schweden bei 49 % und bei uns in Studienarm I B bei 42,6 %.

Limitationen der Ergebnisse bestehen aufgrund der partiell unzuverlässigen und lückenhaften Dokumentation in den U-Heften und durch die mangelhafte Dokumentation der pränatalen Diagnostik und POS-Durchführung in den Anamnesen und Epikrisen in den Versorgungseinrichtungen.

---

<sup>39</sup> Singh Y, Chen E. Eur J Ped (2022) 181:813–821.

<sup>40</sup> Lannering et al. (2023);152(4):e2023061949.

## 3.3 Studienarm II A: Daten aus der Qualitätssicherung zu angeborenen Herzfehlern

### 3.3.1 Zusammenfassung Studienarm II A

Um die Ergebnisse zur Versorgungssituation bei kAHF bzgl. POS und pränataler Diagnostik zu vertiefen, wurde die Datenbank der Nationalen Qualitätssicherung angeborene Herzfehler (NQSAHF) ausgewertet, in der unter anderem die Interventionen und Operationen bei Kindern mit kAHF im ersten Lebensjahr erfasst sind. Die Ergebnisse dieser Teilstudie leisten einen Beitrag zur Beantwortung der folgenden Fragestellungen des G-BA:

**Tabelle 57.** Zusammenfassung/Fragen Studienarm II A

Fragen G-BA	Ergebnisse aus Studienarm II A
1. Wie hoch ist die Teilnahmequote am POS?	Bei 80,4 % (n = 209) der Neugeborenen mit kAHF und einer Indikation für POS wurde das POS durchgeführt. <i>Siehe Kapitel 3.3.3.3 Abbildung 19</i>
2. Wie hoch ist der Anteil der auffälligen und unauffälligen Befunde der Erstmessungen und der Kontrollmessungen?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
3. Wie hoch ist der Anteil der Neugeborenen, die gemäß § 62 Abs. 3 weitergeleitet wurden?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
4. Wie hoch ist die Zuverlässigkeit der Befundergebnisse?	Die geschätzte Sensitivität für die gesamte Gruppe der betrachteten kAHF beträgt 57,3 % (n = 114). Dabei liegen deutliche Unterschiede in Abhängigkeit von der Art des kAHF vor. <i>Siehe Kapitel 3.3.3.4 Tabellen 65 und 66</i>
5. Ist die Schnelligkeit der Abklärungsdiagnostik und Therapieeinleitung ausreichend?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
6. Wie hoch ist die Qualität der Durchführung des POS?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
7. Werden durch das POS zusätzlich zu den anderen etablierten Verfahren (z. B. pränatale Diagnostik) Neugeborene mit kAHF erkannt und frühzeitig eine Therapie eingeleitet?	In einem Kollektiv von 199 (pränatal unbekannt) kAHF wurden 57,3 % (n = 114) durch POS detektiert. <i>Siehe Kapitel 3.3.3.3 Tabelle 63</i>

---

8. Gibt es Hinweise auf falsch-negative und falsch-positive Screeningergebnisse?

Falsch-negative Befunde wurden bei 42,7 % (n = 85) bezogen auf die Gesamtzahl (n = 199) erhoben.

Der Prozentsatz hängt dabei jeweils von der Art des einzelnen Herzfehlers ab. Hier gibt es eine große Schwankungsbreite zwischen den einzelnen Herzfehlern.

*Siehe Kapitel 3.3.3.3*

*Tabelle 63*

Falsch-positive Befunde lassen sich über diesen Studienarm nicht feststellen, da alle eingeschlossenen Kinder einen AHF hatten.

---

### **3.3.2 Methodik**

#### **3.3.2.1 Datenquelle**

Die Nationale Qualitätssicherung AHF (NQSAHF, [www.nationale-qs-ahf.de/](http://www.nationale-qs-ahf.de/)) geht auf eine Initiative der Fachgesellschaften DGPK und DGTHG zurück, nachdem die verpflichtende externe Qualitätssicherung (§§ 135a, 136 a/b, 137 SGB V) für den Leistungsbereich angeborene Herzfehler im Verfahrensjahr 2004 durch den Beschluss des Bundeskuratoriums QS/Gemeinsamer Bundesausschuss vom 15.05.2003 aufgehoben wurde.

Die Kliniken in Deutschland, die Interventionen bzw. Herzoperationen bei AHF durchführen, können seit 2011 an der NQSAHF freiwillig teilnehmen und geben bei Einverständnis der Sorgeberechtigten die Daten herzkranker Kinder in eine beim NRAHF geführte zentrale Datenbank ein (zu Art und Umfang der erhobenen Daten siehe [www.nationale-qs-ahf.de/studiendurchfuehrung/](http://www.nationale-qs-ahf.de/studiendurchfuehrung/), Rubrik „Itemliste“). Durch das NRAHF erfolgt kontinuierlich ein Monitoring bezüglich Vollständigkeit und Plausibilität. Die Gesamtdaten werden jährlich von der BQS ausgewertet und in einem Bericht veröffentlicht. Den Herzkliniken werden jährlich Auswertungen der eigenen Daten zur Verfügung gestellt.

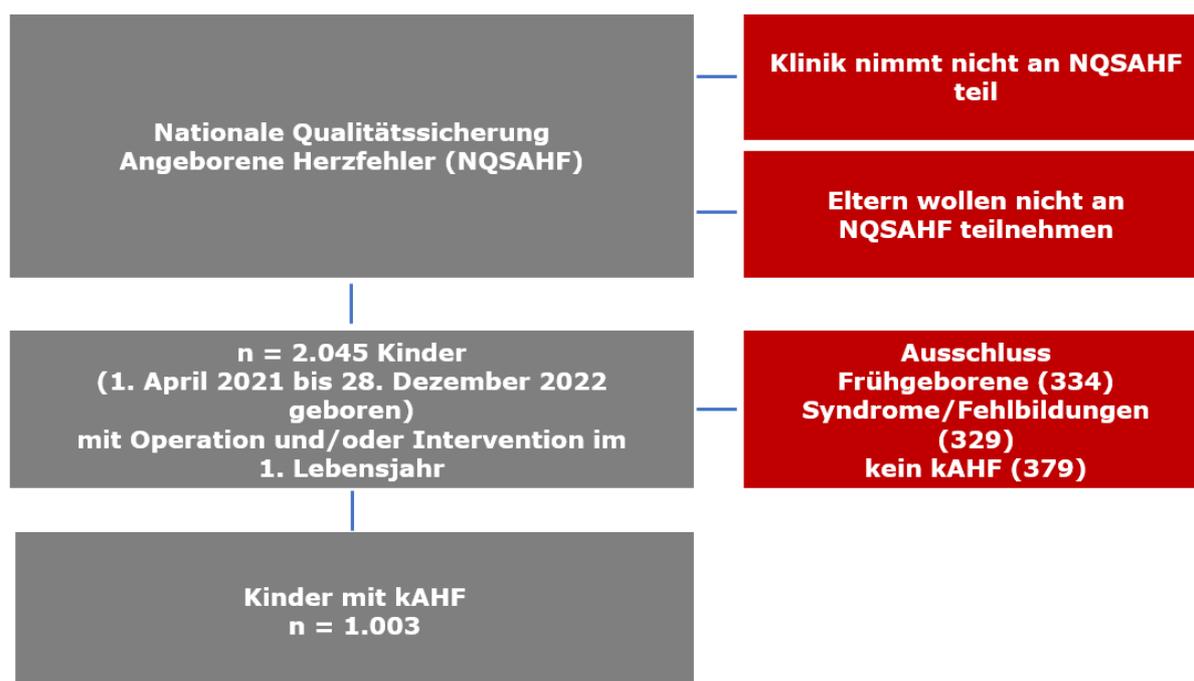
Für die POS-Evaluation wurden folgende Variablen aus der NQSAHF genutzt: Geschlecht, Alter zum Zeitpunkt der Intervention bzw. Herzoperation, Hauptdiagnose (führende Herzfehler), AHF pränatal bekannt (ja/nein/unbekannt/*missing*), Pulsoxymetrie-Screening (Durchführung ja/nein/unbekannt), Pulsoxymetrie-Screening Ergebnis (positiv/negativ/unbekannt). Daten bzgl. POS getrennt nach Erst- und Kontrollmessung wurden nicht erhoben.

#### **3.3.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien**

Eingeschlossen wurden alle Kinder mit AHF, die zwischen dem 1. April 2021 und dem 28. Dezember 2022 geboren wurden und eine Intervention und/oder Operation im 1. Lebensjahr erhielten. Die Einverständniserklärung zur Datenerfassung liegt im Rahmen der NQSAHF vor. In diesem Zeitraum wurden 2.045 Kinder mit qualitätsgesicherter und medizinisch korrekter Dokumentation des Aufenthalts erfasst.

In Analogie zu Studienarm I B wurden 334 Frühgeborene sowie 264 Kinder mit Syndrom oder Fehlbildung und 65, auf die beide Ausschlusskriterien zutrafen, ausgeschlossen. In Fällen, in denen das Gestationsalter unbekannt war, wurden

solche Neugeborenen ebenfalls als frühgeboren klassifiziert, die zum Zeitpunkt der Erstaufnahme in die Qualitätssicherung ein Gewicht von unter 2500 Gramm aufwiesen. Weiterhin wurden 379 Neugeborene und Säuglinge mit Herzfehlern, die nicht den Kriterien eines kAHF entsprachen (vgl. Tabelle 1, Seite 2), ausgeschlossen. Es verblieben 1.003 mit kAHF, die in die weiteren Betrachtungen einbezogen wurden (siehe Übersicht in Abbildung 16).



**Abbildung 16.** Übersicht Einschluss von Neugeborenen und Säuglingen mit kAHF in Studienarm II A

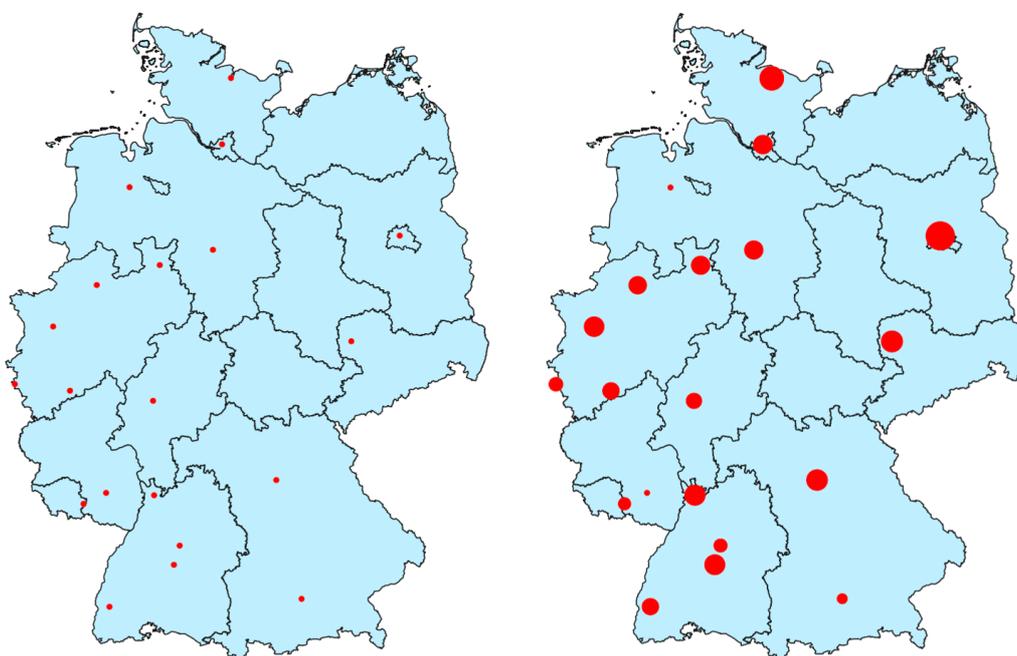
### 3.3.2.3 Statistische Analyse

Zur deskriptiven statistischen Analyse wurden ein- und zweidimensionale absolute und relative Häufigkeitstabellen erstellt sowie Balken- und Kreisdiagramme gezeichnet. Darüber hinaus wurde die Sensitivität des POS für kAHF geschätzt, d. h. die Fähigkeit des POS, Kinder mit kAHF korrekt zu identifizieren. Die Sensitivität ist der Anteil der kAHF, die durch POS erkannt wurden, bezogen auf alle kAHF, bei denen ein POS durchgeführt wurde. Die Sensitivität wurde auf die gleiche Weise auch für einzelne spezifische kAHF geschätzt. Die Daten der NQSAHF wurden mit denjenigen aus Studienarm POS I B verglichen und besaßen somit eine qualitätssichernde Funktion.

### 3.3.3 Ergebnisse

#### 3.3.3.1 Studienkollektiv Studienarm II A

Zu den kAHF zählen Herzanomalien mit (i) einem duktusabhängigen Lungenkreislauf, (ii) einem duktusabhängigen Systemkreislauf sowie (iii) komplexe AHF (vgl. Tabelle 1, Seite 2). Abbildung 17 zeigt die regionale Verteilung der behandelnden Einrichtungen, in denen die 1003 Neugeborenen und Säuglinge mit kAHF eingeschlossen wurden. In der nachfolgenden Tabelle 58 sind die einzelnen kAHF – unterteilt in die drei o. g. Gruppen - differenziert aufgeführt. Insgesamt wird ein Studienkollektiv von 1003 kAHF betrachtet (männlich/weiblich = 1,5:1).



**Abbildung 17.** Regionale Verteilung der behandelnden Einrichtungen, in denen Neugeborene und Säuglinge mit kAHF eingeschlossen wurden

**Tabelle 58.** Studienkollektiv II A: Diagnosen der kAHF und Anzahl der Fälle

<b>Duktusabhängiger Systemkreislauf</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
AoVS: Kritische Aortenklappenstenose	87	23
CoA: Komplexe/Kritische Aortenisthmusstenose	168	44,3
HLHS: Hypoplastisches Linksherzsyndrom	103	27,2
IAoA: Unterbrochener Aortenbogen	21	5,5
<b>gesamt</b>	<b>379</b>	<b>100</b>

<b>Duktusabhängiger Lungenkreislauf</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
PA+IVS: Pulmonalatresie mit intaktem Ventrikelseptum	24	9,2
PA+VSD: Pulmonalatresie und VSD	46	17,6

**Fortsetzung Tabelle 58.** Studienkollektiv II A: Diagnosen der kAHF und Anzahl der Fälle

<b>Duktusabhängiger Lungenkreislauf</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
PaVS: Kritische Pulmonalklappenstenose	87	33,3
PS: Kritische Pulmonalstenose	10	3,8
TOF: Fallot Tetralogie mit schwerer Rechtsostruktion	94	36
<b>gesamt</b>	<b>261</b>	<b>100</b>
<b>Komplexe Herzfehler</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
AVSD+TOF: Atrioventrikulärer Septumdefekt und Fallot Tetralogie*	0	0
ccTGA: Kongenital korrigierte Transposition der großen Gefäße	9	2,5
DILV: Double Inlet Left Ventricle	12	3,3
DIRV: Double Inlet Right Ventricle*	0	0
DIV: Double Inlet Ventricle*	0	0
DOLV: Double Outlet Left Ventricle	3	0,8
DORV-TGA: Double Outlet Right Ventricle vom TGA-Typ	20	5,5
DORV-TOF: Double Outlet Right Ventricle vom Fallot-Typ	22	6,1
DORV: Double Outlet Right Ventricle (singulärer Ventrikel)	7	1,9
Ebstein: Ebsteinsche Anomalie	5	1,4
MA: Mitralklappenatresie	8	2,2
TAC: Truncus arteriosus communis	19	5,2
TAPVD: Totale Lungenvenenfehlmündung	25	6,9
TGA+IVS: Transposition der großen Arterien mit intaktem Ventrikelseptum	63	17,4
TGA+VSD: Transposition der großen Arterien mit Ventrikelseptumdefekt	119	32,8
TrA: Trikuspidalklappenatresie	27	7,4
UVH: funktionell univentrikuläres Herz	24	6,6
<b>gesamt</b>	<b>363</b>	<b>100</b>

\*Es werden alle kAHF aufgeführt, auch wenn hier nicht vertreten, um die Daten mit denen des Studienarmes I B vergleichen zu können.

### 3.3.3.2 Pränataldiagnostik

Detaillierte Daten zur Pränataldiagnostik bzgl. Ultraschall und/oder Feindiagnostik wie in Studienarm I B liegen in der NQSAHF nicht vor. Es wird in den Qualitätssicherungsdaten lediglich erfasst, ob ein AHF pränatal bekannt war oder nicht (vgl. Tabelle 59).

Bei 424 Kindern (42,3 %) aus dieser Gruppe war der kAHF bereits pränatal bekannt. Für 579 Kinder wurde entweder angegeben „nein, nicht pränatal bekannt“ oder „unbekannt“, d. h. der Einrichtung lagen keine Informationen diesbezüglich vor; bei einem Kind wurde keine Eingabe zu dieser Frage vorgenommen (*missing*), dieses wurde aus der weiteren Auswertung ausgeschlossen.

**Tabelle 59.** *Pränatale Diagnose/Vorliegen eines kAHF in Studienarm II A*

<b>Pränatale Diagnose</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
kAHF pränatal bekannt	424	42,3
kAHF nicht pränatal bekannt	511	50,9
Pränataler Status unbekannt	67	6,7
	<i>missing</i>	1
	<b>gesamt</b>	<b>1.003</b>
		<b>100,0</b>

Für die weitere Betrachtung bzgl. POS-Durchführung werden die beiden Gruppen „nicht pränatal bekannt“ und „unbekannt/missing“ zusammengefasst.

### 3.3.3.3 Diagnose durch POS

Es werden in diesem Kapitel nur diejenigen kAHF betrachtet, die nicht schon pränatal diagnostiziert wurden, oder deren pränataler Diagnosestatus unbekannt ist. Insgesamt betrifft das 578 der 1.003 kAHF (vgl. Tabelle 59 im vorigen Kapitel). Die Durchführung des POS in dieser Gruppe zeigt Tabelle 60.

**Tabelle 60.** *Durchführung POS*

<b>Durchführung POS</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
ja	209	36,8
nein	50	8,8
unbekannt	309	54,4
	<b>gesamt</b>	<b>568</b>
	<i>missing</i>	10

Die folgenden Tabellen zeigen nach Ausschluss der Gruppe „missing“ die Ergebnisse der verbleibenden 568 POS im Detail, bezogen auf die drei kAHF-Gruppen (Tabelle 61) und auf die einzelnen kAHF-Diagnosen (Tabelle 62).

**Tabelle 61.** kAHF-Gruppen getrennt nach POS-Ergebnis mit Spaltenprozenten

	Dukt. Sys.kr.	Dukt. Lung.kr.	Kompl. Herzf.	gesamt
POS positiv	21 (10,0%)	30 (16,9%)	63 (35,0%)	114 (20,1%)
POS falsch-negativ	46 (21,8%)	24 (13,6%)	15 (8,3%)	85 (15,0%)
POS Erg. unb.	2 (0,9%)	3 (1,7%)	5 (2,8%)	10 (1,8%)
POS Drchf. nein	19 (9,0%)	13 (7,3%)	18 (10,0%)	50 (8,8%)
POS Drchf. unb.	123 (59,6%)	107 (60,5%)	79 (43,9%)	309 (54,4%)
<b>gesamt</b>	<b>211 (100,0%)</b>	<b>177 (100,0%)</b>	<b>180 (100,0%)</b>	<b>568 (100,0%)</b>

Erg. = Ergebnis; Drchf. = Durchführung; unb. = unbekannt; Dukt. Sys. Kr. = Duktusabhängiger Systemkreislauf; Dukt. Lung.kr. = Duktusabhängiger Lungenkreislauf; Kompl. Herzf. = komplexer Herzfehler

**Tabelle 62.** Hauptdiagnosen der kAHF getrennt nach POS-Ergebnis mit Zeilenprozenten

Duktusabhängiger Systemkreislauf						
	POS positiv	POS falsch-negativ	POS Erg. unbekannt	POS Drchf. nein	POS Drchf. unbekannt	gesamt
AoVS	4 (6,1%)	9 (13,6%)	0 (0%)	8 (12,1%)	45 (68,2%)	66 (100,0%)
CoA	8 (7,6%)	29 (27,6%)	1 (1,0%)	9 (8,6%)	58 (56,9%)	105 (100,0%)
HLHS	7 (25,0%)	4 (14,3%)	1 (3,6%)	1 (3,6%)	15 (53,6%)	28 (100,0%)
IAoA	2 (16,7%)	4 (33,3%)	0 (0%)	1 (8,3%)	5 (41,7%)	12 (100,0%)
<b>gesamt</b>	<b>21 (10,0%)</b>	<b>46 (21,8%)</b>	<b>2 (0,9%)</b>	<b>19 (9,0%)</b>	<b>130 (61,6%)</b>	<b>211 (100,0%)</b>
Duktusabhängiger Lungenkreislauf						
	POS positiv	POS falsch-negativ	POS Erg. unbekannt	POS Drchf. nein	POS Drchf. unbekannt	gesamt
PA+IVS	5 (38,5%)	1 (7,7%)	0 (0%)	1 (7,7%)	6 (46,2%)	13 (100,0%)
PA+VSD	4 (16,7%)	3 (12,5%)	0 (0%)	4 (16,7%)	13 (54,2%)	24 (100,0%)
PaVS	8 (10,5%)	9 (11,8%)	1 (1,3%)	5 (6,6%)	53 (69,7%)	76 (100,0%)
PS	0 (0%)	5 (62,5%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (37,5%)	8 (100,0%)
TOF	13 (23,2%)	6 (10,7%)	2 (3,6%)	3 (5,4%)	32 (57,1%)	56 (100,0%)
<b>gesamt</b>	<b>30 (16,9%)</b>	<b>24 (13,6%)</b>	<b>3 (1,7%)</b>	<b>13 (7,3%)</b>	<b>108 (61,0%)</b>	<b>177 (100,0%)</b>
Komplexe angeborene Herzfehler						
	POS positiv	POS falsch-negativ	POS Erg. unbekannt	POS Drchf. nein	POS Drchf. unbekannt	gesamt
ccTGA	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (100,0%)	3 (100,0%)
DILV	2 (50,0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (50,0%)	4 (100,0%)
DOLV	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100,0%)	1 (100,0%)
DORV	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (100,0%)	3 (100,0%)
DORV-TGA	3 (30,0%)	1 (10,0%)	1 (10,0%)	0 (0%)	5 (50,0%)	10 (100,0%)
DORV-TOF	2 (20,0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (80,0%)	10 (100,0%)
Ebstein	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (100,0%)	2 (100,0%)
MA	3 (75,0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (25,0%)	4 (100,0%)
TAC	1 (11,1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (11,1%)	7 (77,8%)	9 (100,0%)
TAPVD	7 (31,8%)	2 (9,1%)	0 (0%)	4 (18,2%)	9 (40,9%)	22 (100,0%)
TGA+IVS	11 (39,3%)	1 (3,6%)	0 (0%)	4 (14,3%)	12 (42,9%)	28 (100,0%)
TGA+VSD	31 (42,5%)	8 (11,0%)	4 (5,5%)	7 (9,6%)	23 (31,5%)	73 (100,0%)
TrA	2 (28,6%)	3 (42,9%)	0 (0%)	1 (14,3%)	1 (14,3%)	7 (100,0%)
UVH	1 (25,0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (25,0%)	2 (50,0%)	4 (100,0%)
<b>gesamt</b>	<b>63 (35,0%)</b>	<b>15 (8,3%)</b>	<b>5 (2,8%)</b>	<b>18 (10,0%)</b>	<b>81 (45,0%)</b>	<b>180 (100,0%)</b>

Erg. = Ergebnis; Drchf. = Durchführung

Nach Ausschluss der Gruppen *POS-Ergebnis unbekannt*, *POS-Durchführung nein* und *POS-Durchführung unbekannt* verbleiben 199 Fälle (vgl. Tabelle 63), bei denen ein POS-Ergebnis dokumentiert wurde und die im Folgenden weiter betrachtet werden.

**Tabelle 63.** POS-Ergebnis bei nicht-pränatal bekannten kAHF

POS-Ergebnis	n	%
positiv	114	57,3
falsch-negativ	85	42,7
<b>gesamt</b>	<b>199</b>	<b>100,0</b>

Das verbleibende Kollektiv setzt sich wie folgt zusammen:

duktusabhängiger Systemkreislauf 67 (33,7 %),

duktusabhängiger Lungenkreislauf 54 (27,1 %),

komplexe AHF 78 (39,2 %).

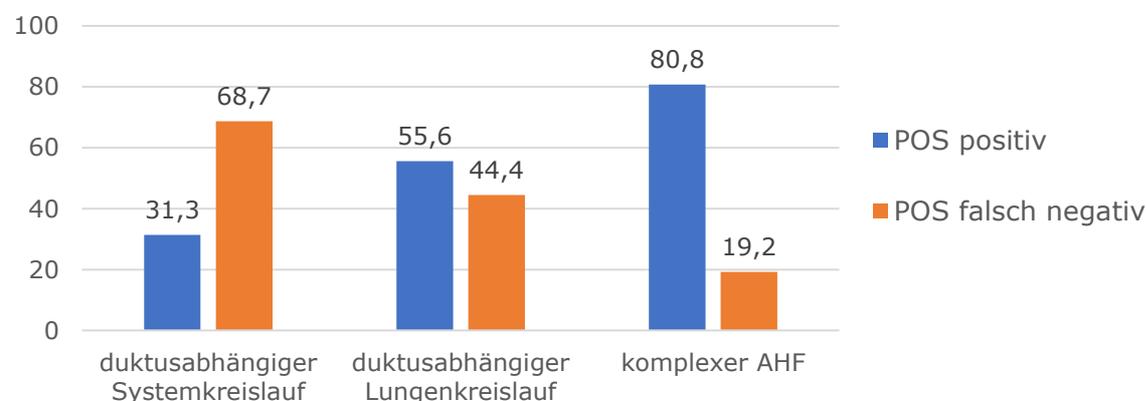
Tabelle 64 fasst die POS-Ergebnisse für die drei kAHF-Gruppen zusammen.

**Tabelle 64.** kAHF-Gruppen getrennt nach POS-Ergebnis mit Spaltenprozenten

	Dukt. Sys.kr.	Dukt. Lung.kr.	Kompl. Herzf.	gesamt
POS positiv	21 (31,3 %)	30 (55,6 %)	63 (80,8 %)	114 (57,3 %)
POS falsch-negativ	46 (68,7 %)	24 (44,4 %)	15 (19,2 %)	85 (42,7 %)
<b>gesamt</b>	<b>67 (100,0%)</b>	<b>54 (100,0%)</b>	<b>78 (100,0%)</b>	<b>199 (100,0%)</b>

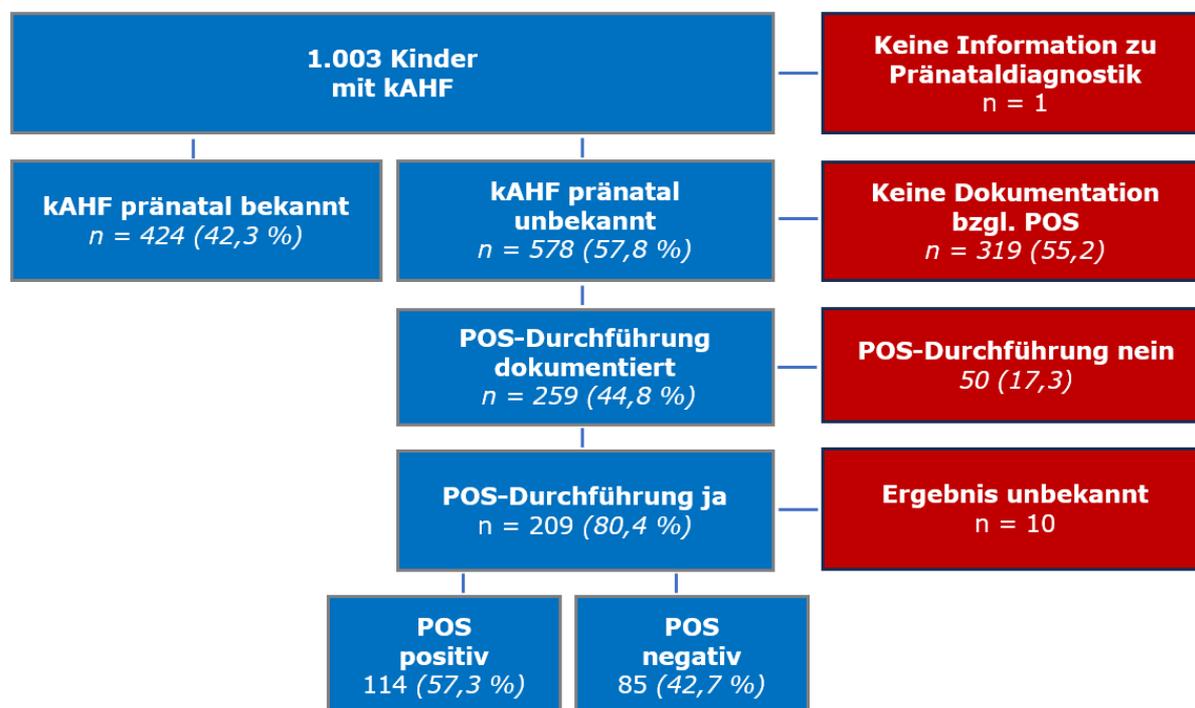
Erg. = Ergebnis; Drchf. = Durchführung; unb. = unbekannt; Dukt. Sys. Kr. = Duktusabhängiger Systemkreislauf; Dukt. Lung.kr. = Duktusabhängiger Lungenkreislauf; Kompl. Herzf. = komplexer Herzfehler

Abbildung 18 zeigt, dass sich die drei Gruppen bzgl. der Detektion durch POS deutlich voneinander unterscheiden (siehe dazu folgendes Kapitel „Geschätzte Sensitivität“).



**Abbildung 18.** Darstellung der Durchführung des POS bzw. des POS-Ergebnisses bezogen auf die drei Teilgruppen der kAHF (Angaben in %): duktusabhängiger Systemkreislauf (n = 67; 33,7 %), duktusabhängiger Lungenkreislauf (n = 54; 27,1 %), komplexe AHF (n = 78; 39,2 %)

Im Kollektiv der in diesem Kapitel betrachteten 568 Kinder mit kAHF wurde bei insgesamt 209 ein POS durchgeführt (vgl. oben Tabelle 60). In der Gruppe, bei denen ein POS mit bekanntem Ergebnis durchgeführt wurde, wurden 114 kAHF (57,3 %) detektiert. Eine Übersicht zum untersuchten Kollektiv in Studienarm II A zeigt Abbildung 19.



**Abbildung 19.** Flussdiagramm zum Studienkollektiv in Studienarm II A

### 3.3.3.4 Geschätzte Sensitivität des POS

Im Kollektiv der 199 Neugeborenen mit kAHF, bei denen ein POS mit bekanntem Ergebnis durchgeführt wurde und bei denen pränatal kein AHF vermutet wurde bzw. deren potenzielle pränatale Diagnose unbekannt war, wird die Sensitivität des POS auf  $114/199 = 57,3\%$  geschätzt. Die kAHF-Gruppen unterscheiden sich hinsichtlich der Sensitivität deutlich voneinander (vgl. Tabelle 65).

**Tabelle 65.** Geschätzte Sensitivität des POS für die Erkennung kritischer Herzfehler getrennt nach kAHF-Gruppe in Studienarm II A

kAHF Gruppe	POS positiv	POS falsch-negativ	Geschätzte Sensitivität
Duktusabhängiger Systemkreislauf	21	46	31,3 %
Duktusabhängiger Lungenkreislauf	30	24	56,6 %
Komplexer Herzfehler	63	15	80,8 %

Tabelle 66 zeigt die geschätzte Sensitivität bezogen auf die einzelnen kAHF. Wie in Studienarm I B besteht allerdings auch hier eine große Limitation aufgrund der geringen Fallzahlen. Eine Tendenz ist jedoch erkennbar und mit Daten aus der Literatur vergleichbar. Insgesamt wurde am häufigsten ein positives POS-Ergebnis bei Kindern mit einer TGA+IVS erzielt (92 % detektiert).

Demgegenüber hatten 68,6 % der Kinder mit einer Linksherzobstruktion (Duktusabhängiger Systemkreislauf) und 44,4 % mit einer Rechtsobstruktion (Duktusabhängiger Lungenkreislauf) ein falsch-negatives Ergebnis.

**Tabelle 66.** Geschätzte Sensitivität des POS für einzelne kAHF in Studienarm II A

<b>Duktusabhängiger Systemkreislauf</b>	POS positiv	POS falsch-neg.	Geschätzte Sensitivität
AoVS: Kritische Aortenklappenstenose	4	9	31%
CoA: Komplexe/Kritische Aortenisthmusstenose	8	29	22%
HLHS: Hypoplastisches Linksherzsyndrom	7	4	64%
IAoA: Unterbrochener Aortenbogen	2	4	33%
<b>Duktusabhängiger Lungenkreislauf</b>	POS positiv	POS falsch-neg.	Geschätzte Sensitivität
PA+IVS: Pulmonalatresie mit intaktem Ventrikelseptum	5	1	83%
PA+VSD: Pulmonalatresie und VSD	4	3	57%
PaVS: Kritische Pulmonalklappenstenose	8	9	47%
PS: Kritische Pulmonalstenose	0	5	0%
TOF: Fallot Tetralogie mit schwerer Rechtsobstruktion	13	6	68%
<b>Komplexe angeborene Herzfehler</b>	POS positiv	POS falsch-neg.	Geschätzte Sensitivität
AVSD+TOF: Atrioventrikulärer Septumdefekt und Fallot Tetralogie	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
ccTGA: Kongenital korrigierte Transposition der großen Gefäße	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
DILV: Double Inlet Left Ventricle	2	0	100%
DIRV: Double Inlet Right Ventricle	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
DIV: Double Inlet Ventricle	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
DOLV: Double Outlet Left Ventricle	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
DORV-TGA: Double Outlet Right Ventricle vom TGA-Typ	3	1	75%
DORV-TOF: Double Outlet Right Ventricle vom Fallot-Typ	2	0	100%
DORV: Double Outlet Right Ventricle (singulärer Ventrikel)	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
Ebstein: Ebsteinsche Anomalie	<i>in diesem Kollektiv nicht vertreten</i>		
MA: Mitralklappenatresie	3	0	100%
TAC: Truncus arteriosus communis	1	0	100%
TAPVD: Totale Lungenvenenfehlöffnung	7	2	78%
TGA+IVS: Transposition der großen Arterien mit intaktem Ventrikelseptum	11	1	92%

**Fortsetzung Tabelle 66.** *Geschätzte Sensitivität des POS für einzelne kAHF in Studienarm II A*

<b>Komplexe angeborene Herzfehler</b>	POS positiv	POS falsch-neg.	Geschätzte Sensitivität
TGA+VSD: Transposition der großen Arterien mit Ventrikelseptumdefekt	31	8	79%
TrA: Trikuspidalklappenatresie	2	3	40%
UVH: funktionell univentrikuläres Herz	1	0	100%

### 3.3.5 Diskussion Studienarm II A

Die in Studienarm II A erfassten Kinder mit kAHF eines Geburtsjahrganges stellen eine Teilgruppe der Gesamtheit der kAHF in Deutschland dar, da sich nur 80,8 % (21/26) der kinder-kardiologischen Kliniken, die Interventionen durchführen und 77,3 % (17/22) der herzchirurgischen Kliniken, die Herzoperationen bei Kindern durchführen, an der NQSAHF beteiligen und nicht alle Eltern der Speicherung der medizinischen Daten ihrer Kinder zustimmen.

Bei 42,3 % der eingeschlossenen Kinder wurde der kAHF als bereits pränatal bekannt angegeben. Diese niedrige pränatale Detektionsquote muss als unzureichend angesehen werden. Allerdings lässt sich eine unzureichende Dokumentation der Anamnesen in den Kliniken nicht ausschließen. Dass bei 68 Kindern seitens der Herzzentren angegeben wurde, eine Information zur Pränataldiagnostik läge nicht vor, spricht ebenfalls für eine mangelhafte Dokumentation.

Bei der Mehrheit aller kAHF (57,3 %), bei denen ein POS durchgeführt wurde, war dieses positiv. In Studienarm I B waren es dagegen nur 42,6 %. Dieser Unterschied ist durch die verschiedenen Häufigkeiten der kAHF bedingt. In I B wurden vermutlich auch Kinder mit AoVS, CoA und PaVS/PS erfasst, die nicht kritisch sind, was sich in der sehr niedrigen Sensitivität widerspiegelt (vgl. Tabelle 53). In Studienarm II A handelt es sich ausschließlich um kAHF (vgl. Tabelle 62), da sie noch im Säuglingsalter interventionell behandelt oder operiert werden mussten.

Der hohe Prozentsatz der Kinder (54,4 %), die in der NQSAHF erfasst wurden und bei denen der teilnehmenden Klinik unbekannt war, ob nach der Geburt ein POS durchgeführt wurde, lässt sich damit erklären, dass bei der stationären

Aufnahme das U-Heft oft nicht vorliegt und keine Dokumentation (z. B. in Epikrisen) über POS vorhanden ist.

Mit Hilfe des POS konnte die Diagnose nach der Geburt bei 57,3 % der Kinder mit noch nicht bekanntem kAHF gestellt werden. Somit leistete das POS einen wichtigen Beitrag in der Reduktion der „diagnostischen Lücke“ bei Neugeborenen mit kAHF. Es zeigten sich allerdings die bereits bekannten deutlichen Unterschiede hinsichtlich der Detektionsraten in Abhängigkeit von der kAHF-Gruppe (duktusabhängiger Systemkreislauf 31,3 %; duktusabhängiger Lungenkreislauf 56,6 %; komplexe kAHF 80.8 %).

Diese oben genannten Probleme bzgl. der Dokumentation in den beteiligten Kliniken stellen Limitationen für die Aussagekraft der Ergebnisse dar.

## 3.4 Studienarm II B – Daten aus der Versorgung (1): Krankenkassen

### 3.4.1 Zusammenfassung Studienarm II B (1)

Im Rahmen einer Kooperation mit der Barmer Krankenkasse konnte eine weitere Datenquelle in die Evaluation einbezogen werden. Studienarm II B hatte das Hauptziel, die ambulant durchgeführten POS abzuschätzen und Aussagen zur elterlichen Ablehnungsquote des POS zu machen. Die Ergebnisse dieser Teilstudie leisten einen Beitrag zur Beantwortung der folgenden Fragestellungen des G-BA:

**Tabelle 67.** Zusammenfassung/Fragen Studienarm II B (1)

Fragen G-BA	Ergebnisse aus Studienarm II B (1)
1. Wie hoch ist die Teilnahmequote am POS?	Auf der Grundlage abgerechneter Leistungen lässt sich aus dem Verhältnis <i>POS-Durchführung</i> und <i>nur Aufklärung ohne Durchführung</i> sowohl die elterliche Ablehnung als auch die POS-Durchführung ermitteln. 2021 lag die Durchführungsquote bei 92,2 %, die Ablehnungsquote somit bei 7,8 %. <i>Siehe Kapitel 3.4.3.3 Abbildung 20</i>
2. Wie hoch ist der Anteil der auffälligen und unauffälligen Befunde der Erstmessungen und der Kontrollmessungen?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
3. Wie hoch ist der Anteil der Neugeborenen, die gemäß § 62 Abs. 3 weitergeleitet wurden?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
4. Wie hoch ist die Zuverlässigkeit der Befundergebnisse?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
5. Ist die Schnelligkeit der Abklärungsdiagnostik und Therapiereinleitung ausreichend?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
6. Wie hoch ist die Qualität der Durchführung des POS?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
7. Werden durch das POS zusätzlich zu den anderen etablierten Verfahren (z. B. pränatale Diagnostik) Neugeborene mit kAHF erkannt und frühzeitig eine Therapie eingeleitet?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
8. Gibt es Hinweise auf falsch-negative und falsch-positive Screeningergebnisse?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.

## **3.4.2 Methodik**

### **3.4.2.1 Datengrundlage**

Bei der Barmer Krankenkasse waren im Jahr 2021 8,79 Mio. Personen versichert, d.h. ca. 10,5 % der deutschen Bevölkerung werden in der Evaluation repräsentiert. Basierend auf den Zahlen des Statistischen Bundesamtes waren im Jahr 2021 ca. 6 % der deutschen Geburten bei der Barmer Krankenkasse kodiert (Tabelle 70). Ziel dieses Teiles des Projektes war es vornehmlich, den Anteil der ambulant durchgeführten POS abzuschätzen (niedergelassene Ärzte und Hebammen) und durch die Verwendung der ambulanten EBM-Codes 01702 (lediglich Beratung zum POS) sowie EBM-Code 01703 (Durchführung eines POS), die nicht bei derselben Person abrechenbar sind, den Anteil der Eltern abzuschätzen, die nach Beratung ein POS bei den Kindern nicht wünschen.

Die hier verwendeten Daten stammen aus dem Wissenschafts-Data-Warehouse (W-DWH) der Barmer Krankenkasse. Hierbei handelt es sich um eine geschützte Datenumgebung, in der Routinedaten externen Wissenschaftlern in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden können. Merkmale wie die Mutter-Kind-Beziehung konterkarieren das Anonymisierungskonzept, deshalb musste diese Verknüpfung im Barmer W-DWH entfernt werden (bei Antragstellung bestand diese Verknüpfung noch). Das bedeutet in unserem Fall, dass wir Mutter und Kind nicht zusammenführen können. Dies hat methodische Limitationen zur Folge, die unten detailliert aufgeführt sind. Insbesondere beeinträchtigt dies die Feststellung des genauen Geburtsdatums und somit die genaue Festlegung des ersten Lebensjahres des Kindes.

Das deutsche Vergütungssystem regelt die Vergütung von Gesundheitsleistungen, die mit verschlüsselten Diagnosen (International Statistical Classification of Diseases, German Modification; ICD-10 GM) und Prozeduren (Deutscher Operationen- und Prozedurenschlüssel; OPS) mittels der Taxonomie der „German Diagnosis Related Groups“ (GDRG) erbracht werden. Dieses verpflichtende Dokumentations- und Abrechnungssystem wird durch verbindliche Kodierungsrichtlinien spezifiziert und weiter im Detail geregelt.

Die Datenbank besteht aus retrospektiven Leistungsdaten der Barmer Krankenkasse. Dazu gehören anonymisierte Daten aus folgenden Bereichen:

- Stationäre Daten (§301 SGB V): Neben Informationen zu Kosten, Verweildauer und Angaben zum behandelnden Krankenhaus liegen standardisierte Informationen zu Diagnosen (kodiert nach ICD-10 GM) und Prozeduren (kodiert nach OPS) vor
- Ambulante Daten (§295 SGB V): Zusätzlich zu den Informationen zu Kosten, Diagnosen (ICD-10 GM) und Prozeduren (OPS)
- Pharmazeutische Therapien (§300 SGB V): Informationen zu Medikamenten (kodiert über ATC-Klassifikation), sowie Kosten und DDD (Defined Daily Dose)

Die vorliegende Auswertung basiert auf vier unterschiedlichen, aber vernetzten Datenquellen:

1. Niedergelassene Ärzte (u. a. Belegärzte)
2. Krankenhaus ambulant
3. Krankenhaus stationär
4. Hebammenleistungen

### 3.4.2.2 Datenqualität und Limitationen

Aufgrund des Zwecks und der Anonymisierung des Datensatzes liegen bestimmte Informationen nur teilweise oder überhaupt nicht vor. Besonders Datumsangaben sind davon betroffen: die Kenntnis des Geburtsdatums der versicherten Personen beschränkt sich auf das Jahr und die Genauigkeit der Datumsangaben von kodierten Informationen ist stark abhängig von der kodierenden Stelle (vgl. Tabelle 68). Kodierte Diagnosen niedergelassener Ärzte liegen quartalsgenau vor. Stationäre Krankenhausdaten liefern das Aufnahme- und das Entlassdatum des gesamten Aufenthaltes. Ambulante Krankenhausdaten speichern den genauen Kodierungstag und Hebammenleistungen den Abrechnungstag.

**Tabelle 68.** Im Rahmen dieser Auswertung benutzte Datenquellen des Barmer-Versicherungsdatensatzes

Datenquelle	Genutzte Kodierungstypen	Kodierungszeitpunkt	Vorhandener Zeitraum
Niedergelassene Ärzte	EBM-Code	tagesgenau	2017-2021
	ICD-Codes	quartalsgenau	
Ambulante Krankenhausdaten	ICD-Codes	tagesgenau	2017-2021

**Fortsetzung Tabelle 68.** *Im Rahmen dieser Auswertung benutzte Datenquellen des Barmer-Versicherungsdatensatzes*

Datenquelle	Genutzte Kodierungs-Typen	Kodierungszeitpunkt	Vorhandener Zeitraum
Stationäre Krankenhausdaten	ICD-Codes	aufenthaltsgenau	2017-2021
Hebammenleistungen	Positionsnummern	tagesgenau	2017-2021

Im Rahmen dieser Evaluation sind vor allem Diagnosen und Prozeduren im ersten Lebensjahr von primärem Interesse. Aufgrund der oben begründeten Unkenntnis von genauen Datumsangaben unterliegen gerade Zeiträume „von Geburt bis Diagnose (oder bis Prozedur)“ einer starken Ungenauigkeit. Zusätzlich sind jegliche Verwandtschaftsbeziehungen von versicherten Personen untereinander nicht nachvollziehbar. Es ist somit unmöglich, Mutter und Kind in Verbindung zu bringen. Während die Geburt ausschließlich für die Mutter kodiert ist, ist die Kodierung eines POS teils für die Mutter, teils für das Neugeborene erfolgt. Zudem sei erwähnt, dass es innerhalb des Versicherungsdatensatzes zu verschiedenen Fehlern kommen kann, zum Beispiel Abtipp-Fehler bei der Diagnosen-Kodierung oder Ähnliches. Solche inhaltlichen Unstimmigkeiten (wie zum Beispiel die erstmalige Kodierung eines schwerwiegenden AHF im fünften Lebensjahr) müssen im Einzelfall vom klinischen Fachpersonal auf ihre Realitätsnähe bewertet werden, können aber aus dem Datensatz oftmals nicht geklärt werden.

### 3.4.2.3 Kohorte

Die in die nachfolgenden Analysen einbezogenen Fälle umfassen alle versicherten Mütter, die im Zeitraum vom 01.01.2017 – 31.12.2021 mindestens eine im Barmer-Datensatz kodierte Geburt hatten. An dieser Stelle sei nochmals auf die Diskrepanz des Tages der Kodierung und dem wahrscheinlich tatsächlichen Tag der Geburt hingewiesen (siehe oben). Informationen über mögliche Mehrlinge oder mögliche Fehlgeburt sind nicht vorhanden.

### 3.4.2.4 Datenquellen und Kodierungen

Eine Beschreibung von Datenquellen und Kodierungen ist Tabelle 69 zu entnehmen.

**Tabelle 69.** Datenquellen und Kodierungen einer Geburt

Datenquelle	Code-Typ	Code	Definition
Niedergelassene Ärzte	EBM	8411	Geburt
	OPS	9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt
Ambulante und stationäre Krankenhausdaten	OPS	9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt
	OPS	9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt (nicht näher bezeichnet)

### 3.4.3 Ergebnisse

In Tabelle 70 sind die kodierten Geburten im Zeitraum 2017 bis 2021 dargestellt. Insgesamt konnten mit einer Anzahl von 46.511 die meisten Geburten im Jahr 2017 eingeschlossen werden.

**Tabelle 70.** Kodierte Geburten im Zeitraum 2017-2021. Absolute und relative Anzahl der im Zeitraum 2017-2021 kodierten Geburten sowie die kodierte Instanz

Jahr	niedergelassene Ärzte	belegärztlich		Krankenhaus	stationär		gesamt
		ambulant			ambulant		
	N (%)	n (%)	n (%)	N (%)	n (%)	n (%)	N
<b>2017</b>	3.363 7 %	3.164 94 %	199 6 %	43.148 93 %	43.148 100 %	0 0 %	46.511
<b>2018</b>	2.594 6 %	2.460 95 %	134 5 %	42.141 94 %	42.141 100 %	0 0 %	44.735
<b>2019</b>	1.975 5 %	1.912 97 %	63 3 %	40.038 95 %	40.038 100 %	0 0 %	42.013
<b>2020</b>	1.725 4 %	1.681 97 %	44 3 %	38.956 96 %	38.956 100 %	0 0 %	40.681
<b>2021</b>	1.692 4 %	1.618 96 %	74 4 %	38.894 96 %	38.893 100 %	1 0 %	40.586

### 3.4.3.1 Pulsoxymetrie-Screening (POS)

Die nachfolgenden Auswertungen beziehen sich auf alle versicherten Personen, für die eine Beratung im Rahmen eines POS (POS-Beratung) oder eine Durchführung eines POS kodiert wurde. Dieses Screening wird im niedergelassenen Bereich kodiert und in Hebammen-Abrechnungen aufgeführt. Im stationären Bereich gehört das POS seit 2017 zum Standardprozedere und wird nicht kodiert. Hierbei sei zu beachten, dass die Durchführung in mindestens 82 % der Fälle für das Kind direkt kodiert wurde, allerdings zu einem nicht vernachlässigbaren Teil ebenso für die Mutter des Kindes. Ein Verwandtschaftsverhältnis zwischen Mutter und Kind ist aus dem Versicherungsdatensatz nicht nachvollziehbar. Es werden alle kodierten Fälle mit einbezogen. Erste POS sind ab einschließlich 2017 in den Daten der niedergelassenen Ärzte kodiert, ab einschließlich 2018 in den Hebammenleistungen.

### 3.4.3.2 POS-Beratung

In Tabelle 71 und 72 sind Datenquellen und Kodierungen von POS/POS-Beratung sowie die Anzahl der kodierten Beratungen bezüglich POS dargestellt. Nach EBM Vorgaben können die Ziffern 01702 und 01703 nicht gleichzeitig abgerechnet werden. Somit ist davon auszugehen, dass 01702 (Beratung) nur abgerechnet wird, wenn ein anschließendes Screening nicht gewünscht wird.

**Tabelle 71.** Fachgruppe der niedergelassenen Ärzte. Anzahl der von niedergelassenen Ärzten kodierten Geburten aufgeschlüsselt nach der Fachgruppe

Datenquelle	Code-Typ	Code	Definition
Niedergelassene Ärzte	EBM-Code	01702	Beratung im Rahmen eines Pulsoxymetrie-Screenings
		01703	Pulsoxymetrie-Screening
Hebammenleistungen	Positionsnummer	02670	Pulsoxymetrie (ambulante Leistung)
		02671	Pulsoxymetrie (Beleghebamme)
		02672	Pulsoxymetrie (Begleithebamme)

**Tabelle 72.** Fachgruppe der niedergelassenen Ärzte. Kodierte POS-Beratungen der niedergelassenen Ärzte aufgeschlüsselt nach der angegebenen Fachgruppe

Jahr	Kodierte POS-Beratungen niedergelassener Ärzte	Fachgruppe des niedergelassenen Arztes			
		Kinderarzt (Hausarzt)	Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt und Teilnahme an haus- und fachärztlicher Versorgung	Allgemeinmedizin (Hausarzt)	Frauenheilkunde
2017	150	99 (66 %)	26 (17 %)	2 (1 %)	23 (15 %)
2018	301	227 (75 %)	70 (23 %)	3 (1 %)	1 (0 %)
2019	242	191(79 %)	43 (18 %)	5 (2 %)	3 (1 %)
2020	266	212 (80 %)	31 (12 %)	17 (6 %)	6 (2 %)
2021	389	267 (69 %)	40 (10 %)	50 (13 %)	32 (8 %)

### 3.4.3.3 POS-Durchführung

Insgesamt erhöhte sich das Verhältnis aus ambulanten POS zur Gesamtzahl der ambulanten Geburten über den Untersuchungszeitraum. Während noch 2017 das Verhältnis aus ambulanten POS zur Gesamtzahl der ambulanten Geburten bei 0,57 lag, erhöhte sich dieser Quotient bis 2021 auf 3,53. Informationen zur POS-Durchführung sind in Tabelle 73 und 74 dargestellt.

**Tabelle 73.** Anzahl der kodierten Pulsoxymetrie-Screenings. Anzahl der kodierten Durchführungen eines Pulsoxymetrie-Screenings in den Jahren von 2017 bis 2021

Jahr	gesamt	Niedergelassene Ärzte		Hebammenleistungen		Begleithebammen		ambulant
		belegärztlich	ambulant	Beleghebamme	Begleithebamme			
		N (%)	n (%)	N (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
2017	1.776	1.776 (100 %)	54 (3 %)	1.722 (97 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
2018	4.616	3.517 (76 %)	145 (4 %)	3.372 (96 %)	1.099 (24 %)	756 (69 %)	57 (5 %)	286 (26 %)
2019	5.997	3.212 (54 %)	148 (5 %)	3.064 (95 %)	2.785 (46 %)	1.661 (60 %)	248 (9 %)	876 (31 %)
2020	6.314	3.876 (61 %)	6 (0 %)	3.870 (100 %)	2.438 (39 %)	1.338 (55 %)	242 (10 %)	858 (35 %)
2021	5.583	4.634 (83 %)	5 (0 %)	4.629 (100 %)	2.191 (17 %)	949 (43 %)	113 (5 %)	1.129 (52 %)

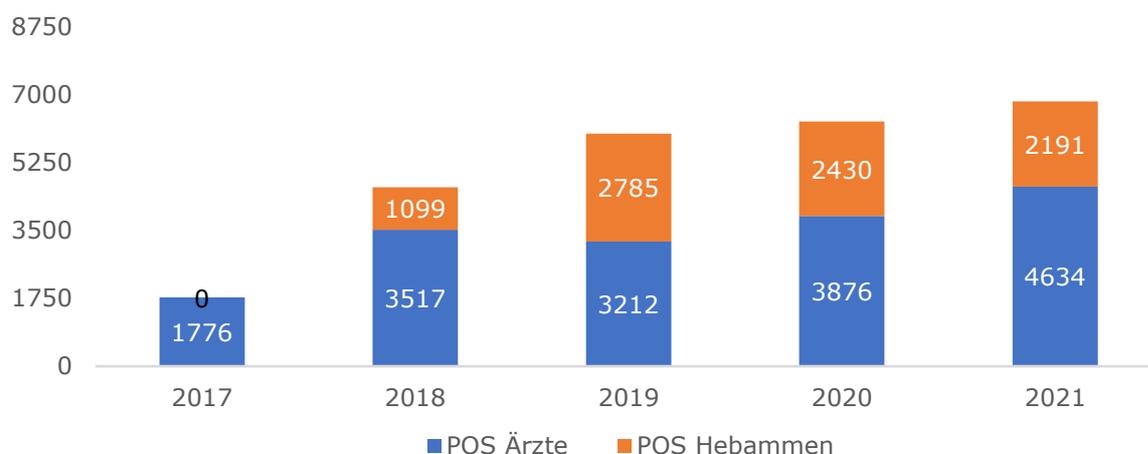
**Tabelle 74.** Anzahl der kodierten Pulsoxymetrie-Screenings. Anzahl der kodierten Durchführungen eines Pulsoxymetrie-Screenings in den Jahren von 2017 bis 2021

Jahr	Kodierte POS niedergelassener Ärzte	Fachgruppe des niedergelassenen Arztes			
		Kinderarzt (Hausarzt)	Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt und Teilnahme an haus- und fachärztlicher Versorgung	Allgemeinmedizin (Hausarzt)	Frauenheilkunde
2017	1.776	1.361 (77 %)	322 (18 %)	4 (0 %)	110 (6 %)
2018	3.517	2.652 (75 %)	524 (15 %)	32 (1 %)	232 (7 %)
2019	3.212	2.385 (74 %)	561 (17 %)	34 (1 %)	167 (5 %)
2020	3.876	2.966 (77 %)	631 (16 %)	123 (3 %)	33 (1 %)
2021	4.634	3.314 (72 %)	782 (17 %)	113 (2 %)	23 (0 %)

Aus der Analyse des Verhältnisses aus POS-Beratung (EBM 01702) zu POS-Beratung mit Durchführung (EBM 01703), (vgl. Tabelle 71), kann der Anteil des elterlicherseits abgelehnten POS abgeleitet werden. Dieser lag zwischen 3,9 % und 7,8 %. (vgl. Abbildung 21). Bei der zeitlichen Auswertung dieser Ergebnisse zeigte sich ein auffälliger Trend einer initialen Abnahme der Ablehnungsquote, mit einem späteren Anstieg ab ca. 2020 (zeitliche Übereinstimmung mit der COVID-19-Pandemie und dem *Lockdown* vgl. Abbildung 20).

**Abbildung 20.** Prozentualer Anteil der Kinder, bei denen lediglich eine POS-Beratung ohne POS-Untersuchung nach Behandlungsjahr dokumentiert wurde

Wie aus Abbildung 21 zu erkennen, kam es im Untersuchungszeitraum zu einer Zunahme des Anteils des von Hebammen durchgeführten POS im Vergleich zu den ambulant ärztlichen POS-Durchführungen. Während im Jahr 2017 alle ambulanten POS von Ärzten durchgeführt wurden, stieg der Anteil der von Hebammen durchgeführten POS in den Jahren 2020 und 2021 auf 38,5 % bzw. 32,1 %. Gleichzeitig war jedoch keine Abnahme des ärztlich durchgeführten POS zu verzeichnen, so dass davon auszugehen ist, dass diese Untersuchungen nicht zwingend eine Verlagerung von niedergelassenen Ärzten zu Hebammen darstellen.



**Abbildung 21.** Darstellung des Anteils der ambulant abgerechneten POS-Untersuchungen getrennt nach niedergelassenen Ärzten und Hebammen

#### 3.4.3.4 Stationäre Verweildauer bei Entbindung

Tabelle 75 zeigt die Aufenthaltsdauer im stationären Bereich bei Geburt. In den letzten Jahren hat sich diese kontinuierlich reduziert und liegt jetzt bei 2,95 Tagen. Damit kann das POS im optimalen Zeitraum von 24 – 48 h während des stationären Aufenthaltes durchgeführt werden.

**Tabelle 75.** Stationäre Aufenthaltsdauer mit kodierter Geburt über OPS-Codes mit Daten der Barmer Versicherung

Jahr	Stationärer Aufenthalt in Tagen						
	Mean	Standard deviation	Min	Max	Median	1st quartile	3rd quartile
2017	3.34	2.30	0	82	3	2	4
2018	3.30	2.27	0	98	3	2	4
2019	3.27	2.23	0	120	3	2	4
2020	3.02	2.29	0	106	3	2	4
2021	2.95	2.08	0	78	3	2	4

### 3.4.3.5 Kritische angeborene Herzfehler (kAHF)

Nachfolgend werden Personen, die im Zeitraum von 2017 bis 2021 geboren wurden und seit der Geburt einen lückenlosen Versicherungszeitraum bis zur Kodierung eines AHF aufweisen, betrachtet. Versicherungslücken von maximal sieben Tagen werden als durchgehende Versicherung angesehen. Von besonderem Interesse ist hierbei das erste Lebensjahr. An dieser Stelle sei nochmals auf die erwähnten Ungenauigkeiten in den Datumsangaben hingewiesen. Datenquellen waren gesicherte Diagnosen niedergelassener Ärzte sowie ambulanter und stationärer Krankenhausaufenthalte.

Tabelle 76 gibt eine Übersicht über die Versicherten der Kohorte aufgeschlüsselt nach dem Geburtsjahr. Informationen bezüglich der Beratungen und Durchführungen eines POS innerhalb des ersten Lebensjahres basieren ausschließlich auf Hebammenleistungen und Informationen niedergelassener Ärzte (vgl. hierzu Tabelle 71).

**Tabelle 76.** Übersicht über die Versicherten der Kohorte aufgeschlüsselt nach Geburtsjahr

Geburtsjahr	N	Anteil weiblich	POS-Beratung	Kodierte POS im Geburtsjahr
2017	72.637	48,7 %	136	1.375
2018	69.863	48,5 %	241	2.582
2019	66.927	48,7 %	202	2.442
2020	65.655	48,5 %	229	3.301
2021	62.151	48,7 %	290	3.658
<b>gesamt</b>	<b>337.233</b>	<b>48,7 %</b>	<b>1.098</b>	<b>13.358</b>

Der deutliche Anstieg an POS zwischen 2017 und 2018 ist darauf zurückzuführen, dass die Kinder-Richtlinie erst 2018 richtig etabliert war, unter anderem durch die Nutzung des neuen U-Heftes mit Seite 5. Über die Anzahl der stationär durchgeführten POS besteht keine Kenntnis. Ebenso ist unbekannt, für wie viele Kinder das POS über die Mutter kodiert wurde.

Tabelle 77 sind die Kodierungen zu entnehmen, die mit einem kAHF assoziiert sind. Gezählt wurde hierbei die erste Diagnose pro Kind. Im Falle einer Kodierung ist die kodierende Stelle angegeben.

**Tabelle 77.** Kodierungen assoziiert mit einem kAHF

Lebensjahr	Versicherte mit lückenloser Versicherung	Kodierungen kAHF	Kodierende Stelle	
			niedergelassener Arzt n (% Kodierungen)	Krankenhaus (stationär) n (% Kodierungen)
0-1	337.233	1.609	1.494 (93 %)	115 (7 %)
1-2	327.683	510	462 (91 %)	48 (9 %)
2-3	308.826	93	80 (86 %)	13 (14 %)
3-4	296.994	56	52 (93 %)	4 (7 %)
4-5	289.649	18	17 (94 %)	1 (6 %)

Eine weitere Differenzierung nach kritischen kAHF auf der Grundlage von Krankenkassendaten ist nur begrenzt möglich, da der ICD-10 verschiedene, im klinischen Alltag wichtig zu unterscheidende Herzfehler unter identischen Codes subsummiert (vgl. Tabelle 78). Darum ist eine weitere Analyse nach kAHF-Gruppen nicht sinnvoll.

**Tabelle 78.** Liste der kritischen angeborenen Herzfehler nach Riede et al. 2010<sup>41</sup>

Kritische Angeborene Herzfehler	ICD-10
<b>Duktusabhängiger Systemkreislauf</b>	
Unterbrochener Aortenbogen	Q25.4
Komplexe/kritische Aortenisthmusstenose	Q25.1
Hypoplastisches Linksherzsyndrom	Q23.4
Kritische Aortenklappenstenose	Q23.0
<b>Duktusabhängiger Lungenkreislauf</b>	
Pulmonalatresie – verschiedene Formen	Q22.0
Herzfehler mit schwerer Pulmonalstenose/-atresie	Q21.3
Kritische Pulmonalklappenstenose	Q22.1, Q22.3
<b>Komplexe Herzfehler</b>	
Totale Lungenvenenfehlöffnung	Q26.2
Transposition der großen Arterien	Q20.3
Komplexe zyanotische angeborene Herzfehler	Q20.0, Q20.1, Q20.4, Q20.5, Q20.9, Q21.2, Q22.4, Q22.5, Q23.4

<sup>41</sup> Riede et al. Eur J Pediatr. (2010) 169(8):975-81.

### **3.4.4 Diskussion Studienarm II B (1)**

Dieses Teilprojekt hatte das Hauptziel, die ambulant durchgeführten POS abzuschätzen und durch die Verwendung der ambulanten EBM-Codes 01702 (Beratung POS) sowie 01703 (Durchführung POS), die disjunkt und nicht bei derselben Person abrechenbar sind, den Anteil der Eltern abzuschätzen, die nach Beratung ein POS nicht wünschen (vgl. Abbildung 20).

Insgesamt erhöhte sich das Verhältnis aus ambulanten POS zur Gesamtzahl der ambulanten Geburten über den Untersuchungszeitraum. Somit wurden zuletzt deutlich mehr POS im ambulanten Bereich durchgeführt als aufgrund der ambulanten Geburten zu erwarten war. Dies deutet darauf hin, dass ggf. im Rahmen von verkürzten Liegezeiten dieser Teil der Neugeborenen-Versorgung zunehmend aus dem stationären in den ambulanten Bereich verlagert wird. Weiterhin war auffallend, dass auch der Anteil der von Hebammen im Vergleich zu der von niedergelassenen Ärzten durchgeführten POS-Untersuchungen im Beobachtungszeitraum zunahm. Zuletzt machte dieser Anteil ca. 30-40 % der ambulanten POS-Untersuchungen aus (siehe Tabelle 73). Damit ist zusammenfassend festzustellen, dass es zu einer zunehmenden relativen Verlagerung des POS aus dem stationären in den ambulanten und dort zunehmend auch in den nichtärztlichen Bereich gekommen ist. Einschränkend sollte jedoch bemerkt werden, dass die Absolutzahl der ambulanten Geburten im gesamten Untersuchungszeitraum deutlich unter 10 % im Vergleich zu den stationären Entbindungen lag.

Aus den Barmer-Daten lässt sich die Aussage zur elterlichen Ablehnungsquote des POS machen. Dies liegt an der o.g. Besonderheit des EBM Systems, die eine Trennung aus reiner Beratung und durchgeführtem POS erlaubt. Die mutmaßliche elterliche Ablehnungsquote für POS im ambulanten Bereich betrug 2017 7,8 %, reduzierte sich danach sukzessive bis 2019 auf 3,9 % und stieg in der Folge wieder auf 6,5 % im Jahr 2021 an. Dieser erneute Anstieg korreliert mit der COVID-19-Pandemie und der damit verbundenen elterlichen Tendenz, Kontakte mit medizinischen Einrichtungen zu reduzieren. Somit ist davon auszugehen, dass mehr als 90 % der Eltern einem POS positiv gegenüberstehen.

## 3.5 Studienarm II B – Daten aus der Versorgung (2):

### Umfrage unter Hebammen

#### 3.5.1 Zusammenfassung Studienarm II B (2)

Gemeinsam mit dem *Deutschen Hebammenverband e. V.* und in Kooperation mit der *Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe e. V.* (QUAG, [www.quag.de](http://www.quag.de)) wurde eine onlinegestützte Befragung mit in Geburtshäusern und in der außerklinischen Geburtshilfe tätigen Hebammen durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Teilstudie leisten folgenden Beitrag zur Beantwortung der Fragestellungen des G-BA:

**Tabelle 79.** Zusammenfassung/Fragen Studienarm II B (2)

Fragen G-BA	Ergebnisse aus Studienarm II B (2)
1. Wie hoch ist die Teilnahmequote am POS?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
2. Wie hoch ist der Anteil der auffälligen und unauffälligen Befunde der Erstmessungen und der Kontrollmessungen?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
3. Wie hoch ist der Anteil der Neugeborenen, die gemäß § 62 Abs. 3 weitergeleitet wurden?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
4. Wie hoch ist die Zuverlässigkeit der Befundergebnisse?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
5. Ist die Schnelligkeit der Abklärungsdiagnostik und Therapieeinleitung ausreichend?	42,4 % (n = 39) überweisen nach auffälliger Erstmessung direkt zum Kinderarzt oder zur Kinderklinik  57,6 % (n = 53) kontrollieren eine auffällige Erstmessung zunächst selbst und überweisen erst bei weiteren auffälligen Werten zum Kinderarzt oder zur Kinderklinik <i>Siehe Kapitel 3.5.3.3</i>
6. Wie hoch ist die Qualität der Durchführung des POS?	92 der 112 befragten Hebammen führen POS durch, von diesen nutzen 89,1 % den korrekten Messort 82,4 den optimalen Messzeitpunkt 77,0 % den korrekten Messwertalgorithmus 42,4 % die korrekten Maßnahmen bei auffälligen Werten <i>Siehe Kapitel 3.5.3.2</i>
7. Werden durch das POS zusätzlich zu den anderen etablierten Verfahren (z. B. pränatale Diagnostik) Neugeborene mit kAHF erkannt und frühzeitig eine Therapie eingeleitet?	Die Hebammen geben allgemein an, dass sie mittels POS kAHF schon mal detektiert haben. <i>Siehe Kapitel 3.5.3.5</i>

8. Gibt es Hinweise auf falsch-negative und falsch-positive Screeningergebnisse?

Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.

## 3.5.2 Methodik

### 3.5.2.1 Ablauf der Datenerhebung

- Phase I Erstellung eines Fragenkatalogs in Kooperation mit dem Deutschen Hebammenverband und Übertragung in ein onlinebasiertes Fragebogensystem.
- Phase II Identifizierung und Einladung der für die Studienteilnahme in Frage kommenden Hebammen (Vorliegen einer aktuellen E-Mail-Adresse) durch die QUAG.
- Phase III Nach Online-Befragung und nach Abschluss des Datenexports Auswertung der Fragebogendaten.

### 3.5.2.2 Erhebungsinstrumente und erhobene Variablen

Da bislang kein validierter und normierter Fragebogen zur Evaluation des POS in der außerklinischen Geburtshilfe in Deutschland existiert, wurde ein Fragenkatalog gemeinsam mit dem Hebammenverband erstellt (s. Anhang *Datenerhebungs- und Fragebögen/POS II B-2 Hebammenbefragung-Onlinefragebogen*). Der Katalog enthält insgesamt 17 Einzelfragen, wobei nur solchen Hebammen, die auch tatsächlich in ihrer alltäglichen Praxis das POS verwendeten, alle Fragen angezeigt wurden. Hebammen, die angaben, kein POS durchzuführen, wurden entsprechend keine Detailfragen zum POS selbst gestellt.

In Abstimmung mit dem QUAG wurde die Befragung anonym durchgeführt und auf die Erhebung demografischer Daten wie Alter, Geschlecht, Wohnort etc. verzichtet, um eine Re-Identifizierung der Hebammen unmöglich zu machen und sozial erwünschte Antworten zu minimieren. Lediglich der Hauptsitz und der Tätigkeitsumkreis in Kilometern um den Hauptsitz wurden abgefragt, um sicherzustellen, dass Hebammen aus dem gesamten Bundesgebiet erfasst werden. Eine weiterführende Differenzierung der Ergebnisse dieses Abschnitts nach demographischen Variablen wie etwa dem Alter der Hebammen, die über die ursprünglichen Fragestellungen hinausgeht, ist folglich nicht möglich.

Um sicherzustellen, dass trotz anonymisierter Befragung auch wirklich in der außerklinischen Geburtshilfe tätige Hebammen an der Umfrage teilnahmen, wurden die Einladungen durch das QUAG gezielt und personenidentifizierend versandt. Die Online-Befragung erfolgte im letzten Quartal des Jahres 2022.

### **3.5.2.3 Plausibilitätsprüfung und Monitoring**

Der Link zur Umfrage war stets nur einmal von jeder eingeladenen Hebamme verwendbar, um Doppelteilnahmen zu verhindern. Die Umfrage war zudem nicht öffentlich zugänglich, um zu gewährleisten, dass die Ergebnisse nicht von unbefugten Dritten verfälscht werden.

### **3.5.2.4 Fallzahlplanung**

Über den QUAG wurden alle 2021 und 2022 in der Hausgeburtsilfe tätigen Hebammen per E-Mail kontaktiert. Es wurde geschätzt, dass von einer konservativen Teilnahmezahl auszugehen ist und die Responserate zwischen 8-15 % liegen wird. Die Repräsentativität ist hier unter der Annahme zu verstehen, dass sich die freiwillig teilnehmenden Hebammen nicht systematisch bzgl. relevanter Kriterien für die vorliegenden Fragestellungen von den übrigen Hebammen unterscheiden (wie z.B. Technikaffinität oder Anwendung alternativmedizinischer Praktiken). Nicht ausschließen konnten wir, dass sich vor allem nur diejenigen Hebammen beiliegen, die dem POS positiv gegenüberstehen.

### **3.5.2.5 Einschlusskriterien**

Vorliegen einer aktuellen E-Mail-Adresse im Mitglieder-Verzeichnis der QUAG und Einwilligung zur Teilnahme.

### **3.5.2.6 Statistische Analyse**

Bei der diesem Studienarm zugrundeliegenden einmaligen Befragung von Hebammen zum Thema POS handelt es sich um eine Querschnittsstudie. Es lassen sich entsprechend lediglich Zusammenhänge (Korrelationen), aber keine Wirkrichtungen (Kausalitäten) ermitteln. Entsprechend sind die nachfolgenden statistischen Auswertungen primär deskriptiv, Ergebnisse werden in absoluten und relativen Häufigkeiten sowie in Prozent angegeben, als Lage- und Streuungsmaße werden bei Bedarf das arithmetische Mittel, Standardabweichungen und/oder der Median sowie Minimum und Maximum angegeben. Die Ergebnisse werden tabellarisch sowie in Form von Abbildungen und Diagrammen visualisiert.

### 3.5.3 Ergebnisse

#### 3.5.3.1 Studienkollektiv Studienarm II B (2)

Von insgesamt 1.185 durch QUAG kontaktierten Hebammen nahmen 112 Hebammen an der Umfrage teil. Legt man die Anzahl der 2021 (672) und 2022 (678) tätigen Hebammen zugrunde<sup>42</sup>, liegt die Responserate bei 16 %.

##### **3.5.3.1.1 Betreuung von Geburten 2019 - 2021**

Zwischen 2019 und 2021 betreuten die befragten Hebammen insgesamt 9.199 Geburten. Waren es 2019 mit 2.732 am wenigsten Geburten und mit 29 Hebammen (25,9 %) am meisten ohne eine betreute Geburt, so stieg die Anzahl der Gesamtjahresgeburten im Jahr 2021 auf 3.290 an und nur noch vier Hebammen (3,6 %) berichteten, in diesem Jahr keine Geburt betreut zu haben (vgl. Tabelle 80).

**Tabelle 80.** Darstellung der zwischen 2019 und 2021 betreuten Geburten

	Jahr 2019	Jahr 2020	Jahr 2021
Betreute Geburten (gesamt)	2.732	3.177	3.290
Betreute Geburten (Median)	20	25	25
Betreute Geburten (Minimum/Maximum)	0/135	0/121	0/122
Keine betreute Geburt (Anzahl Hebammen)	29	14	4

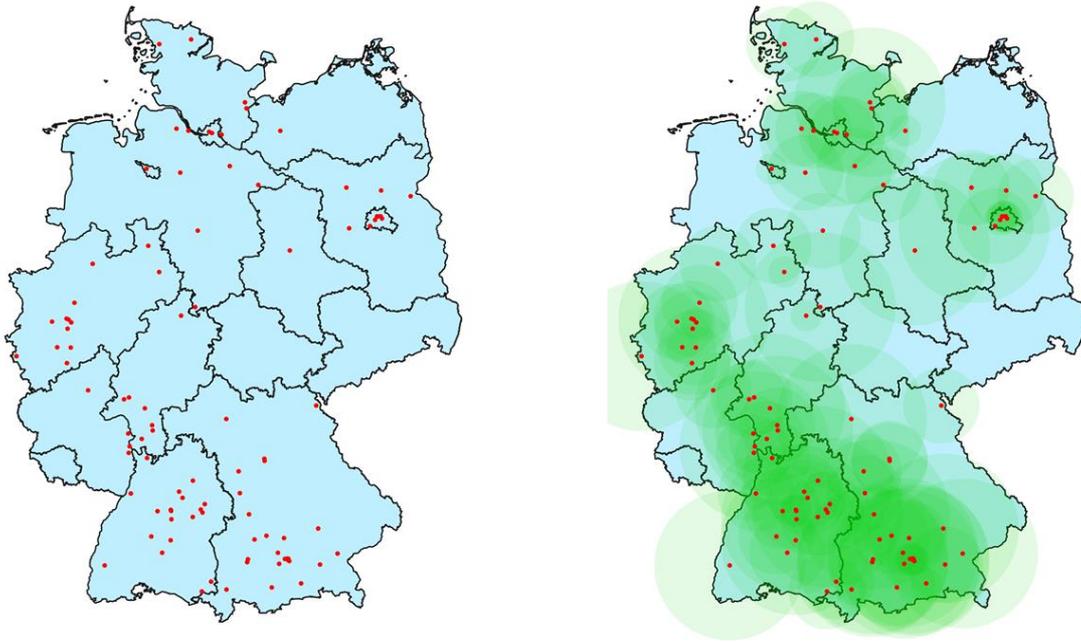
##### **3.5.3.1.2 Tätigkeitsumkreis um den Hauptsitz**

75 % der Hebammen waren in einem Umkreis bis maximal 50 Kilometer um ihren Hauptsitz tätig (Tabelle 81 und Visualisierung in Abbildung 22).

**Tabelle 81.** Tätigkeitsradius der befragten Hebammen

	%
bis zu 50 km um den Hauptsitz	75,0
bis zu 100 km um den Hauptsitz	21,4
mehr als 100 km um den Hauptsitz	3,6

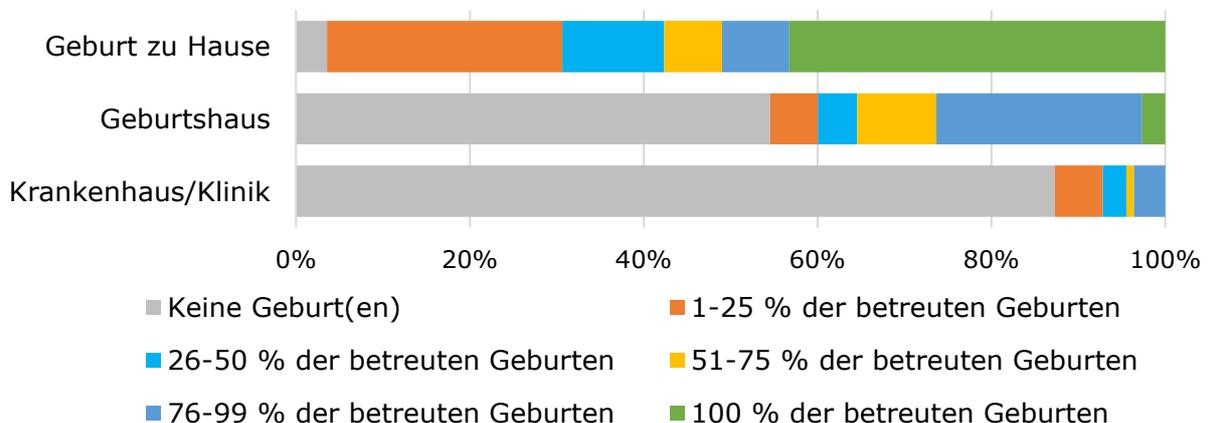
<sup>42</sup> QUAG: Qualitätsbericht Außerklinische Geburtshilfe in Deutschland 2022



**Abbildung 22.** Visualisierung von Hauptsitz ● und Tätigkeitsumkreis ● der befragten Hebammen

### 3.5.3.1.3 Ort der Geburtsbetreuung

Angaben zum Ort der von ihnen betreuten Geburten machten 110 Hebammen. (vgl. Abbildung 23).



**Abbildung 23.** Darstellung des Geburtsortes, an dem die Geburten von den Hebammen betreut wurden

Die meisten Geburten wurden zu Hause betreut. So gaben nur vier Hebammen (3,6 %) an, dass keine der von ihnen betreuten Geburten eine Hausgeburt gewesen sei. Am zweithäufigsten wurden Geburten in Geburtshäusern genannt. Nur 14 Hebammen (12,7 %) hatten auch Geburten in einem Krankenhaus betreut.

### 3.5.3.1.4 POS-Durchführung

Ein POS führen generell 92 der 112 Hebammen durch (vgl. Tabelle 82).

Insgesamt 20 Hebammen führen kein POS durch. Diese wurden zu den folgend beschriebenen Fragen zum POS nicht weiter befragt.

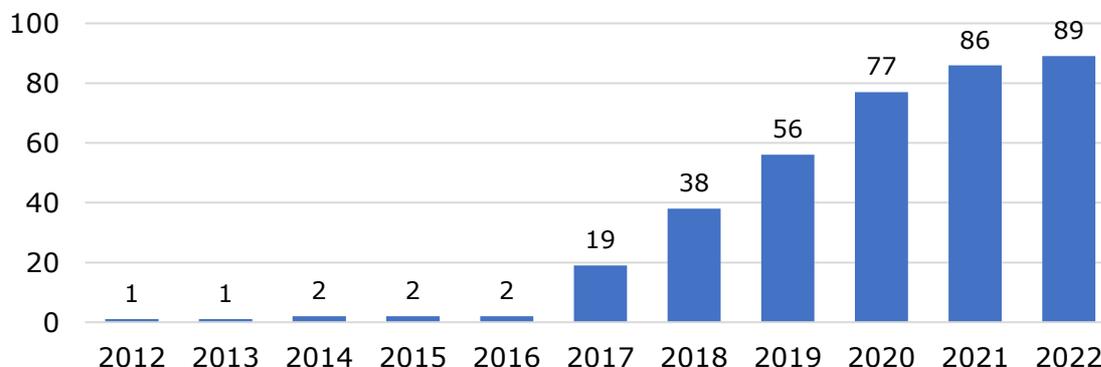
**Tabelle 82.** POS-Durchführung durch die befragten Hebammen

POS-Durchführung	n	%
Führe POS immer durch	92	82,2
Führe kein POS durch, sondern verweise bei Auffälligkeit an eine Klinik zur Abklärung	3	2,7
Führe kein POS durch, sondern empfehle den Eltern das POS im Rahmen der U2 durchführen zu lassen	8	7,1
Führe kein POS durch	9	8,0
<b>gesamt</b>	<b>112</b>	<b>100</b>

### 3.5.3.2 Details zur Anwendung des POS

#### 3.5.3.2.1 Seit wann wird das POS eingesetzt?

Im Median begannen die Hebammen mit der Durchführung des POS 2019, wobei die erste Hebamme bereits 2012 begann und die letzten Hebammen es erst seit 2022 anwenden (vgl. Abbildung 24 mit Daten für 89 Hebammen, drei konnten sich nicht erinnern, seit wann sie das POS durchführten). Der zeitliche Verlauf zeigt, dass die 2017 in Kraft getretene Kinder-Richtlinie von den Hebammen nur zögerlich angenommen wurde.



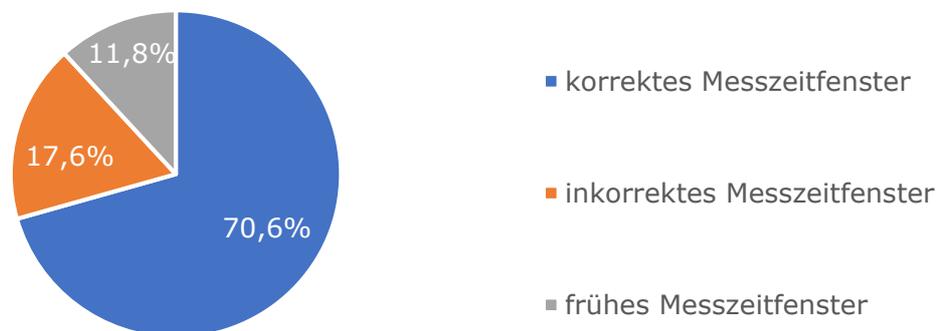
**Abbildung 24.** POS-Durchführung durch Hebammen im zeitlichen Verlauf von 2012 bis 2022 (n = 89)

### **3.5.3.2.2 POS-Aufklärung**

62 (67,4 %) der 92 Hebammen nutzen für die Aufklärung das Material des G-BA, 29 (31,5 %) gaben an, mit anderen Materialien aufzuklären (selbst erstelltes Aufklärungsmaterial oder Aufklärungsmaterial des Deutschen Hebammen Verbands).

### **3.5.3.2.3 Zeitpunkt und Messort des POS**

Von 68 der 92 Hebammen (73,9 %) lagen genaue Angaben zum Messzeitpunkt vor: Acht Hebammen (11,8 %) führten ein frühes, aber in der häuslichen Geburtspflege noch zulässiges POS durch (Lebensstunde 4 bis 23), 48 Hebammen (70,6 %) führten das POS zum optimalen Zeitpunkt durch (Lebensstunde 24 bis 48), zwölf Hebammen (17,6 %) führten das POS zu früh (vor der vierten Lebensstunde) oder zu spät durch (nach der 48 Lebensstunde). Insgesamt nahmen 56 der 68 Hebammen (82,4 %) das POS im zulässigen Zeitfenster vor (vgl. Abbildung 25). Die Messung wurde von 82 der 92 Hebammen (89,1 %) an der richtigen Körperstelle, d. h. am Fuß vorgenommen.



**Abbildung 25.** Beurteilung des Messzeitpunktes durch die befragten Hebammen unter Berücksichtigung der Vorgaben der Kinder-Richtlinie (n = 68)

### **3.5.3.2.4 Interpretation der Messwerte**

71 (77 %) der Hebammen interpretierten das POS nach Kinder-Richtlinie. Die verbleibenden 21 Hebammen gaben an, andere Richtlinien zu berücksichtigen (vgl. Abbildung 26 und Tabelle 83).



**Abbildung 26.** Verwendung vom G-BA empfohlener Messwertalgorithmen respektive Messwertinterpretationen ( $n = 92$ )

**Tabelle 83.** Interpretation der Messwerte durch die befragten Hebammen

Vorgehensweise nach Richtlinie	<i>n</i>	%
Kinder-Richtlinie des G-BA 2017	71	77,0
Ewer 2011 <sup>43</sup>	13	14,1
Mahle 2012 <sup>44</sup>	4	4,3
DNPI und anderen Gesellschaften 2012 <sup>45</sup>	3	3,5
De Wahl Granelli 2009 <sup>46</sup>	1	1,1
<b>gesamt</b>	<b>92</b>	<b>100,0</b>

### 3.5.3.3 Maßnahmen bei positivem POS-Befund

Mit der Frage „Was tun Sie bei einem auffälligen Messergebnis?“ wurden die Teilnehmenden aufgefordert, ihr Vorgehen in Textform zu beschreiben. Bzgl. der Antworten ließen sich zwei Gruppen ausmachen:

1. nach auffälliger Erstmessung direkte Überweisung zum Kinderarzt oder zur Kinderklinik (39 Hebammen, 42,4 %)
2. nach auffälliger Erstmessung zunächst Kontrollmessung und anschließende Überweisung zum Kinderarzt oder zur Kinderklinik (53 Hebammen, 57,6 %)

16 Hebammen (17,4 %) berichteten zusätzlich, dass sie ihr Handeln auch vom klinischen Befund des Kindes abhängig machen.

<sup>43</sup> Ewer et al. Lancet. (2011) 378(9793):785-94

<sup>44</sup> Mahle WT et al. Pediatrics (2012) 129 (1): 190–192.

<sup>45</sup> DNPI und anderen Gesellschaften zur „Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik“, 2012

<sup>46</sup> de-Wahl Granelli et al. BMJ. (2009) 338:a3037

### 3.5.3.4 Verwendete Geräte zur POS-Durchführung

Von den befragten Hebammen besaßen 94,6 % ein eigenes Gerät zur POS-Durchführung, 5,4 % besaßen kein eigenes Gerät, gaben aber an, sich eines zu leihen, um das POS durchzuführen. Die Hebammen wurden gebeten, Angaben zu den eingesetzten Geräten zur POS-Durchführung zu machen (vgl. Tabelle 84).

**Tabelle 84.** Von den befragten Hebammen genannte Geräte zur  $SpO_2$ -Messung

1 RESQ-METER N4 500 Pulsoximeter	9 Pulsoximeter UT 100
2 Mindray PM-60 Pulsoximeter	10 Pulsoximeter F380
3 Bistos Pulsoximeter BT-710	11 Pulsoximeter YK-820 MINI
4 Contec CMS-60-C Pulsoximeter	12 Heal Force Prince 100I F-Pulsoximeter
5 CMS60C Pulsoximeter	13 Pulsoximeter PO-650B
6 CMS60D Pulsoximeter	14 Smartsigns MiniPulse Pulsoximeter
7 EDAN H100B Pulsoximeter	15 Mindray PM-60-Pulsoximeter
8 EDAN H100N Pulsoximeter	16 Nellcor PM10N Pulsoximeter

Bezüglich der Funktion der Geräte wurde von den Hebammen darauf hingewiesen, dass es oft lange dauert, bis die Geräte Messungen durchführen und Werte anzeigen, die Geräte oftmals schnell defekt sind, sich die Geräte oftmals selbst ausschalten, bevor ein Messwert angezeigt wird, die Messung häufig mit zu niedrigen Werten startet und erst nach ca. zwei Minuten „normale“ Werte angezeigt werden und die Geräte teils sehr empfindlich bei Bewegungen des Neugeborenen reagieren, weshalb teils im Schlaf gemessen werde. Weiter wird berichtet, dass die Batterien nach jeder Messung entfernt werden sollten, da sie sonst nach wenigen Messungen leer sind und es laut Berichten regelmäßig erforderlich ist, die Geräte neu zu starten, um zuverlässige Ableitungen zu erhalten. Teils laute Warn-/Signaltöne werden als störend empfunden. Es wurde darauf hingewiesen, dass Schulungen am POS-Gerät die genannten Probleme deutlich reduzieren können, diese Schulungen scheinen gleichwohl nur auf Eigeninitiative und keinesfalls flächendeckend angeboten/genutzt zu werden. Im Winter müssen die Geräte Zimmertemperatur haben, sonst sind die Messwerte stark verfälscht. Es wird vielfach darauf hingewiesen, dass auch der Fuß des Neugeborenen warm sein muss, da sonst die Messung nicht möglich bzw. fehlerhaft ist. Aufgrund der durch die Befragten geschilderten Probleme wird das POS teils als schwierig und zeitaufwändig empfunden, was wiederum zur Verunsicherung bei der Hebamme und bei den Eltern führen kann.

### **3.5.3.5 Anmerkungen der Hebammen zum POS**

Insgesamt 29 Hebammen machten abschließende Bemerkungen zum Thema POS. Hier wird einerseits viel Frustration über teure Geräte, hohen Zeitaufwand, Störanfälligkeit und fehlende Fort-/Weiterbildungen sowie mangelnde Informationen im Rahmen der POS-Einführung 2017 spürbar. Auch die Ablehnung oder das Empfinden der klinischen Nicht-Notwendigkeit des POS kommt vereinzelt zum Ausdruck. Man sei aufgrund der eigenen fachlichen Expertise und langjährigen Berufserfahrung auch ohne Messung in der Lage, einen Sauerstoffmangel zu erkennen. Andererseits wird selbst in dieser verhältnismäßig kleinen Gruppe berichtet, dass mittels POS lebensbedrohliche kAHF detektiert wurden, was zu umgehender operativer Intervention und somit zum Überleben des Neugeborenen führte. Dies unterstreicht die Notwendigkeit und den klinischen Nutzen des POS auch in der außerklinischen Geburtshilfe.

### **3.5.4 Diskussion Studienarm II B (2)**

Die meisten außerklinisch tätigen Hebammen betreuen ausschließlich Geburten zu Hause oder im Geburtshaus. Der Anteil derjenigen, die im Umkreis von bis zu 50 km und weiter entfernt tätig sind, ist im Vergleich zum Bericht in QUAG<sup>47</sup> hoch. Im Qualitätsbericht sind die Hebammen häufig nur im Umkreis von 20 km tätig.

Die an der Umfrage beteiligten Hebammen führten mehrheitlich (82,1 % im Jahr 2022) das POS durch und verwenden das Aufklärungsmaterial des G-BA. Allerdings wurde die Kinder-Richtlinie nur zögerlich angenommen: in den Jahren 2017 und 2018 führten lediglich 19 % bzw. 38 % der Hebammen POS durch (vgl. Abbildung 25).

Das POS erfolgt meistens zum korrekten Messzeitpunkt und am korrekten Messort. Die Kinder-Richtlinie wird von 77 % der Hebammen bei der Messwertinterpretation verwendet (vgl. Abbildung 27 und Tabelle 83).

Nur 42,4 % der Hebammen empfehlen bei auffälliger Erstmessung sofort die ärztliche Abklärung, die restlichen führen zuerst selbst Kontrollmessungen durch.

---

<sup>47</sup> QUAG: Qualitätsbericht Außerklinische Geburtshilfe in Deutschland 2022

Fehlendes Wissen, Mangel an Schulungen zum POS und ein schlecht überschaubares Angebot an unzähligen verschiedenen und teuren Messgeräten werden kritisiert und scheinen Hemmnisse bei der Umsetzung des POS in der außerklinischen Geburtshilfe zu sein.

Auffallend ist, dass die Durchführung des POS bisher noch kein Bestandteil der Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Hebammen ist (siehe QUAG-Bericht<sup>48</sup>). Eine zunehmende Akzeptanz des POS durch die Hebammen ist sichtbar in der Gruppe derjenigen, die an der Umfrage teilgenommen haben. Es muss angenommen werden, dass sich vor allem nur diejenigen Hebammen beteiligt haben, die dem POS positiv gegenüberstehen und dies zu einem Bias geführt hat.

---

<sup>48</sup> QUAG: Qualitätsbericht Außerklinische Geburtshilfe in Deutschland 2022

## 3.6 Studienarm II C: Umfrage unter Eltern von Kindern mit angeborenen Herzfehlern

### 3.6.1 Zusammenfassung Studienarm II C

In Studienarm II C wurde eine retrospektive onlinebasierte Befragung unter Eltern von Kindern mit AHF zum Thema POS und Pränataldiagnostik durchgeführt. Um die Verwendung des POS über die Zeit zuverlässig darstellen zu können, wurde sowohl der Zeitraum vor als auch nach der gesetzlichen Einführung des POS 2017 betrachtet. Als Grundlage dienten die Eintragungen im gelben U-Heft, in dem schon vor 2017 das POS mit einem Zusatzstempel und/oder handschriftlich dokumentiert werden konnte. Die Ergebnisse dieser Teilstudie leisten folgenden Beitrag zur Beantwortung der Fragestellungen des G-BA:

**Tabelle 85.** Zusammenfassung/Fragen Studienarm II C

Fragen G-BA	Ergebnisse aus Studienarm II C
1. Wie hoch ist die Teilnahmequote am POS?	<p>2021 wurde bei 79 % (n = 15) der Neugeborenen mit kAHF/AHF und Indikation POS durchgeführt.  <i>Siehe Kapitel 3.6.4.2.2</i>  <i>Tabelle 89 und Abbildung 35</i></p> <p>Die Entwicklung der POS-Durchführung seit 2009 ließ sich in diesem Arm gut darstellen. Ein signifikanter Anstieg besteht zwischen den Jahrgängen vor und nach 2017.  <i>Siehe Kapitel 3.6.4.2</i>  <i>Abbildung 31 und folgende Tabelle 89</i></p>
2. Wie hoch ist der Anteil der auffälligen und unauffälligen Befunde der Erstmessungen und der Kontrollmessungen?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
3. Wie hoch ist der Anteil der Neugeborenen, die gemäß § 62 Abs. 3 weitergeleitet wurden?	Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden.
4. Wie hoch ist die Zuverlässigkeit der Befundergebnisse?	<p>Die geschätzte Sensitivität für die gesamte Gruppe der betrachteten kAHF beträgt 27,5 % (n = 16).</p> <p>Dabei liegen deutliche Unterschiede in Abhängigkeit von der Art des kAHF vor. In dieser Gruppe waren anteilmäßig viele CoA vertreten, die nicht detektiert wurden. Wenn man die Detektionsrate bei den komplexen Herzfehlern allein betrachtet, lag diese bei 92,3 %.  <i>Siehe Kapitel 3.6.4.3</i>  <i>Abbildung 34 und Tabelle 90</i></p>

<p>5. Ist die Schnelligkeit der Abklärungsdiagnostik und Therapieeinleitung ausreichend?</p>	<p>Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden</p>
<p>6. Wie hoch ist die Qualität der Durchführung des POS?</p>	<p>Die Frage kann in diesem Studienarm nicht beantwortet werden</p>
<p>7. Werden durch das POS zusätzlich zu den anderen etablierten Verfahren (z. B. pränatale Diagnostik) Neugeborene mit kAHF erkannt und frühzeitig eine Therapie eingeleitet?</p>	<p>In einem Kollektiv von 58 (pränatal unbekannt) kAHF wurden 29,3 % (n = 17) durch POS detektiert.  <i>Siehe Kapitel 3.6.4.3</i>  <i>Tabelle 90</i></p>
<p>8. Gibt es Hinweise auf falsch-negative und falsch-positive Screeningergebnisse?</p>	<p>Falsch-negative Befunde wurden bei 72,5 % (n = 42) bezogen auf die gesamte Gruppe der kAHF (n = 58) erhoben.</p> <p>Der Prozentsatz hängt dabei jeweils von der Art des einzelnen Herzfehlers ab. Hier gibt es eine große Schwankungsbreite zwischen den einzelnen Herzfehlern.  <i>Siehe Kapitel 3.6.4.3</i>  <i>Tabelle 90</i></p> <p>Falsch-positive Befunde lassen sich über diesen Studienarm nicht feststellen, da alle eingeschlossenen Kinder einen AHF hatten.</p>

## **3.6.2 Methodik**

### **3.6.2.1 Ablauf der Datenerhebung**

Der Ablauf von Studienarm II C gliederte sich in

- Phase I Erstellung eines Fragebogens, Einholung eines Ethikvotums für die personenbezogene Fragebogenerhebung und Übertragung des Fragebogens in ein onlinebasiertes Fragebogensystem.
- Phase II Identifizierung der für die Studienteilnahme in Frage kommenden Kinder in den Datenbanken des NRAHF und Versendung der Fragebögen per E-Mail.
- Phase III Nach Abschluss der Befragung und Datenexport Auswertung der Daten auf der Grundlage der medizinischen Daten aus der Datenbank des NRAHF.

### **3.6.2.2 Einschlusskriterien**

- Geburtsjahrgang 2009 – 2021 (Alter 0-13 Jahre zum Zeitpunkt der Befragung)
- Eine gesicherte Diagnose eines AHF
- E-Mail-Kontaktadresse vorhanden

### **3.6.2.3 Stichprobenziehung und Fallzahlplanung**

Die Identifikation und Rekrutierung der für diesen Studienarm in Frage kommenden Kinder bzw. deren Sorgeberechtigte/Eltern erfolgte über die medizinische Datenbank des NRAHF. Es wurden 6.580 Elternkontakte identifiziert.

Entsprechend bisherigen Erfahrungen hinsichtlich einer zu erwartenden Teilnahmequote in der zu befragenden Zielgruppe wurde eine Teilnahme zwischen 10 und 20 Prozent erwartet. Die Repräsentativität ist hier unter der Annahme zu verstehen, dass sich die freiwillig teilnehmenden Sorgeberechtigten/Eltern nicht systematisch bzgl. relevanter Kriterien für die vorliegenden Fragestellungen von den übrigen Sorgeberechtigten/Eltern unterscheiden (wie z. B. Sorgfalt bei der Ablage und Verfügbarkeit des gelben U-Heftes).

### **3.6.2.4 Datenquelle und Erhebungsinstrumente**

Vor der gesetzlich verpflichtenden Einführung des POS und somit auch der POS-Dokumentation im U-Heft gemäß der Kinder-Richtlinie konnte das POS mit einem Zusatzstempel und/oder handschriftlich im U-Heft dokumentiert werden. Die

POS-Durchführung und Dokumentation im U-Heft war folglich vor der gesetzlichen Verpflichtung nicht vorgeschrieben und unterlag entsprechend keinen besonderen gesetzlichen Regelungen. Seit Januar 2017 ist das POS gesetzlich vorgeschriebener Bestandteil der nachgeburtlichen Vorsorgeuntersuchung. Demnach sollen seit Januar 2017 auf Seite 5 des U-Heftes die Durchführung und Ergebnisse des Screenings zur Früherkennung von KAHF sowie die potenzielle Veranlassung der Abklärungsdiagnostik dokumentiert werden. Des Weiteren kann vermerkt werden, ob ein AHF bereits pränatal festgestellt wurde und deshalb kein Screening erforderlich war bzw. ob die Eltern ein POS ablehnten.

Ein Fragebogen wurde speziell für die Anforderungen der Evaluation vom POS-Forschungsteam in multidisziplinärer Zusammenarbeit erstellt. Die Sorgeberechtigten der AHF-Kinder konnten diesen mithilfe des gelben Kinderuntersuchungshefts (U-Heft) ausfüllen (s. Anhang *Datenerhebungs- und Fragebögen/POS II C Elternbefragung-Onlinefragebogen*).

Zusätzlich wurden die medizinischen Daten im NRAHF<sup>49</sup> zu den betreffenden Kindern in die Auswertungen einbezogen.

### **3.6.2.5 Statistische Analyse**

Bei der diesem Studienarm zugrundeliegenden einmaligen Elternbefragung handelt es sich um eine Querschnittsstudie. Es lassen sich entsprechend lediglich Zusammenhänge (Korrelationen), aber keine Wirkrichtungen (Kausalitäten) ermitteln. Entsprechend sind die nachfolgenden statistischen Auswertungen primär deskriptiv, Ergebnisse werden in absoluten und relativen Häufigkeiten sowie in Prozent angegeben. Zum Subgruppenvergleich kategorialer Einflussgrößen kam der Chi-Quadrat-Test zum Einsatz. Ein  $p$ -Wert  $\leq 0,05$  wurde als statistisch auffällig („signifikant“) gewertet. Die Ergebnisse werden tabellarisch sowie in Form von Abbildungen und Diagrammen visualisiert.

Die Befragung erfolgte personenbezogen, um die Verknüpfung der Elternangaben mit den im NRAHF gespeicherten medizinischen Daten zu ermöglichen. Hierfür gaben die Teilnehmenden zu Beginn der Umfrage einen neunstelligen personenidentifizierenden Code ein. Die Elternangaben basieren überwiegend auf den im

---

<sup>49</sup> Diese Daten werden aus den Arztbriefen der Kinder mit AHF generiert

gelben U-Heft gemachten Angaben zum POS. Subgruppenanalysen erfolgten einerseits anhand der klassifizierten medizinisch durch das NRAHF gesicherten kardialen Hauptdiagnose und andererseits anhand des Geburtsdatums des Kindes (Geburt vor vs. ab 2017).

### 3.6.3 Rekrutierung von Kindern mit AHF im Nationalen Register

Es wurden 6.580 Sorgeberechtigte von Kindern aus den Geburtsjahrgängen 2009 – 2021 kontaktiert. 1.300 Personen nahmen an der Online-Befragung teil (Responserate 19,9 %, Geschlechterverhältnis der Kinder m/w 1,15 zu 1). Von diesen 1.300 Personen waren 1.075 Mütter (82,7 %), 208 Väter (16,0 %) und 17 (1,3 %) andere Angehörige (Großeltern, Pflegeeltern, gesetzliche Betreuer o. ä.). Von den 1.300 Kindern waren 836 (64,3 %) vor 2017 und 464 (35,7 %) im Jahr 2017 oder später geboren.

Die Befragten kamen aus ganz Deutschland. Alle 16 Bundesländer waren vertreten (759 verschiedene Wohnorte). Von 1.290 Befragten (98,8 %) waren sowohl Wohnort als auch Bundesland (jeweils basierend auf der Angabe der Postleitzahl des Wohnorts der Mutter zum Geburtszeitpunkt) bekannt (siehe Tabelle 86).

**Tabelle 86.** Geographischer Vergleich Umfrageteilnehmer vs. Gesamtbevölkerung

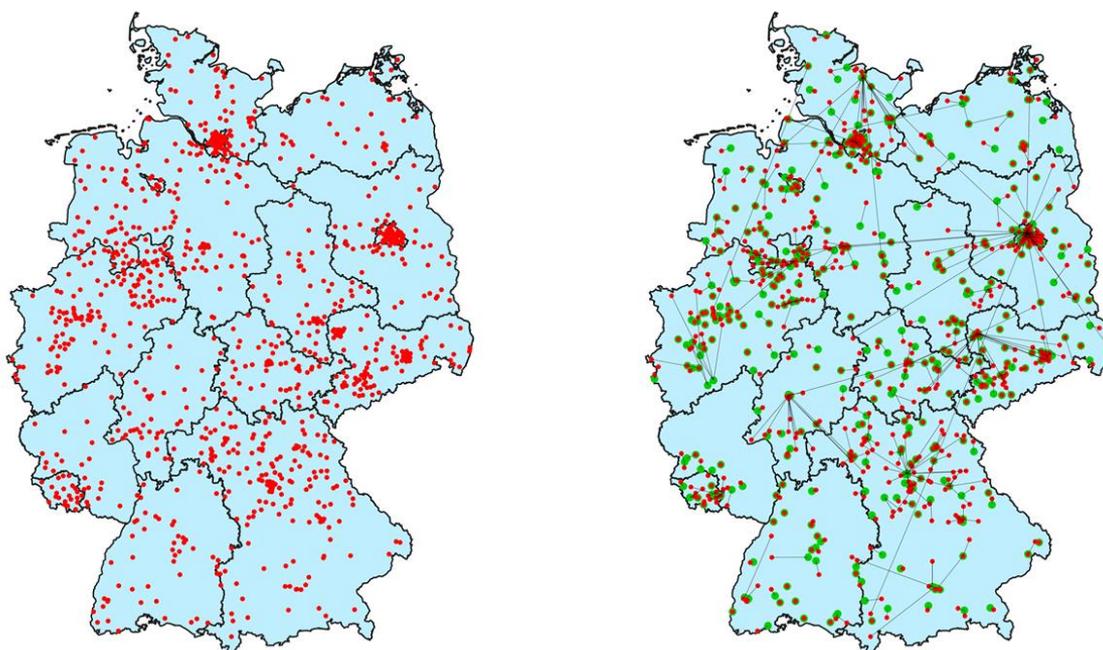
	Wohnort der Mutter zum Geburtszeitpunkt (Umfrageteilnehmer)	Wohnort (Gesamtbevölkerung)*
neue Bundesländer	25,3 %	19,5 %
alte Bundesländer	74,7 %	80,5 %
Baden-Württemberg	4,3 %	13,3 %
Bayern	15,7 %	15,8 %
Berlin	6,8 %	4,4 %
Brandenburg	4,7 %	3 %
Bremen	0,9 %	0,8 %
Hamburg	5,7 %	2,2 %
Hessen	3,3 %	7,5 %
Mecklenburg-Vorpommern	3 %	1,9 %
Niedersachsen	11,9 %	9,6 %
Nordrhein-Westfalen	12 %	21,6 %
Rheinland-Pfalz	2,2 %	4,9 %
Saarland	2,2 %	1,2 %
Sachsen	11,6 %	4,9 %

**Fortsetzung Tabelle 86.** *Geographischer Vergleich Umfrageteilnehmer vs. Gesamtbevölkerung*

	<b>Wohnort der Mutter zum Geburtszeitpunkt (Umfrageteilnehmer)</b>	<b>Wohnort (Gesamtbevölkerung)*</b>
Sachsen-Anhalt	5 %	2,7 %
Schleswig-Holstein	4,6 %	3,5 %
Thüringen	5,9 %	2,6 %

\*Quelle: GENESIS-Online: Bevölkerung: Bundesländer (Stand: 04/2020); Statistische Ämter des Bundes und der Länder: [www.statistikportal.de](http://www.statistikportal.de)

Tabelle 86 vergleicht die Wohnorte der Mütter zum Geburtszeitpunkt mit der prozentualen Verteilung der Gesamtbevölkerung auf die alten/neuen Bundesländer sowie die 16 Bundesländer im Einzelnen. Dieser Vergleich kann allerdings nur der Orientierung dienen, da sich der Wohnort der Mutter zum Geburtszeitpunkt auf einen Zeitraum von 2009 bis 2021 bezieht, wohingegen sich die prozentuale Verteilung des Wohnorts der Gesamtbevölkerung auf Daten aus dem Jahr 2020 stützt<sup>50</sup> und die Wohnorte aller in Deutschland lebender Menschen (inkl. Kinder/Jugendliche) einschließt. Eine Visualisierung vom Wohnort der Mutter und Geburtsort des Kindes ist Abbildung 27 zu entnehmen.

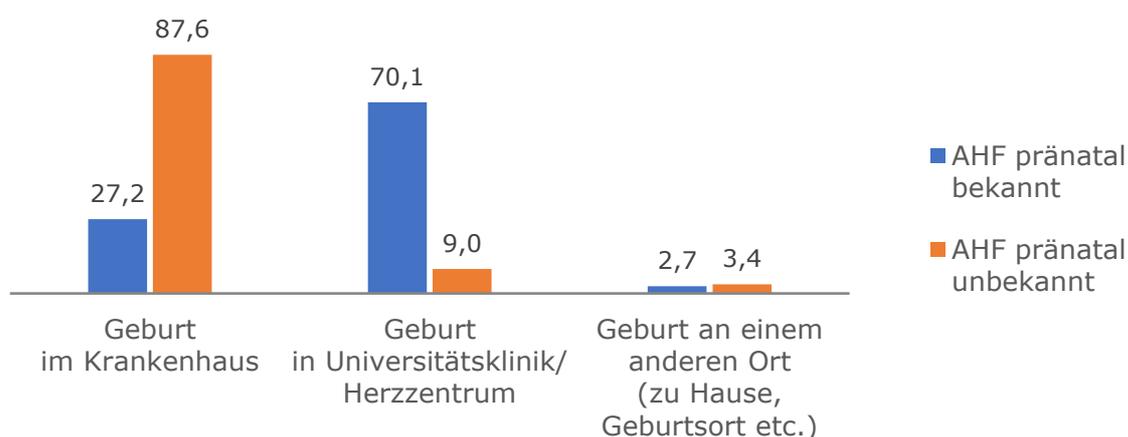


**Abbildung 27.** *Visualisierung vom Wohnort der Mutter ● und Geburtsort des Kindes ●*

<sup>50</sup> GENESIS-Online: Bevölkerung: Bundesländer (Stand: 04/2020); Statistische Ämter des Bundes und der Länder: [www.statistikportal.de](http://www.statistikportal.de)

Es liegen teils vergleichbare und teils deutlich unterschiedliche Wohnortverteilungen vor. Die Wohnortverteilung in Studienpopulation und Gesamtbevölkerung ist ähnlich, vergleicht man jeweils die alten Bundesländer und die neuen Bundesländer (vgl. Tabelle 86), so dass eine hinreichende geographische Repräsentativität mit vertretbaren regionalen Abweichungen festgestellt werden kann (vgl. auch Abbildung 27).

Von den 1.300 Kindern wurden 847 (65,3 %) in einem Krankenhaus, 412 (31,5 %) in einer Universitätsklinik/Herzzentrum und 41 (3,1 %) an einem anderen Ort (z. B. zu Hause, Geburtshaus) geboren. Die Sorgeberechtigten von 482 Kindern (36,9 %) berichteten, dass der AHF bereits vor der Geburt bekannt war. Dies wirkte sich deutlich auf den gewählten Geburtsort aus, wie Abbildung 28 zu entnehmen ist.



**Abbildung 28.** Vergleich „AHF pränatal bekannt“ (482 Kinder) mit „AHF pränatal unbekannt“ (818 Kinder); Angaben in Prozent, unterteilt in drei Untergruppen nach Ort der Geburt; deutliche Unterschiede zwischen Kindern, deren AHF pränatal bekannt waren und Kindern, deren AHF pränatal unbekannt war

### 3.6.4 Ergebnisse

#### 3.6.4.1 Studienkollektiv

Insgesamt hatten von den 1.300 Kindern 723 einen kAHF (209 mit duktusabhängigem Lungenkreislauf, 229 mit duktusabhängigem Systemkreislauf, 285 mit komplexem AHF). Ein anderer AHF lag bei 577 Kindern vor (vgl. Tabelle 87). Die Geschlechterverteilung mit der Knabenwendigkeit bei kAHF zeigt, dass die Daten diesbezüglich repräsentativ sind.

**Tabelle 87.** Übersicht - eingeschlossene Kinder in Studienarm II C

	n	kAHF-Gruppe	n	Geschl. Verhältnis m/w
<b>gesamt</b>	1300			1,15 zu 1
<b>kAHF</b>	723 (55,6 %)			1,66 zu 1
		Dukt. Sys.kr.	229 (31,5 %)	1,73 zu 1
		Dukt. Lung.kr.	209 (28,9 %)	1,23 zu 1
		Kompl. Herzf.	285 (39,5 %)	1,45 zu 1
<b>anderer AHF</b>	577 (44,4 %)			0,87 zu 1

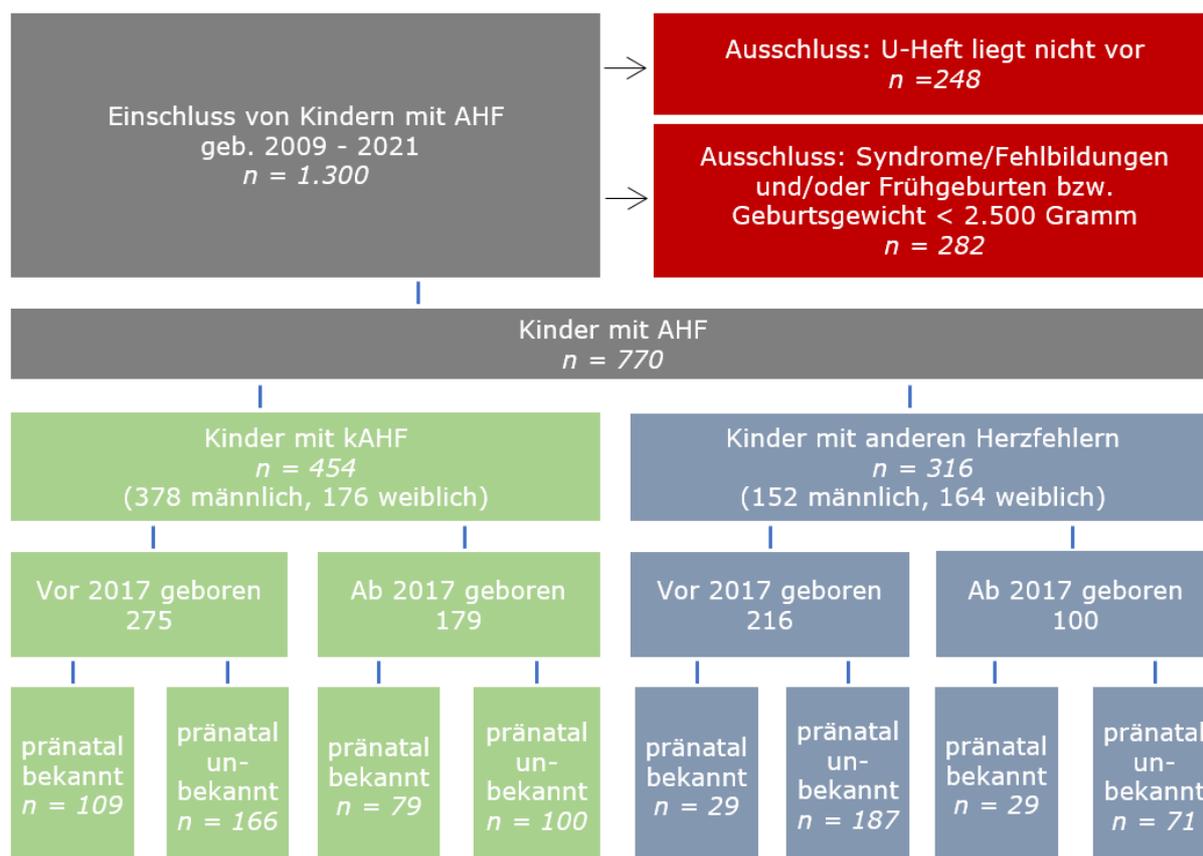
Dukt. Sys. Kr. = Duktusabhängiger Systemkreislauf; Dukt. Lung.kr. = Duktusabhängiger Lungenkreislauf; Kompl. Herzf. = komplexer Herzfehler

Für die Beantwortung der Fragen war das Vorliegen des Kinder-Untersuchungsheftes (U-Heft) essenziell. Dies war bei 1.052 (80,9 %) der Familien der Fall (vgl. Tabelle 88). Der Anteil der vorliegenden U-Hefte steigt ab 2017 an. Dass solche Unterlagen nach mehreren Jahren weniger gut auffindbar sind, wäre eine naheliegende Erklärung für diesen Anstieg.

**Tabelle 88.** Vorliegen des U-Heftes bei den Teilnehmern der Umfrage, Vergleich vor/ab 2017 (n = 1300).

	gesamtes Kollektiv			nur kAHF	
		n	% (für den jew. Zeitraum)	n	% (für den jew. Zeitraum)
<b>U-Heft liegt vor</b>	vor 2017	656	78,5	348	76,8
	ab 2017	396	85,3	227	84,1
	<b>gesamt</b>	<b>1.052</b>		<b>575</b>	
<b>U-Heft liegt nicht vor</b>	vor 2017	180	21,5	105	23,2
	ab 2017	68	14,7	43	15,9
	<b>gesamt</b>	<b>248</b>		<b>148</b>	

Für die weiteren Auswertungen bzgl. Pränataldiagnostik, Durchführung des POS und Abklärung/Detektion von kAHF wurden (i) die Angaben der Eltern der 1.052 Kinder mit vorliegendem U-Heft und (ii) die medizinischen Daten im NRAHF zu den betreffenden Kindern einbezogen. Analog zu den Studienarmen I B und II A wurden außerdem Kinder mit bei Geburt sichtbaren Syndromen/Fehlbildungen und/oder Frühgeburten bzw. mit niedrigem Geburtsgewicht unter 2.500 Gramm ausgeschlossen. Basierend auf diesen Ausschlusskriterien verblieben 770 Kinder für die weiteren Betrachtungen (siehe Übersicht in Abbildung 29). Der Status pränatal bekannt/unbekannt in Abbildung 29 entstammt der Quelle der Elternangaben in der Umfrage und wurde durch die NRAHF-Daten bestätigt.



**Abbildung 29.** Übersicht Studienkollektiv II C mit den jeweiligen Ausschlusskriterien, der Einteilung nach kAHF/AHF, der Berücksichtigung des Zeitraumes vor/ab 2017, sowie der Status pränatal bekannt/unbekannt (nach Elternangaben)

### 3.6.4.2 Durchführung des POS

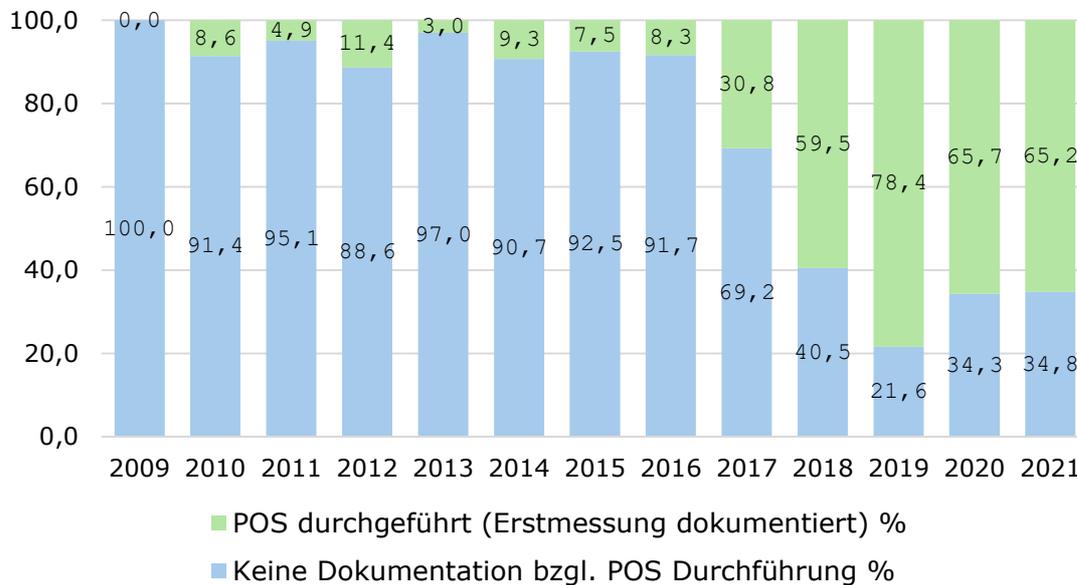
In die Betrachtung der POS-Durchführung wurden die Gruppen „pränatal unbekannt“ aus der unteren Reihe in Abbildung 30 einbezogen: n = 166+187 vor 2017 geboren (insgesamt 353); n=100+71 ab 2017 geboren (insgesamt 171).

#### 3.6.4.2.1 Zeitlicher Verlauf 2011 bis 2021

Der Verlauf der POS-Durchführung zwischen 2009 und 2016 zeigt ein erwartungsgemäß niedriges Niveau (vgl. Abbildung 30). Ab 2017, mit dem Inkrafttreten der Kinder-Richtlinie, beginnt der Anteil zunächst moderat zu steigen. Aus den Dokumenten, die uns im Rahmen der Evaluation zugesendet wurden und durch Recherche im eigenen Umfeld wurde uns bekannt, dass viele Neugeborene 2017 noch ein altes U-Heft erhielten, in dem eine Dokumentation des POS noch nicht vorgesehen und insofern für die Geburtseinrichtung erschwert war. 2018/19 ist anschließend jeweils ein deutlicher Anstieg zu erkennen, der auf eine zunehmende Etablierung des POS in den Geburtseinrichtungen hinweist. Der Rückgang ab 2020 korreliert mit der COVID-19-Pandemie und dem elterlichen

Verhalten, Kontakte zu medizinischen Einrichtungen und Untersuchungen zu vermeiden.

Im Zweigruppenvergleich der POS-Durchführungsrate zwischen „vor 2017“ und „ab 2017“ zeigt sich ein signifikanter Unterschied ( $p < 0,001$ , vgl. Abbildung 31).



**Abbildung 30.** POS-Durchführung 2011 bis 2021. Angaben in Prozent ( $n$  gesamt = 524, 2009–2016  $n = 353$ , 2017–2021  $n = 171$ ).



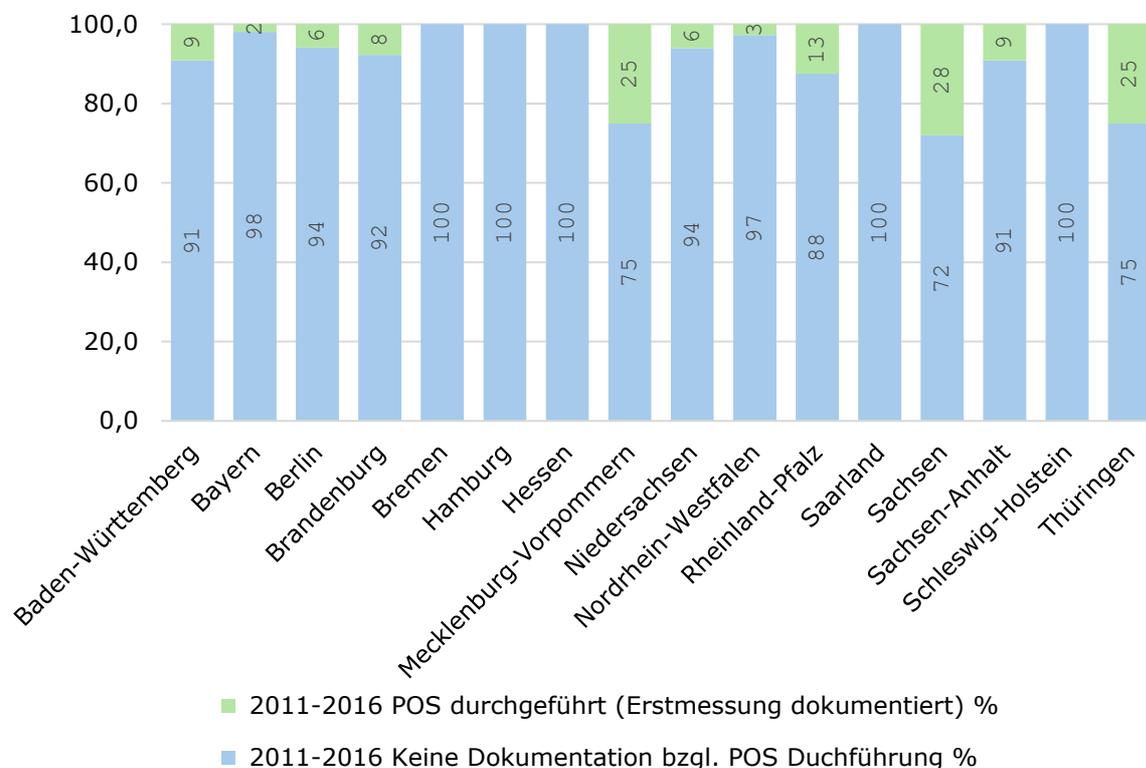
**Abbildung 31.** Vergleich der POS-Durchführung vor ( $n = 353$ ) und nach 2017 ( $n = 171$ ). Angaben in Prozent ( $p < 0,001$ ).

Es stellte sich die Frage, ob die Veröffentlichung der Studie von Riede et al.<sup>51</sup> im Jahr 2010 bereits einen Einfluss auf die Durchführung des POS in Deutschland hatte, bevor 2017 die Kinder-Richtlinie in Kraft trat. Abbildung 32 zeigt, dass

<sup>51</sup> Riede et al. Eur J Pediatr (2010) 169(8): 975-981

eine positive Tendenz in Sachsen, Thüringen und Mecklenburg-Vorpommern zu erkennen ist.

Aufgrund der geringeren Fallzahlen wurde die Verteilung in den verschiedenen Bundesländern für den Zeitraum ab 2017 nicht betrachtet.



**Abbildung 32.** POS-Durchführung 2011-2016 nach Bundesland ( $n = 353$ )

### **3.6.4.2.2 Schließt POS die „diagnostischen Lücke“?**

Um zu beurteilen, inwieweit die diagnostische Lücke durch POS geschlossen wird, wurden die Daten ab 2017 (nach Inkrafttreten der Kinder-Richtlinie) genauer betrachtet. Insgesamt liegen Daten von 171 Kindern vor (vgl. Tabelle 89, Gruppe „gesamt“). Bei 21 Kindern wurde gleich nach der Geburt anhand klinischer Symptome ein kAHF festgestellt. In einem Fall lehnten die Eltern eine POS-Durchführung ab. Somit verbleiben 149 Kinder, die ein POS hätten bekommen müssen. Tatsächlich erhielten 101 aus dieser Gruppe ein POS, in 48 Fällen (32,2 %) unterblieb die Durchführung.

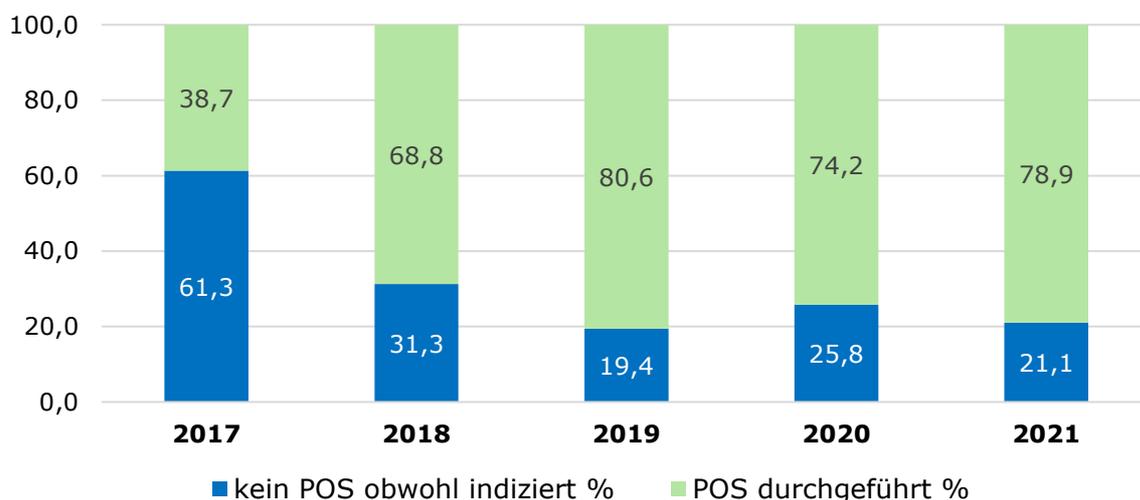
Von den 48 Fällen, bei denen trotz Indikation kein POS durchgeführt wurde, entfielen 43 auf Krankenhausgeburten (von insgesamt 163 Krankenhausgeburten, d. h. 31,6 %) und fünf auf Geburtshäuser oder Hausgeburten (von insgesamt acht außerklinischen Geburten, d. h. 62,5 %). Besonders erwähnenswert ist ein

Fall, bei dem sowohl die Hebamme als auch der Kinderarzt bei Hausgeburt die POS-Durchführung ablehnten. Die Mutter besorgte sich daraufhin selbst ein Messgerät, da ihr das Verhalten des Neugeborenen auffällig erschien. Die Sättigung war tatsächlich niedrig und ein Hypoplastisches Linksherzsyndrom wurde diagnostiziert.

Eine Betrachtung der einzelnen Jahrgänge 2017 bis 2021 zeigt eine Tendenz zur Verringerung des Anteils der Geburten, bei denen das POS trotz Indikation unterblieb (vgl. Tabelle 89 und Abbildung 33). Im Jahr der Evaluation (2021) erhielten von 19 Neugeborenen mit Indikation 15 ein POS (78,9 %).

**Tabelle 89.** Daten zur POS-Durchführung bzgl. der zwischen 2017 und 2021 geborenen Kinder nach Jahrgängen (n = 171)

	gesamt	Ablehnung durch die Eltern	schwerer oder kritischer AHF, der am 1. Lebenstag aufgefallen war	POS indiziert	POS durchgeführt		kein POS obwohl nach K-RL erforderlich	
	n	n	n	n	n	%	n	%
2017	39	1	7	31	12	38,7	19	61,3
2018	37	0	5	32	22	68,8	10	31,3
2019	37	0	1	36	29	80,6	7	19,4
2020	35	0	4	31	23	74,2	8	25,8
2021	23	0	4	19	15	78,9	4	21,1
<b>gesamt</b>	<b>171</b>	<b>1</b>	<b>21</b>	<b>149</b>	<b>101</b>	67,8	<b>48</b>	32,2



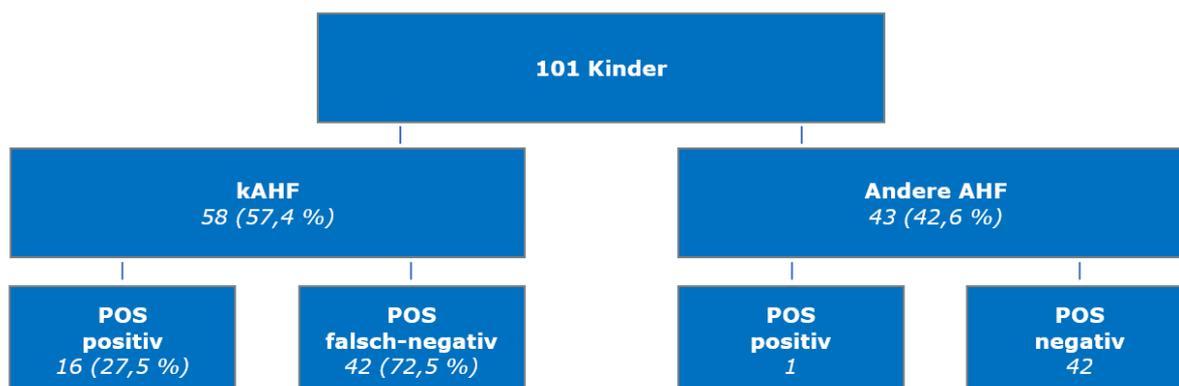
**Abbildung 33.** POS-Durchführung bzgl. der zwischen 2017 und 2021 geborenen Kinder mit POS-Indikation, Angaben in Prozent (n = 149)

### 3.6.4.3 Detektion von kAHF

Die Gruppe der 101 Kinder, die pränatal unbekannt waren und bei denen ein POS durchgeführt wurde (vgl. oben Tabelle 89), setzt sich zusammen aus 58 kAHF

und 43 AHF (vgl. Abbildung 34). Aus der Gruppe kAHF waren 16 POS positiv und 42 falsch-negativ (entspricht einer Detektionsrate/Sensitivität von 27,5).

Der „Andere AHF“, der durch POS auffiel, war ein VSD mit großem Shuntvolumen.



**Abbildung 34.** Übersicht Detektion kAHF in Studienarm II C

Die Verteilung der verschiedenen kAHF mit den Angaben zur Detektion des Herzfehlers durch POS zeigt Tabelle 90. Hier wurden aus dem Gesamtkollektiv (vgl. Abbildung 29) die Gruppe „Kinder mit kAHF/Ab 2017 geboren“ einbezogen (n = 179). Erwähnenswert sind vier Berichte von Müttern mit Kindern mit kAHF (vgl. Anmerkungen unter Tabelle 90). Hier wurden Werte falsch eingeschätzt oder falsch dokumentiert.

Die Detektionsrate bei komplexen Herzfehlern isoliert betrachtet lag bei 92,3 %. Auffallend ist dagegen die sehr niedrige Detektionsrate bei CoA: nur einmal war das POS positiv bei 16 Neugeborenen. Die nähere Betrachtung der POS-negativen Fälle erbrachte, dass bei zwei in jedem Fall eine kritische CoA vorlag. Das POS wurde jeweils zwischen 24 und 48 Stunden durchgeführt mit einem unauffälligen Ergebnis. Beide Kinder verschlechterten sich am 3. Lebenstag klinisch. Bei 12 Kindern wurde die CoA zwischen U2 und U4 durch ein Herzgeräusch festgestellt. Bei einem Kind fiel die CoA erst bei der U7 durch ein Herzgeräusch auf.

**Tabelle 90.** Ab 2017 geborenen Kinder mit kAHF in Studienarm II C (n = 179)

<b>Duktusabhängiger Systemkreislauf</b>	<b>gesamt kAHF</b>		<b>Durchführung POS</b>		
	n	%	POS ja	detektiert	falsch-neg.
AoVS: Kritische Aortenklappenstenose	14	26	7	0	7
CoA: Komplexe/Kritische Aortenisthmusstenose	28	51,8	16	1	15
HLHS: Hypoplastisches Linksherzsyndrom	8	14,8	2	1*	1
IAoA: Unterbrochener Aortenbogen	4	7,4	2	1**	1
<b>gesamt</b>	<b>54</b>	<b>100</b>	<b>27</b>	<b>3</b>	<b>24</b>
<b>Duktusabhängiger Lungenkreislauf</b>	n	%	POS ja	detektiert	falsch-neg.
PA+IVS: Pulmonalatresie mit intaktem Ventrikelseptum	5	9,3	1	1	0
PA+VSD: Pulmonalatresie und VSD	4	7,4	0	0	0
PaVS: Kritische Pulmonalklappenstenose	18	33,3	8	0	7
PS: Kritische Pulmonalstenose	4	7,4	3	0	3
TOF: Fallot Tetralogie mit schwerer Rechtsobstruktion	23	42,6	6	0	6
<b>gesamt</b>	<b>54</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>1</b>	<b>17</b>
<b>Komplexe Herzfehler</b>	n	%	POS ja	detektiert	falsch-neg.
AVSD+TOF: Atrioventrikulärer Septumdefekt und Fallot Tetralogie	nicht vertreten				
ccTGA: Kongenital korrigierte Transposition der großen Gefäße	2	2,8	0	0	0
DILV: Double Inlet Left Ventricle	3	4,2	0	0	0
DIRV: Double Inlet Right Ventricle	nicht vertreten				
DIV: Double Inlet Ventricle	nicht vertreten				
DOLV: Double Outlet Left Ventricle	nicht vertreten				
DORV-TGA: Double Outlet Right Ventricle vom TGA-Typ	9	12,7	3	3	0
DORV-TOF: Double Outlet Right Ventricle vom Fallot-Typ	4	5,6	1	1	0
DORV: Double Outlet Right Ventricle (singulärer Ventrikel)	7	9,9	1	0	1
Ebstein: Ebsteinsche Anomalie	5	7	0	0	0
MA: Mitralklappenatresie	nicht vertreten				
TAC: Truncus arteriosus communis	6	8,5	2	2***	0
TAPVD: Totale Lungenvenenfehlmündung	1	1,4	0	0	0
TGA+IVS: Transposition der großen Arterien mit intaktem Ventrikelseptum	16	22,6	2	2	0
TGA+VSD: Transposition der großen Arterien mit VSD	4	5,6	1	1	0
TrA: Trikuspidalklappenatresie	14	19,7	3	3****	0
UVH: funktionell univentrikuläres Herz	nicht vertreten				
<b>gesamt</b>	<b>71</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>12</b>	<b>1</b>

\* Wert wurde falsch bewertet und nicht kontrolliert

\*\* Wert wurde falsch ins U-Heft eingetragen

\*\*\* POS wurde dreimal gemacht und der beste Wert eingetragen, obwohl POS positiv war

\*\*\*\* ambulante Geburt, Sättigung niedrig, aber ignoriert

### **3.6.5 Diskussion Studienarm II C**

Im Nationalen Register melden die Eltern ihr Kind freiwillig an und stellen dem Register ihre Daten für die Forschung zur Verfügung. Man muss demzufolge davon ausgehen, dass diejenigen, die sich an der Umfrage beteiligten, ein besonderes Interesse an der Gesundheitsfürsorge für ihr herzkrankes Kind haben. Deshalb ist es bemerkenswert, dass rund 20 % kein U-Heft für die Beantwortung der Fragen zur Verfügung hatten (vgl. Tabelle 88).

Nach Inkrafttreten der neuen Kinder-Richtlinie wurde erst ab Mai 2017 das neue Heft mit der Seite 5 für POS-Dokumentation herausgegeben und vielerorts wurden noch alte Hefte mit individuellen POS-Stempeln verwendet. Informationen darüber, welche U-Heft-Version den Teilnehmenden beim Übertragen der U-Heft-Angaben in die Onlinemaske des Fragebogens vorlag, liegen nicht vor.

Die Durchführung des POS stieg ab Einführung der Kinder-Richtlinie deutlich an. Erhielten noch 2017 nur ca. 40 % der in diesem Jahr geborenen Kinder ein POS, stieg der Anteil 2018 und 2019 auf ca. 70 % resp. 80 % an (vgl. Tabelle 89 und Abbildung 34). Dies lag vermutlich daran, dass das POS erst 2017 allmählich in den Geburtskliniken etabliert werden musste und die neuen U-Hefte mit der Seite 5 auch erst im Laufe des Jahres 2017 zum Einsatz kamen. Ein weiterer Anstieg 2020/21 blieb aus. Hier müssen die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie berücksichtigt werden (vgl. Abbildung 30).

In den Jahren vor 2017 konnten wir nach Publikation der deutschen POS-Studie im Jahr 2010 den Trend beobachten, dass in drei neuen Bundesländern mit einem vergleichsweise höheren Prozentsatz POS durchgeführt wurde als im übrigen Bundesgebiet (vgl. Abbildung 33).

Die Detektionsrate von kAHF durch POS ist ähnlich wie in den anderen Studienarmen. Komplexe kAHF wie z. B. TGA+IVS und TAC fallen durch niedrige Sättigungswerte auf, andere wie CoA oder Rechtsostruktionen werden seltener erkannt. Bei allen Fällen mit falsch-negativem POS wurden die AHF erst in den weiteren U-Untersuchungen durch auffällige klinische Befunde festgestellt. Diese Ergebnisse unterstreichen, dass bei unauffälligem POS die klinischen Untersuchungen bei den U-Untersuchungen weiterhin unersetzlich sind. Anhand der berichteten Einzelfälle werden Lücken bei der Umsetzung der Kinder-Richtlinie deutlich (vgl. Kapitel 3.6.4.3, Tabelle 90).

## 4 Zusammenfassende Darstellung der Evaluationsergebnisse aus den verschiedenen Studienarmen

Das Evaluationskonzept basiert auf mehreren Studienarmen, in denen unterschiedliche Datenquellen mit verschiedenen Erhebungsprozessen genutzt wurden. Ziel war es, die Vor- und Nachteile der verschiedenen Datenerhebungen auszugleichen und *Real-Life*-Daten zu erheben.

Die handschriftliche und häufig lückenhafte Dokumentation des POS im U-Heft als maßgebliche Datengrundlage stellte eine erhebliche, aber nicht zu vermeidende Fehlerquelle mit Medienbruch dar. Hierin bestand die hauptsächliche Limitation der Evaluation.

Die COVID-19-Pandemie hat die Evaluation insgesamt beeinflusst.

Im Folgenden werden die einzelnen Fragestellungen des G-BA beantwortet und mit den Ergebnissen aus den jeweiligen Studienarmen belegt. Hierbei wird auf weitere Limitationen hingewiesen.

<b>1. Wie hoch ist die Teilnahmequote am POS?</b>		
<b>Studienarm</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>Kommentar/Limitationen</b>
I A (Kapitel 3.1) Geburtskliniken	Bei 99,5 % (n = 16.106) der in den beteiligten Geburtskliniken erfassten Neugeborenen wird das POS durchgeführt. <i>Siehe Kapitel 3.1.4.2.1/Tabelle 10</i> <i>3.1.4.6/Abbildung 6</i>  0,04 % der Eltern lehnten die Teilnahme ab. <i>Siehe Kapitel 3.1.4.2.1</i> <i>Tabelle 11</i>	Die Durchführungsquote ist im Vergleich zu den anderen Studienarmen hoch. Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass an der Evaluation vor allem diejenigen Geburtskliniken teilnahmen, die dem POS positiv gegenüberstehen und generell durchführen. Die im Vergleich zu Studienarm II B (1) vergleichsweise geringe Ablehnungsquote des POS durch die Eltern basiert ggf. darauf, dass Eltern, die Screening-Maßnahmen ablehnen, nicht an der Evaluation in den Geburtskliniken teilgenommen haben.
I B (Kapitel 3.2) Versorgungseinrichtungen für angeborene Herzfehler	Bei 82,7 % (n = 163) der Neugeborenen mit kAHF und einer Indikation für POS wurde das POS durchgeführt. <i>Siehe Kapitel 3.2.3.3</i> <i>Abbildung 14</i>	Es bestehen Limitationen durch lückenhafte Dokumentationen in den U-Heften auf Seite 5. Insofern kann die Teilnahmequote höher liegen, da bei Kindern ohne POS Dokumentation einige dabei sind, die frühzeitig klinisch auffielen und das POS sich erübrigte hätte.

II A (Kapitel 3.3) Qualitäts- sicherung zu angeborenen Herzfehlern	Bei 80,4 % (n = 209) der Neugeborenen mit kAHF und einer Indikation für POS wurde das POS durchgeführt. <i>Siehe Kapitel 3.3.3.3 Abbildung 19</i>	Die Limitationen durch lückenhafte Dokumentationen in den teil- nehmenden kinder-kardiologischen Einrichtungen sind hier noch beträchtlicher, da entweder bei der stationären Aufnahme das U-Heft nicht vorlag oder anamnestisch die POS-Durchführung nicht erfragt bzw. dokumentiert wurde.
II B (1) (Kapitel 3.4) Versorgung: Krankenkassen	Auf der Grundlage abgerechneter Leistungen lässt sich aus dem Verhältnis <i>POS-Durchführung</i> und <i>nur Aufklärung ohne Durchführung</i> sowohl die elterliche Ablehnung als auch die POS- Durchführung ermitteln. 2021 lag die Durchführungsquote bei 92,2 %, die Ablehnungsquote somit bei 7,8 %. <i>Siehe Kapitel 3.4.3.3 Abbildung 20</i>	Im Vergleich zu Studienarm I A liegt die Ablehnungsquote hier wesentlich höher. Hier handelt es sich um ambulant durchgeführtes POS bei Geburt zuhause oder im Geburtshaus bzw. unmittelbarer Entlassung aus der Klinik nach Geburt. Diese Eltern scheinen dem POS kritischer gegenüberzustehen.  Es besteht die Limitation, dass sich diese Daten nur für ambulant durchgeführtes POS ermitteln lassen.
II C (Kapitel 3.6) Umfrage unter Eltern von Kindern mit angeborenem Herzfehler	2021 wurde bei 79 % (n = 15) der Neugeborenen mit kAHF/AHF und Indikation POS durchgeführt. <i>Siehe Kapitel 3.6.4.2.2 Tabelle 89 und Abbildung 35</i>  Die Entwicklung der POS- Durchführung seit 2009 ließ sich in diesem Arm gut darstellen. Ein signifikanter Anstieg besteht zwischen den Jahrgängen vor und nach 2017. <i>Siehe Kapitel 3.6.4.2 Abbildung 31 und folgende Tabelle 89</i>	Dieser Studienarm basiert auf den Angaben der Eltern, die sich an der Umfrage beteiligt haben. Durch den direkten Kontakt zwischen NRAHF und Eltern ist es möglich, die <i>Real- Life</i> -Behandlungsdaten zur Auswertung hinzuzuziehen. Limitationen entstehen durch eine lückenhafte Dokumentation in den U-Heften, die von den Eltern nicht selbst bewertet werden können und durch eine mangelnde Dokumentation in den medizinischen Befunden, die zum Monitoring benutzt wurden.

## 2. Wie hoch ist der Anteil der auffälligen und unauffälligen Befunde der Erstmessungen und der Kontrollmessungen?

Studienarm	Ergebnisse	Kommentar/Limitationen
I A (Kapitel 3.1) Geburtskliniken	Nach Angaben aus den Einrichtungen: 99,1 % (n = 15.849) der Erstmessungen waren unauffällig 0,6 % (n = 94) kontrollbedürftig 0,3 % (n = 41) auffällig <i>Siehe Kapitel 3.1.4.2.4, Tabelle 23 3.1.4.6, Abbildung 6</i>	Limitationen bestehen aufgrund möglicher Dokumentationsfehler in den Geburtskliniken. Durch das Monitoring über den direkten Kontakt mit den Eltern konnte diese Limitation reduziert werden.

89,4 % (n = 76) der Kontrollmessungen waren unauffällig

10,6 % (n = 9) auffällig

*Siehe Kapitel*

*3.1.4.3.4, Tabelle 29*

*3.1.4.6, Abbildung 6*

Nach Monitoring ergaben sich folgende Ergebnisse:

das POS war bei 24 Neugeborenen

(0,15 %) richtig-positiv, bei 3

(0,02 %) falsch-positiv

*Siehe Kapitel 3.1.5.2*

*Abbildung 7*

### 3. Wie hoch ist der Anteil der Neugeborenen, die gemäß § 62 Abs. 3 weitergeleitet wurden?

Studienarm	Ergebnisse	Kommentar/Limitationen
I A (Kapitel 3.1) Geburtskliniken	<p>Nach auffälliger Erstmessung wurden bei 89,7 % (n = 26) und nach auffälliger Kontrollmessung bei 88,9 % (n = 8) eine Abklärung dokumentiert.</p> <p><i>Siehe Kapitel</i> <i>3.1.4.4, Tabellen 30/31</i> <i>3.1.4.6, Abbildung 6</i></p> <p>Aus der Gruppe der monitorierten Fälle wurden alle Neugeborenen mit auffälligen Befunden weiter abgeklärt.</p> <p><i>Siehe Kapitel 3.1.5</i> <i>Abbildung 7</i></p>	<p>Hier lassen sich die Limitationen durch lückenhafte Dokumentation in den Geburtskliniken eingrenzen, da bei fast allen betroffenen Eltern über das Monitoring die Möglichkeit bestand, den Verlauf nach auffälligen Messungen nachzuvollziehen.</p>

### 4. Wie hoch ist die Zuverlässigkeit der Befundergebnisse?

Studienarm	Ergebnisse	Kommentar/Limitationen
I A (Kapitel 3.1) Geburtskliniken	<p>Von den Neugeborenen mit auffälligem Messwert hatten</p> <p>14,8 % (n = 4) einen KAHF</p> <p>11,1 % (n = 3) einen anderen AHF</p> <p>63 % (n = 17) hatten andere schwere Erkrankungen.</p> <p>Bei 11,1 % (n = 3) war die Messung falsch-positiv</p> <p><i>Siehe Kapitel 3.1.5.2</i> <i>Abbildung 7</i></p>	<p>Hier sind die Limitationen gering, da bei fast allen betroffenen Eltern über das Monitoring die Möglichkeit bestand, den Verlauf nach auffälligen Messungen nachzuvollziehen.</p>

I B (Kapitel 3.2) Versorgungseinrichtungen für angeborene Herzfehler	Die geschätzte Sensitivität für die gesamte Gruppe der betrachteten kAHF beträgt 42,6 % (n = 69). Dabei liegen deutliche Unterschiede in Abhängigkeit von der Art des kAHF vor. <i>Siehe Kapitel 3.2.3.4 Tabellen 55 und 56</i>	Limitationen bestanden durch die lückenhafte Dokumentation in den teilnehmenden kinder-kardiologischen Einrichtungen.
II A (Kapitel 3.3) Qualitätssicherung zu angeborenen Herzfehlern	Die geschätzte Sensitivität für die gesamte Gruppe der betrachteten kAHF beträgt 57,3 % (n = 114). Dabei liegen deutliche Unterschiede in Abhängigkeit von der Art des kAHF vor. <i>Siehe Kapitel 3.3.3.4 Tabellen 65 und 66</i>	Die Limitationen durch lückenhafte Dokumentation in den teilnehmenden kinder-kardiologischen Einrichtungen sind hier noch beträchtlicher, da entweder bei der stationären Aufnahme das U-Heft nicht vorlag oder anamnestisch die POS-Durchführung nicht erfragt bzw. dokumentiert wurde.
II C (Kapitel 3.6) Umfrage unter Eltern von Kindern mit angeborenem Herzfehler	Die geschätzte Sensitivität für die gesamte Gruppe der betrachteten kAHF beträgt 27,5 % (n = 16). Dabei liegen deutliche Unterschiede in Abhängigkeit von der Art des kAHF vor. In dieser Gruppe waren anteilmäßig viele CoA vertreten, die nicht detektiert wurden. Wenn man die Detektionsrate bei den komplexen Herzfehlern allein betrachtet, lag diese bei 92,3 %. <i>Siehe Kapitel 3.6.4.3 Abbildung 34 und Tabelle 90</i>	Limitationen bestanden durch die lückenhafte Dokumentation bzgl. der POS-Durchführung in den U-Heften, die den Eltern vorlagen.

## 5. Ist die Schnelligkeit der Abklärungsdiagnostik und Therapieeinleitung ausreichend?

Inwieweit eine frühzeitige Therapie im Einzelnen eingeleitet wurde lässt sich nicht beantworten, da für verlässliche Angaben bei jedem Herzfehler der klinische Verlauf begutachtet werden müsste. Dies war im Rahmen der Evaluation nicht möglich. Im Arm II C gibt es Einzelberichte von Eltern, wo eine frühzeitige Therapie nicht erfolgte (siehe Kapitel 3.6.4.3).

Studienarm	Ergebnisse	Kommentar/Limitationen
I A (Kapitel 3.1) Geburtskliniken	72 % (n = 18) der auffälligen Befunde nach Erstmessung und 85,7 % (n = 6) nach Kontrollmessung wurden gemäß Kinder-Richtlinie im vorgegebenen Zeitraum abgeklärt.	Limitationen bestanden durch die lückenhafte Dokumentation in den teilnehmenden Geburtskliniken.

<i>Siehe Kapitel 3.1.4.4.2 Tabellen 32/33</i>		
II B (2) (Kapitel 3.5) Versorgung: Umfrage unter Hebammen	42,4 % (n = 39) überweisen nach auffälliger Erstmessung direkt zum Kinderarzt oder zur Kinderklinik  57,6 % (n = 53) kontrollieren eine auffällige Erstmessung zunächst selbst und überweisen erst bei weiteren auffälligen Werten zum Kinderarzt oder zur Kinderklinik <i>Siehe Kapitel 3.5.3.3</i>	Es wurde eine anonyme Befragung durchgeführt, um sozial erwünschte Antworten zu minimieren. Da die Antworten der Hebammen nicht überprüfbar sind, entstehen hierdurch wiederum Limitationen. Es kann außerdem ein Bias vorliegen, da zu erwarten ist, dass sich vor allem solche Hebammen an der Umfrage beteiligten, die dem POS positiv gegenüberstehen.

## 6. Wie hoch ist die Qualität der Durchführung des POS?

Studienarm	Ergebnisse	Kommentar/Limitationen
I A (Kapitel 3.1) Geburtskliniken	Entsprechend den Vorgaben der Kinder-Richtlinie für die stationäre Entbindung wurde bei Erstmessungen bei 59,1 % (n = 8.347) der optimale Messzeitpunkt und bei 98,3 % (n = 15.827) der korrekte Messort am Fuß eingehalten <i>Siehe Kapitel 3.1.4.5.1 Tabelle 36</i>  Eine Prüfung der Einschätzung nach Erstmessung ergab, dass das Messergebnis in 99,2 % (n = 15.632) der Fälle korrekt bewertet wurde <i>Siehe Kapitel 3.1.4.5.2 Tabelle 39</i>	Limitationen bestanden durch die lückenhafte Dokumentation in den teilnehmenden Geburtskliniken.
II B (2) (Kapitel 3.5) Versorgung: Umfrage unter Hebammen	92 der 112 befragten Hebammen führen POS durch, von diesen nutzen 89,1 % den korrekten Messort 82,4 % den optimalen Messzeitpunkt 77,0 % den korrekten Messwertalgorithmus 42,4 % die korrekten Maßnahmen bei auffälligen Werten <i>Siehe Kapitel 3.5.3.2</i>	Es wurde eine anonyme Befragung durchgeführt, um sozial erwünschte Antworten zu minimieren. Da die Antworten der Hebammen nicht überprüfbar sind, entstehen hierdurch wiederum Limitationen. Es kann außerdem ein Bias vorliegen, da zu erwarten ist, dass sich vor allem solche Hebammen an der Umfrage beteiligten, die dem POS positiv gegenüberstehen.

## 7. Werden durch das POS zusätzlich zu den anderen etablierten Verfahren (z. B. pränatale Diagnostik) Neugeborene mit kAHF erkannt und frühzeitig eine Therapie eingeleitet?

In Anbetracht der weiterhin hohen Rate der pränatal nicht bekannten AHF (> 50 %, vgl. Tabelle 49, Kapitel 3.2.3.3) stellt POS eine wichtige Ergänzung dar, die die diagnostische Lücke bei Neugeborenen mit kAHF verkleinert.

Inwieweit eine frühzeitige Therapie im Einzelnen eingeleitet wurde lässt sich nicht beantworten, da für verlässliche Angaben bei jedem Herzfehler der klinische Verlauf begutachtet werden müsste. Dies war im Rahmen der Evaluation nicht möglich. Im Arm II C gibt es Einzelberichte von Eltern, wo eine frühzeitige Therapie nicht erfolgte (siehe Kapitel 3.6.4.3).

Studienarm	Ergebnisse	Kommentar/Limitationen
I A (Kapitel 3.1) Geburtskliniken	Es wurden 4 kAHF und 3 andere AHF erkannt. Außerdem detektierte POS 17mal eine andere schwere Erkrankung des Neugeborenen. <i>Siehe Kapitel 3.1.5.2 Abbildung 7</i>	Hier lassen sich die Limitationen durch lückenhafte Dokumentation in den Geburtskliniken eingrenzen, da bei fast allen betroffenen Eltern über das Monitoring die Möglichkeit bestand, den Verlauf nach auffälligen Messungen nachzuvollziehen.
I B (Kapitel 3.2) Versorgungseinrichtungen für angeborene Herzfehler	In einem Kollektiv von 162 (pränatal unbekannt) kAHF wurden 42,6 % (n = 69) durch POS detektiert. <i>Siehe Kapitel 3.2.3.3 Tabelle 53</i>	Limitationen bestanden durch die lückenhafte Dokumentation in den teilnehmenden kinder-kardiologischen Einrichtungen.
II A (Kapitel 3.3) Qualitätssicherung zu angeborenen Herzfehlern	In einem Kollektiv von 199 (pränatal unbekannt) kAHF wurden 57,3 % (n = 114) durch POS detektiert <i>Siehe Kapitel 3.3.3.3 Tabelle 63</i>	Die Limitationen durch lückenhafte Dokumentation in den teilnehmenden kinder-kardiologischen Einrichtungen sind hier noch beträchtlicher, da entweder bei der stationären Aufnahme das U-Heft nicht vorlag oder anamnestisch die POS-Durchführung nicht erfragt bzw. dokumentiert wurde.
II B (2) (Kapitel 3.5) Versorgung: Umfrage unter Hebammen	Die Hebammen geben allgemein an, dass sie mittels POS kAHF schon mal detektiert haben. <i>Siehe Kapitel 3.5.3.5</i>	Es wurde eine anonyme Befragung durchgeführt, um sozial erwünschte Antworten zu minimieren. Da die Antworten der Hebammen nicht überprüfbar sind, entstehen hierdurch wiederum Limitationen. Es kann außerdem ein Bias vorliegen, da zu erwarten ist, dass sich vor allem solche Hebammen an der Umfrage beteiligen, die dem POS positiv gegenüberstehen.
II C	In einem Kollektiv von 58 (pränatal unbekannt) kAHF	Limitationen bestanden durch die lückenhafte Dokumentation bzgl.

(Kapitel 3.6) Umfrage unter Eltern von Kindern mit angeborenem Herzfehler	wurden 29,3 % (n = 17) durch POS detektiert. <i>Siehe Kapitel 3.6.4.3 Tabelle 90</i>	der POS-Durchführung in den U-Heften, die den Eltern vorlagen.
--	---	--

## 8. Gibt es Hinweise auf falsch-negative und falsch-positive Screeningergebnisse?

Falsch-negative Screeningergebnisse sind insbesondere bei Neugeborenen mit kAHF aus der Gruppe der Linksherzobstruktionen zu erwarten. In diesem Zusammenhang muss stets darauf hingewiesen werden, dass das POS die existierenden Maßnahmen ergänzt und nicht ersetzt. Die Beobachtung der Kinder durch geschultes Personal und die körperliche Untersuchung einschließlich Auskultation und vergleichender Pulspalpation bleiben unverzichtbar.

Studienarm	Ergebnisse	Kommentar/Limitationen
I A (Kapitel 3.1) Geburtskliniken	<p>Falsch-negative Befunde lassen sich über diesen Studienarm nicht feststellen.</p> <p>Falsch-positive Befunde wurden bei 0,02 % (n = 3) bezogen auf die Gesamtzahl (n = 16.106) der Neugeborenen mit POS erhoben.</p> <p>Bezogen auf die auffälligen Messungen aus Erst- und Kontrollmessungen sind das 11,1 %.</p> <p><i>Siehe Kapitel 3.1.5.2 Abbildung 7</i></p>	<p>Aufgrund der lückenhaften Dokumentation bei der Erfassung der Daten in den Geburtskliniken konnten diese Werte erst nach dem Monitoring berechnet werden.</p> <p>Da die Zahl der richtig-negativen Befunde nicht überprüfbar ist, lässt sich die Spezifität nicht berechnen.</p> <p>Limitationen sind dadurch gegeben, dass nicht alle Fälle monitoriert werden konnten.</p>
I B (Kapitel 3.2) Versorgungseinrichtungen für angeborene Herzfehler	<p>Falsch-negative Befunde wurden bei 57,4 % (n = 93) bezogen auf die Gesamtzahl (n = 162) erhoben.</p> <p>Der Prozentsatz hängt dabei jeweils von der Art des einzelnen Herzfehlers ab. Hier gibt es eine große Schwankungsbreite zwischen den einzelnen Herzfehlern.</p> <p><i>Siehe Kapitel 3.2.3.3 Tabelle 53</i></p> <p>Falsch-positive Befunde lassen sich über diesen Studienarm nicht feststellen, da alle eingeschlossenen Kinder einen AHF hatten.</p>	<p>Limitationen bestanden durch die lückenhafte Dokumentation in den teilnehmenden kinder-kardiologischen Einrichtungen.</p>

<p>II A (Kapitel 3.3) Qualitäts- sicherung zu angeborenen Herzfehlern</p>	<p>Falsch-negative Befunde wurden bei 42,7 % (n = 85) bezogen auf die Gesamtzahl (n = 199) erhoben.</p> <p>Der Prozentsatz hängt dabei jeweils von der Art des einzelnen Herzfehlers ab. Hier gibt es eine große Schwankungsbreite zwischen den einzelnen Herzfehlern. <i>Siehe Kapitel 3.3.3.3 Tabelle 63</i></p> <p>Falsch-positive Befunde lassen sich über diesen Studienarm nicht feststellen, da alle eingeschlossenen Kinder einen AHF hatten.</p>	<p>Der relativ niedrige Wert von 42,7 % im Vergleich mit den anderen Studienarmen erklärt sich dadurch, dass es sich hier nur um Kinder mit einem kAHF handelt.</p> <p>Die Limitationen durch lückenhafte Dokumentation in den teilnehmenden kinder-kardiologischen Einrichtungen sind hier noch beträchtlicher, da entweder bei der stationären Aufnahme das U-Heft nicht vorlag oder anamnestisch die POS-Durchführung nicht erfragt bzw. dokumentiert wurde.</p>
<p>II C (Kapitel 3.6) Umfrage unter Eltern von Kindern mit angeborenem Herzfehler</p>	<p>Falsch-negative Befunde wurden bei 72,5 % (n = 42) bezogen auf die gesamte Gruppe der kAHF (n = 58) erhoben.</p> <p>Der Prozentsatz hängt dabei jeweils von der Art des einzelnen Herzfehlers ab. Hier gibt es eine große Schwankungsbreite zwischen den einzelnen Herzfehlern. <i>Siehe Kapitel 3.6.4.3 Tabelle 90</i></p> <p>Falsch-positive Befunde lassen sich über diesen Studienarm nicht feststellen, da alle eingeschlossenen Kinder einen AHF hatten.</p>	<p>Der Anteil falsch-negativer Befunde ist hier größer als in den Armen I B und II A, weil Arm II C verhältnismäßig mehr Kinder mit CoA umfasst.</p> <p>Limitationen bestanden durch die lückenhafte Dokumentation bzgl. der POS-Durchführung in den U-Heften, die den Eltern vorlagen.</p>

## 5 Fazit

1. Nach Inkrafttreten der Kinder-Richtlinie 2017 stieg die Durchführung des POS signifikant an (vgl. Kapitel 3.6.4.2.1).
2. 2021 wurde das POS in Deutschland mit einem hohen Prozentsatz in den Geburtskliniken eingesetzt (80 – 99%) (vgl. Kapitel 3.1.4.2; 3.2.3.3; 3.3.3.3 und 3.6.4.2.2).
3. Die Ablehnung des POS durch die Eltern ist im stationären Bereich eher gering (kleiner als 0,5 %) (vgl. Kapitel 3.1.4.2), bei ambulanten Geburten ist die Ablehnungsrate höher (etwa 7 - 8 %) (vgl. Kapitel 3.4.3.3).
4. Die Durchführung des POS erfolgt bei stationären Geburten meistens nach den Vorgaben der Kinder-Richtlinie, vereinzelt wurde davon beim Messzeitpunkt (vgl. Kapitel 3.14.2.2) und Messort (vgl. Kapitel 3.1.4.2.3) abgewichen. Bei außerklinischen Geburten werden die Vorgaben nicht konsequent umgesetzt (vgl. Kapitel 3.5.3.2; 3.6.4.2.2 und 3.6.4.3).
5. Das POS verringert bei korrekter Durchführung die diagnostische Lücke bei Neugeborenen mit kAHF und stellt somit eine wichtige Ergänzung der anderen Maßnahmen (pränatale Diagnostik, postnatale klinische Untersuchung und Beobachtung) dar. Es kann und soll diese aber nicht ersetzen. Die Sensitivität des POS ist sehr abhängig von der Art des kAHF und muss bei der Beurteilung des POS berücksichtigt werden (vgl. Anhang 11.1).
7. Falsch-positive Befunde, die eventuell zu einer Verunsicherung der Eltern führen könnten, sind sehr selten (0,02 %) (vgl. Kapitel 3.1.5.2).

## **6 Empfehlungen zur Optimierung des POS**

Bei der Evaluation erhielten wir einige Erkenntnisse, die Hinweise auf eine Optimierung des Screenings geben.

### ***Aufklärungsmaterialien des G-BA für die Eltern***

Das Aufklärungsmaterial des G-BA und die Möglichkeiten des Bezugs dieses Materials waren nicht in allen Geburtskliniken und allen Hebammen bekannt. Wir wurden bei der Vorbereitung der Evaluation mehrfach von Mitarbeitern in den Geburtskliniken danach gefragt. Ein Drittel der ambulant tätigen Hebammen nutzte das Material nicht.

Eine regelmäßige und wiederholte Kommunikation zum Aufklärungsmaterial des G-BA in der ambulanten und stationären Geburtshilfe ist zu empfehlen.

### ***Korrekte Durchführung des POS***

Da nicht in allen Geburtskliniken und bei allen ambulant tätigen Hebammen das POS bzgl. Messort, Messzeitpunkt und Bewertung korrekt nach Kinder-Richtlinie durchgeführt wird, sollten regelmäßige Schulungen und Weiterbildungen dazu angeboten werden.

Es ist zu empfehlen, bei der U2 zu prüfen, ob POS bereits durchgeführt wurde und dies ggf. nachzuholen.

### ***Anpassung der Kinder-Richtlinie***

Da mittels POS einige kAHF nicht erkannt werden können, insbesondere die Neugeborenen mit einer CoA, ist es zu überdenken, ob das POS durch eine Handmessung neben der Fußmessung ergänzt wird, damit der Perfusionsindex errechnet und bewertet werden kann<sup>52 53</sup>.

Außerdem empfehlen wir, die vormals enthaltene Puls palpation bei höheren U-Untersuchungen wieder mit aufzunehmen, denn dadurch können noch weitere CoA frühzeitig erkannt werden.

---

<sup>52</sup> Engel MS, Kochilas LK. Medical Devices: Evidence and Research (2016); 9 199–203.

<sup>53</sup> Lannering et al. Acta Paediatrica (2021);110:1788–1794.

### ***Dokumentation des POS***

Die handschriftliche Dokumentation im U-Heft ist oft lückenhaft und fehleranfällig. Die Eintragungen sind auch nur im U-Heft zugänglich. Es erfolgt keine automatische Übernahme dieser Daten in Patientenakten bzw. in Epikrisen bei Kindern mit AHF. Bei medizinisch schnell zu versorgenden Neugeborenen werden oft keine Eintragungen vorgenommen. Deshalb ist es bei der weiteren Versorgung in den Herzzentren kein verlässliches Dokument und findet meistens keine Beachtung.

Eine elektronische Verknüpfung der Angaben aus dem U-Heft bei kranken Kindern mit einer elektronischen Akte würde das U-Heft aufwerten und eine bessere Nutzung im Behandlungszusammenhang ermöglichen.

### ***Dokumentationsmöglichkeiten auf Seite 5 des U-Heftes***

Bisher ist es nicht möglich, auf der Seite zu notieren, dass kein POS durchgeführt wurde, weil aus besonderen medizinischen Gründen ohnehin eine kontinuierliche Sauerstoffmessung direkt ab Geburt notwendig ist. In solchen Fällen bleibt derzeit die Seite einfach leer und es ist später nicht nachvollziehbar, welcher Grund vorgelegen hat.

Wir empfehlen, diese Dokumentationsmöglichkeit zu ergänzen.

### ***Kenntnisse der Sorgeberechtigten über den Wert und Nutzen des U-Heftes***

In den Gesprächen mit den Eltern im Rahmen des Monitorings fiel auf, dass den Eltern der Inhalt und der Zweck dieser Eintragungen nicht bekannt ist. Im Gegensatz zu den Schilderungen über Geburt und Verlauf war hierbei eine Unkenntnis auffallend.

Regelmäßige und wiederholende Informationen über die empfohlenen Neugeborenen-Screenings und U-Untersuchungen und deren wichtige Dokumentation darüber könnte z. B. regelmäßig in Elternzeitschriften und entsprechenden online-Medien (Baby-App) erfolgen.

### ***Technische Probleme mit den Messgeräten***

Es kommen eine Vielzahl verschiedener Messgeräte zum Einsatz und es wird über Probleme mit den Pulsoxymetrie-Messgeräten berichtet.

Die Erfassung der Probleme und Erfahrungen mit den Messgeräten an zentraler Stelle erscheint in Anbetracht der Vielzahl der verfügbaren Geräte sinnvoll.

## **7 Danksagung**

Wir bedanken uns bei allen Eltern und Sorgeberechtigten, die mit großem Interesse an der Evaluation teilgenommen haben.

Ebenso gilt unser Dank den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den Geburtskliniken, den stationären und ambulanten kinderkardiologischen Einrichtungen, den Hebammen und dem Deutschen Hebammenverband sowie der Barmer Ersatzkasse, die uns die Evaluation ermöglicht haben.

Des Weiteren bedanken wir uns beim BVHK e. V. und der Fachgesellschaft DGPK für die Motivation, diese Evaluation durchzuführen.

Dem G-BA danken wir für das uns entgegengebrachte Vertrauen.

## 8 Literatur- und Quellenverzeichnis

### Online/Internetquellen

GENESIS-Online: Bevölkerung: Bundesländer (Stand: 04/2020); Statistische Ämter des Bundes und der Länder: AHF

DESTATIS: /www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Geburten/\_inhalt.htm, aufgerufen 6.12.2023

### Zitierte Leitlinien

Gemeinsame Leitlinie von DNPI und anderen Gesellschaften zur „Betreuung von gesunden reifen Neugeborenen in der Geburtsklinik“, 2012

NHS Clinical Guideline: Routine Pulse oximetry Screening (RoPeS) for the Early Detection of Critical Congenital Heart Disease, 2023

CPCA/CCS Position Statement – Pulse Oximetry Screening in Newborns to Enhance Detection of Critical Congenital Heart Disease, 2016

### Publikationen

Bakker MK, Bergman JEH, Krikov S, Amar E, Cocchi G, Cragan J, de Walle HEK, Gatt M, Groisman B, Liu S, Nembhard WN, Pierini A, Rissmann A, Chidambarathanu S, Sipek Jr A, Szabova E, Tagliabue G, Tucker D, Mastroiacovo P, Botto LD. Prenatal diagnosis and prevalence of critical congenital heart defects: an international retrospective cohort study. *BMJ Open* (2019);9:e028139.

Delany DR, Chowdhury SM, Corrigan C, Buckley JR. Preoperative in-hospital mortality in neonates with critical CHD. *Cardiol Young*. (2022);32(11):1794-1800.

de-Wahl Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganäs L, Eriksson M, Segerdahl N, Agren A, Ekman-Joelsson BM, Sunnegårdh J, Verdicchio M, Ostman-Smith I. Impact of pulse oximetry screening on the detection of duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39,821 newborns. *BMJ* (2009);8, 338:a3037.

de-Wahl Granelli, Meberg A, Ojala T, Steensberg J, Oskarsson G, Mellander M. Nordic pulse oximetry screening--implementation status and proposal for uniform guidelines. *Acta Paediatr* (2014);103(11):1136-42.

Dolk H, Loane M, Garne E. Congenital heart defects in Europe: prevalence and perinatal mortality, 2000 to 2005. *Circulation* (2011); 1;123(8):841-9.

Eckersley L, Sadler L, Parry E, Finucane K, Gentles TL. Timing of diagnosis affects mortality in critical congenital heart disease. *Arch Dis Child* (2016); 101(6):516-520.

Engel MS, Kochilas LK. Pulse oximetry screening: a review of diagnosing critical congenital heart disease in newborns. *Medical Devices: Evidence and Research* (2016); 9 199–203.

Faldum A, Pommerening K. An optimal code for Patient identifiers. *Comput Methods Programs Biomed* (2005); 79(1), 81-8.

Gupta SK. Cyanotic congenital heart disease- Not always blue to provide a clue: Time to replace cyanosis with arterial desaturation! *Ann Pediatr Cardiol*. (2022); 15(5-6):511-514.

- Koppel RI, Druschel CM, Carter T, Goldberg BE, Mehta PN, Talwar R et al. Effectiveness of pulse oximetry screening for congenital heart disease in asymptomatic newborns. *Pediatrics* (2003); 111(3): 451-455.
- Lannering K, Elfvin A, Mellander M. Low false-positive rate of perfusion index as a screening tool for neonatal aortic coarctation. *Acta Paediatrica* (2021);110:1788-1794.
- Lannering K, Kazamia K, Bergman G, Östman-Smith I, Liuba P, Dahlqvist JA, Elfvin A, Mellander M. Screening for Critical Congenital Heart Defects in Sweden. *Pediatrics* (2023);152(4):e2023061949.
- Lindinger A, Schwedler G, Hense H-W. Prevalence of congenital heart defects in newborns in Germany: Results of the first registration year of the PAN Study (July 2006 to June 2007). *Klin Padiatr* (2010);222(5):321-6.
- Mahle WT, Martin GR, Beekman RH, Morrow WR, Rosenthal GL, Snyder CS, Minich LL, Mital S, Towbin JA, Tweddell, JS. Endorsement of Health and Human Services Recommendation for Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease. *Pediatrics* (2012); 129 (1): 190-192.
- Mahle WT, Newburger JW, Matherne GP, Smith FC, Hoke TR, Koppel R, Gidding SS, Beekman RH 3rd, Grosse SD; American Heart Association Congenital Heart Defects Committee of the Council on Cardiovascular Disease in the Young, Council on Cardiovascular Nursing, and Interdisciplinary Council on Quality of Care and Outcomes Research; American Academy of Pediatrics Section on Cardiology and Cardiac Surgery, and Committee on Fetus and Newborn. Role of pulse oximetry in examining newborns for congenital heart disease: a scientific statement from the American Heart Association and American Academy of Pediatrics. *Circulation* (2009);120(5), 447-58.
- Mandalenakis Z, Giang KW, Eriksson P, Liden H, Synnergren M, Wahlander H, Fedchenko M, Rosengren A, Dellborg M. Survival in Children With Congenital Heart Disease: Have We Reached a Peak at 97%? *J Am Heart Assoc* (2020);9(22):e017704.
- Martin GR, Ewer AK, Gaviglio A, Hom LA, Saarinen A, Sontag M, Burns KM, Kemper AR, Oster ME. Updated Strategies for Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease. *Pediatrics* (2020);146(1):e20191650.
- Narayan IC, Kaptein AA, Hogewoning JA, Blom NA, Te Pas AB. Maternal acceptability of pulse oximetry screening at home after home birth or very early discharge *Eur J Pediatr* (2017);176(5):669-672.
- Powell R, Pattison HM, Bhojar A, Furnston AT, Middleton LJ, Daniels JP, Ewer AK. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants: an evaluation of acceptability to mothers. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* (2013);98(1):F59-63.
- QUAG: Qualitätsbericht 2022, Außerklinische Geburtshilfe in Deutschland; Autorinnen Rainhild Schäfers und Christine Loytved, Herausgeber: Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe e.V. (QUAG e.V.) (2022)
- Riede FT, Worner C, Dahnert I, Mockel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine: results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr* (2010);169(8):975-981.
- Ruangritnamchai C, Bunjapamai W, Pongpanich B. Pulse oximetry screening for clinically unrecognized critical congenital heart disease in the newborns. *Images Paediatr Cardiol* (2007);9(1):10-15.
- Schneider DJ, Moore JW. Patent ductus arteriosus. *Circulation* (2006);24;114(17):1873-82.
- Schwedler G, Lindinger A, Lange PE, Sax U, Olchvary J, Peters B, Bauer U, Hense HW. Frequency and spectrum of congenital heart defects among live births in Germany:

- a study of the Competence Network for Congenital Heart Defects. *Clinical research in cardiology* (2011);100(12),1111-7.
- Singh Y, Chen E. Impact of pulse oximetry screening to detect congenital heart defects: 5 years' experience in a UK regional neonatal unit. *European Journal of Pediatrics* (2022);181:813–821.
- Stiller B, Grundmann S, Höhn R, Kari FA, Berger F, Baumgartner H. Adults With Congenital Heart Disease—a New, Expanding Group of Patients. *Dtsch Arztebl Int.* (2023);120(12):195-202.
- Sun HY. Prenatal diagnosis of congenital heart defects: echocardiography. *Transl Pediatr* (2021);10(8):2210-2224.
- Tautz J, Merkel C, Loersch F, Egen O, Hägele F, Thon HM et al. Implication of pulse oxymetry screening for detection of congenital heart defects. *Klin Padiatr* (2010);222(5):291-295.
- Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* (2012);379(9835):2459-2464.
- van der Linde D, Konings EEM, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJM, Roos-Hesselink JW. Birth prevalence of congenital heart disease worldwide: a systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* (2011);58(21);2241-7.
- Zhao QM, Ma XJ, Ge XL, Liu F, Yan WL, Wu L, Ye M, Liang XC, Zhang J, Gao Y, Jia B, Huang GY. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet* (2014);384(9945):747-54.
- Zhao QM, Ma XJ, Ge XI. Erratum. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet* (2014); 384 (9945):746.

## 9 Abbildungsverzeichnis

### Kapitel 3.1 Geburtskliniken

<b>Abbildung 1.</b> Ablauf der Fallmeldung in Studienarm I A .....	16
<b>Abbildung 2.</b> Ablauf Rekrutierung von Geburtskliniken in Studienarm I A.....	20
<b>Abbildung 3.</b> Regionale Verteilung der teilnehmenden Einrichtungen und Anzahl der erfassten Geburten .....	22
<b>Abbildung 4.</b> Verteilung der Stratifizierungs-/Faktorvariablen innerhalb der 33 teilnehmenden Einrichtungen im Vergleich zur Gesamtheit aller 451 deutschen Geburtskliniken (Angaben in Prozent). KHK = Kinderheilkunde, BL = Bundesländer .....	23
<b>Abbildung 5.</b> Vergleich der Verteilungen der Stratifizierungs-/Faktorvariablen zwischen (i) den 17.048 erfassten Geburten, (ii) allen 37.918 stattgefundenen Geburten in den 33 teilnehmenden Einrichtungen und (iii) 637.246 Geburten (nach <a href="https://klinikradar.de/02.12.2023">https://klinikradar.de/02.12.2023</a> ) in allen 451 vom POS-Team 2020 für die Evaluation kontaktierten Geburtseinrichtungen (Angaben in Prozent). KHK = Kinderheilkunde, BL = Bundesländer .....	26
<b>Abbildung 6.</b> Zusammenfassung der in den Geburtskliniken erhobenen Screeningdaten .....	45
<b>Abbildung 7.</b> Ergebnisse bzgl. Abklärung/Weiterleitung und Diagnostik der als auffällig gemeldeten Sättigungsmessungen (n = 50) nach Telefon-Interview mit den Eltern/Sorgeberechtigten.....	48

### Kapitel 3.2 Versorgungseinrichtungen für angeborene Herzfehler

<b>Abbildung 8.</b> Ablauf der Fallmeldung in Studienarm I B .....	54
<b>Abbildung 9.</b> Rekrutierung von Einrichtungen für Studienarm I B.....	56
<b>Abbildung 10.</b> Rekrutierung von Neugeborenen und Säuglingen mit AHF .....	57
<b>Abbildung 11.</b> Regionale Verteilung der teilnehmenden Einrichtungen und Geburtsorte der erfassten Kinder mit kAHF.....	57
<b>Abbildung 12.</b> Detektion von kAHF bei pränataler Feindiagnostik .....	60
<b>Abbildung 13.</b> Darstellung der Durchführung des POS bzw. des POS-Ergebnisses bezogen auf die drei Teilgruppen der kAHF (Angaben in %): duktusabhängiger Systemkreislauf (n = 66; 40,7 %), duktusabhängiger Lungenkreislauf (n = 39; 24,1 %), komplexe AHF (n = 57; 35,2 %) .....	64
<b>Abbildung 14.</b> Flussdiagramm zum Studienkollektiv in Studienarm I B .....	64
<b>Abbildung 15.</b> Flussdiagramm zur Darstellung des Monitorings von kAHF hinsichtlich POS auf Grundlage von Seite 5 des U-Heftes .....	67

### Kapitel 3.3 Qualitätssicherung zu angeborenen Herzfehlern

<b>Abbildung 16.</b> Übersicht Einschluss von Neugeborenen und Säuglingen mit kAHF in Studienarm II A .....	75
<b>Abbildung 17.</b> Regionale Verteilung der behandelnden Einrichtungen, in denen Neugeborene und Säuglinge mit kAHF eingeschlossen wurden .....	76
<b>Abbildung 18.</b> Darstellung der Durchführung des POS bzw. des POS-Ergebnisses bezogen auf die drei Teilgruppen der kAHF (Angaben in %): duktusabhängiger	

Systemkreislauf (n = 67; 33,7 %), dukтусabhängiger Lungenkreislauf (n = 54; 27,1 %), komplexe AHF (n = 78; 39,2 %) .....	80
<b>Abbildung 19.</b> Flussdiagramm zum Studienkollektiv in Studienarm II A .....	81

### Kapitel 3.4 Versorgung: Krankenkassen

<b>Abbildung 20.</b> Prozentualer Anteil der Kinder, bei denen lediglich eine POS-Beratung ohne POS-Untersuchung nach Behandlungsjahr dokumentiert wurde .....	92
<b>Abbildung 21.</b> Darstellung des Anteils der ambulant abgerechneten POS-Untersuchungen getrennt nach niedergelassenen Ärzten und Hebammen .....	93

### Kapitel 3.5 Versorgung: Umfrage unter Hebammen

<b>Abbildung 22.</b> Visualisierung von Hauptsitz ● und Tätigkeitsumkreis ● der befragten Hebammen .....	102
<b>Abbildung 23.</b> Darstellung des Geburtsortes, an dem die Geburten von den Hebammen betreut wurden .....	102
<b>Abbildung 24.</b> POS-Durchführung durch Hebammen im zeitlichen Verlauf von 2012 bis 2022 (n = 89) .....	103
<b>Abbildung 25.</b> Beurteilung des Messzeitpunktes durch die befragten Hebammen unter Berücksichtigung der Vorgaben der Kinder-Richtlinie (n = 68) .....	104
<b>Abbildung 26.</b> Verwendung vom G-BA empfohlener Messwertalgorithmen respektive Messwertinterpretationen (n = 92) .....	105

### Kapitel 3.6 Umfrage unter Eltern von Kindern mit AHF

<b>Abbildung 27.</b> Visualisierung vom Wohnort der Mutter ● und Geburtsort des Kindes ● .....	114
<b>Abbildung 28.</b> Vergleich „AHF pränatal bekannt“ (482 Kinder) mit „AHF pränatal unbekannt“ (818 Kinder); Angaben in Prozent, unterteilt in drei Untergruppen nach Ort der Geburt; deutliche Unterschiede zwischen Kindern, deren AHF pränatal bekannt waren und Kindern, deren AHF pränatal unbekannt war .....	115
<b>Abbildung 29.</b> Übersicht Studienkollektiv II C mit den jeweiligen Ausschlusskriterien, der Einteilung nach kAHF/AHF, der Berücksichtigung des Zeitraumes vor/ab 2017, sowie der Status pränatal bekannt/unbekannt (nach Elternangaben) .....	117
<b>Abbildung 30.</b> POS-Durchführung 2011 bis 2021. Angaben in Prozent (n gesamt = 524, 2009–2016 n = 353, 2017–2021 n = 171) .....	118
<b>Abbildung 31.</b> Vergleich der POS-Durchführung vor (n = 353) und nach 2017 (n = 171). Angaben in Prozent (p < 0,001) .....	118
<b>Abbildung 32.</b> POS-Durchführung 2011–2016 nach Bundesland (n = 353) .....	119
<b>Abbildung 33.</b> POS-Durchführung bzgl. der zwischen 2017 und 2021 geborenen Kinder mit POS-Indikation, Angaben in Prozent (n = 149) .....	120
<b>Abbildung 34.</b> Übersicht Detektion kAHF in Studienarm II C .....	121

## 10 Tabellenverzeichnis

### Kapitel 1 Einleitung - 2 Durchführung und Organisation

<b>Tabelle 1.</b> Liste der kritischen angeborenen Herzfehler, die durch POS detektiert werden können (nach Riede et al. 2010 ).....	2
<b>Tabelle 2.</b> Übersicht der verwendeten Datenquellen zur Beantwortung der jeweiligen Fragestellungen.....	5
<b>Tabelle 3.</b> Projektgruppe POS .....	7
<b>Tabelle 4.</b> Übersicht der einzelnen Arbeitsschritte in den verschiedenen Studienarmen	13

### Kapitel 3.1 Geburtskliniken

<b>Tabelle 5.</b> Zusammenfassung/Fragen Studienarm I A .....	14
<b>Tabelle 6.</b> Erfasste Geburten in Relation zu allen Geburten nach Einrichtung.....	24
<b>Tabelle 7.</b> Erfasste Geburten in Relation zu allen Geburten nach Strata.....	27
<b>Tabelle 8.</b> Vergleich erfasster Geburten mit allen Geburten der Gesamtbevölkerung im Jahr 2021 aufgeteilt nach Bundesländern (Statistisches Bundesamt/Destatis, 2023/Stand: 12.06.2023/13:43:27) .....	28
<b>Tabelle 9.</b> Nominale Merkmale des Neugeborenenkollektivs.....	30
<b>Tabelle 10.</b> Durchführung der POS – Erstmessung .....	30
<b>Tabelle 11.</b> Gründe für Nicht-Durchführung der Erstmessung .....	31
<b>Tabelle 12.</b> Durchführung der Erstmessung nach Strata.....	31
<b>Tabelle 13.</b> Konfidenzintervalle für die Durchführung des POS in den Strata .....	32
<b>Tabelle 14.</b> Durchführung der POS - Erstmessung getrennt nach Einrichtung Stadt/Land .....	32
<b>Tabelle 15.</b> Durchführung der POS - Erstmessung getrennt nach der Einrichtungsgröße .....	32
<b>Tabelle 16.</b> Durchführung der POS - Erstmessung in Einrichtungen in neue/alte Bundesländer (Ost/West) .....	32
<b>Tabelle 17.</b> Durchführung der POS - Erstmessung getrennt nach Einrichtungen mit und ohne Kinderheilkunde .....	33
<b>Tabelle 18.</b> <i>Dauer von Geburt bis Erstmessung in Stunden</i> .....	33
<b>Tabelle 19.</b> Messort und Angabe des Messwertes bei Erstmessung .....	34
<b>Tabelle 20.</b> Gemessene Werte bei Erstmessung am Fuß.....	34
<b>Tabelle 21.</b> Maßzahlen der POS-Erstmessung am Fuß.....	35
<b>Tabelle 22.</b> Einschätzung der Erstmessungen bei insgesamt 16.106 Neugeborenen durch die Klinik.....	35
<b>Tabelle 23.</b> Summe der Einschätzungen der Erstmessung durch die Kliniken .....	36
<b>Tabelle 24.</b> <i>Durchführung der Kontrollmessung nach Bewertung der Erstmessung unabhängig vom Messzeitpunkt und Messort</i> .....	36
<b>Tabelle 25.</b> Dauer von Erst- bis Kontrollmessung in Stunden .....	37
<b>Tabelle 26.</b> Messort und Angabe des Messwertes bei Kontrollmessung.....	37
<b>Tabelle 27.</b> Gemessene Werte bei Kontrollmessung am Fuß .....	38

<b>Tabelle 28.</b> Maßzahlen der Kontrollmessung am Fuß.....	38
<b>Tabelle 29.</b> Einschätzung der Kontrollmessungen durch die Klinik .....	38
<b>Tabelle 30.</b> Abklärung veranlasst nach auffälliger Erstmessung .....	39
<b>Tabelle 31.</b> Abklärung veranlasst nach auffälliger Kontrollmessung .....	39
<b>Tabelle 32.</b> Dauer von der auffälligen Erstmessung bis zur Veranlassung einer Abklärung in Tagen .....	40
<b>Tabelle 33.</b> Dauer von der auffälligen Kontrollmessung bis zur Veranlassung einer Abklärung in Tagen.....	40
<b>Tabelle 34.</b> Person/Institution, die eine Abklärung nach auffälliger Erstmessung durchführen sollte .....	40
<b>Tabelle 35.</b> Person/Institution, die eine Abklärung nach auffälliger Kontrollmessung durchführen sollte .....	41
<b>Tabelle 36.</b> Einhaltung der K-RL bei Erstmessung. Berücksichtigt werden nur vollständig dokumentierte Fälle. (A) Betrachtung der Bestimmung beider Parameter unabhängig voneinander; (B) Fälle, bei denen sowohl optimaler Messzeitpunkt als auch korrekter Messort eingehalten wurden .....	41
<b>Tabelle 37.</b> Einhaltung der K-RL bei Abklärung nach auffälliger Erstmessung. Betrachtet werden nur vollständig dokumentierte Fälle. ....	42
<b>Tabelle 38.</b> Einhaltung der K-RL bei Kontrollmessung und anschließender Abklärung. Betrachtet werden nur vollständig dokumentierte Fälle.....	42
<b>Tabelle 39.</b> Evaluation der Einschätzung der Sauerstoffsättigungswerte durch die Kliniken nach korrekter Erstmessung am Fuß .....	43
<b>Tabelle 40.</b> Evaluation der Bewertung der Kontrollmessung.....	44
<b>Tabelle 41.</b> Monitoring der Angabe des Datums der Erstmessung im Vergleich mit dem Eintrag im U-Heft .....	46
<b>Tabelle 42.</b> Monitoring der Angabe der Uhrzeit der Erstmessung im Vergleich mit dem Eintrag im U-Heft .....	46
<b>Tabelle 43.</b> Monitoring der Angabe des O <sub>2</sub> -Messwertes der Erstmessung im Vergleich mit dem Eintrag im U-Heft.....	47
<b>Tabelle 44.</b> Monitoring der Angabe der Einschätzung des O <sub>2</sub> -Messwertes der Erstmessung im Vergleich mit dem Eintrag im U-Heft.....	47

### **Kapitel 3.2** Versorgungseinrichtungen für angeborene Herzfehler

<b>Tabelle 45.</b> Zusammenfassung/Fragen Studienarm I B .....	51
<b>Tabelle 46.</b> Studienkollektiv: Diagnosen der kAHF und Anzahl der Neugeborenen und Säuglinge .....	58
<b>Tabelle 47.</b> Pränataldiagnostik (Feindiagnostik und II. Ultraschall-Screening) .....	59
<b>Tabelle 48.</b> Detektion der einzelnen kAHF bei pränataler Feindiagnostik.....	60
<b>Tabelle 49.</b> Pränatale Diagnose/Vorliegen eines kAHF in Studienarm I B .....	61
<b>Tabelle 50.</b> POS-Durchführung bei nicht pränatal bekannten AHF.....	62
<b>Tabelle 51.</b> kAHF-Gruppen getrennt nach POS-Ergebnis mit Spaltenprozenten.....	62
<b>Tabelle 52.</b> kAHF-Diagnosen getrennt nach POS-Ergebnis mit Zeilenprozenten .....	62
<b>Tabelle 53.</b> POS-Ergebnis bei nicht pränatal bekannten kAHF .....	63
<b>Tabelle 54.</b> kAHF-Gruppen getrennt nach POS-Ergebnis mit Spaltenprozenten.....	63

<b>Tabelle 55.</b> Geschätzte Sensitivität des POS für die Erkennung kritischer Herzfehler getrennt nach kAHF-Gruppe in Studienarm I B .....	65
<b>Tabelle 56.</b> Geschätzte Sensitivität des POS für einzelne kAHF in Studienarm I B .....	65

### **Kapitel 3.3** Qualitätssicherung zu angeborenen Herzfehlern

<b>Tabelle 57.</b> Zusammenfassung/Fragen Studienarm II A .....	72
<b>Tabelle 58.</b> Studienkollektiv II A: Diagnosen der kAHF und Anzahl der Fälle .....	76
<b>Tabelle 59.</b> Pränatale Diagnose/Vorliegen eines kAHF in Studienarm II A .....	78
<b>Tabelle 60.</b> Durchführung POS .....	78
<b>Tabelle 61.</b> kAHF-Gruppen getrennt nach POS-Ergebnis mit Spaltenprozenten .....	79
<b>Tabelle 62.</b> Hauptdiagnosen der kAHF getrennt nach POS-Ergebnis mit Zeilenprozenten .....	79
<b>Tabelle 63.</b> POS-Ergebnis bei nicht-pränatal bekannten kAHF .....	80
<b>Tabelle 64.</b> kAHF-Gruppen getrennt nach POS-Ergebnis mit Spaltenprozenten .....	80
<b>Tabelle 65.</b> Geschätzte Sensitivität des POS für die Erkennung kritischer Herzfehler getrennt nach kAHF-Gruppe in Studienarm II A .....	81
<b>Tabelle 66.</b> Geschätzte Sensitivität des POS für einzelne kAHF in Studienarm II A .....	82
<b>Tabelle 67.</b> Zusammenfassung/Fragen Studienarm II B (1) .....	85

### **Kapitel 3.4** Versorgung: Krankenkassen

<b>Tabelle 68.</b> Im Rahmen dieser Auswertung benutzte Datenquellen des Barmer-Versicherungsdatensatzes .....	87
<b>Tabelle 69.</b> Datenquellen und Kodierungen einer Geburt .....	89
<b>Tabelle 70.</b> Kodierte Geburten im Zeitraum 2017-2021. Absolute und relative Anzahl der im Zeitraum 2017-2021 kodierten Geburten sowie die kodierte Instanz .....	89
<b>Tabelle 71.</b> Fachgruppe der niedergelassenen Ärzte. Anzahl der von niedergelassenen Ärzten kodierten Geburten aufgeschlüsselt nach der Fachgruppe .....	90
<b>Tabelle 72.</b> Fachgruppe der niedergelassenen Ärzte. Kodierte POS-Beratungen der niedergelassenen Ärzte aufgeschlüsselt nach der angegebenen Fachgruppe .....	91
<b>Tabelle 73.</b> Anzahl der kodierten Pulsoxymetrie-Screenings. Anzahl der kodierten Durchführungen eines Pulsoxymetrie-Screenings in den Jahren von 2017 bis 2021 .....	91
<b>Tabelle 74.</b> Anzahl der kodierten Pulsoxymetrie-Screenings. Anzahl der kodierten Durchführungen eines Pulsoxymetrie-Screenings in den Jahren von 2017 bis 2021 .....	92
<b>Tabelle 75.</b> Stationäre Aufenthaltsdauer mit kodierter Geburt über OPS-Codes mit Daten der Barmer Versicherung .....	93
<b>Tabelle 76.</b> Übersicht über die Versicherten der Kohorte aufgeschlüsselt nach Geburtsjahr .....	94
<b>Tabelle 77.</b> Kodierungen assoziiert mit einem kAHF .....	95
<b>Tabelle 78.</b> Liste der kritischen angeborenen Herzfehler nach Riede et al. 2010 .....	95

### **Kapitel 3.5** Versorgung: Umfrage unter Hebammen

<b>Tabelle 79.</b> Zusammenfassung/Fragen Studienarm II B (2) .....	97
<b>Tabelle 80.</b> Darstellung der zwischen 2019 und 2021 betreuten Geburten .....	101

---

<b>Tabelle 81.</b> Tätigkeitsradius der befragten Hebammen.....	101
<b>Tabelle 82.</b> POS-Durchführung durch die befragten Hebammen .....	103
<b>Tabelle 83.</b> Interpretation der Messwerte durch die befragten Hebammen.....	105
<b>Tabelle 84.</b> Von den befragten Hebammen genannte Geräte zur SpO <sub>2</sub> -Messung.....	106

### **Kapitel 3.6** Umfrage unter Eltern von Kindern mit AHF

<b>Tabelle 85.</b> Zusammenfassung/Fragen Studienarm II C .....	109
<b>Tabelle 86.</b> Geographischer Vergleich Umfrageteilnehmer vs. Gesamtbevölkerung ....	113
<b>Tabelle 87.</b> Übersicht - eingeschlossene Kinder in Studienarm II C.....	116
<b>Tabelle 88.</b> Vorliegen des U-Heftes bei den Teilnehmern der Umfrage, Vergleich vor/ab 2017 (n = 1300). .....	116
<b>Tabelle 89.</b> Daten zur POS-Durchführung bzgl. der zwischen 2017 und 2021 geborenen Kinder nach Jahrgängen (n = 171) .....	120
<b>Tabelle 90.</b> Ab 2017 geborenen Kinder mit kAHF in Studienarm II C (n = 179).....	122

## 11. Anhang

### 11.1 Tabellarische Übersicht: In den Studienarmen I B, II A und II C erhobene kAHF, die ein POS erhalten haben

A) POS-Ergebnisse und geschätzte Sensitivität

	I B				II A				II C			
	n	POS positiv	POS falsch-neg.	Gesch. Sensitivität	n	POS positiv	POS falsch-neg.	Gesch. Sensitivität	n	POS positiv	POS falsch-neg.	Gesch. Sensitivität
<b>Duktusabhängiger Systemkreislauf</b>												
AoVS	15	2	13	13%	13	4	9	31%	7	0	7	0%
CoA	37	2	35	5%	37	8	29	22%	16	1	15	6%
HLHS	7	4	3	57%	11	7	4	64%	2	1	1	50%
IAoA	7	3	4	43%	6	2	4	33%	2	1	1	50%
<b>gesamt</b>	<b>66</b>	<b>11</b>	<b>55</b>	<b>17%</b>	<b>67</b>	<b>21</b>	<b>46</b>	<b>31%</b>	<b>27</b>	<b>3</b>	<b>24</b>	<b>11%</b>
<b>Duktusabhängiger Lungenkreislauf</b>												
PA+IVS	1	1	0	100%	6	5	1	83%	1	1	0	100%
PA+VSD	7	4	3	57%	7	4	3	57%	nicht vertreten			
PaVS	11	2	9	18%	17	8	9	47%	8	0	7	0%
PS	5	1	4	20%	5	0	5	0%	3	0	3	0%
TOF	15	8	7	53%	19	13	6	68%	6	0	6	0%
<b>gesamt</b>	<b>39</b>	<b>16</b>	<b>23</b>	<b>41%</b>	<b>54</b>	<b>30</b>	<b>24</b>	<b>56%</b>	<b>18</b>	<b>1</b>	<b>17</b>	<b>6%</b>
<b>Komplexe Herzfehler</b>												
AVSD+TOF	5	2	3	40%	nicht vertreten				nicht vertreten			
ccTGA	nicht vertreten				nicht vertreten				nicht vertreten			
DILV	2	0	2	0%	2	2	0	100,0%	nicht vertreten			
DIRV	nicht vertreten				nicht vertreten				nicht vertreten			
DIV	nicht vertreten				nicht vertreten				nicht vertreten			
DOLV	nicht vertreten				nicht vertreten				nicht vertreten			
DORV-TGA	4	2	2	50%	4	3	1	75,0%	3	3	0	100%
DORV-TOF	2	0	2	0%	2	2	0	100,0%	1	1	0	100%
DORV	3	2	1	67%	nicht vertreten				1	0	1	0%
Ebstein	nicht vertreten				nicht vertreten				nicht vertreten			
MA	nicht vertreten				3	3	0	100,0%	nicht vertreten			
TAC	3	2	1	67%	1	1	0	100,0%	2	2	0	100%
TAPVD	7	4	3	57%	9	7	2	77,8%	nicht vertreten			
TGA+IVS	18	18	0	100%	12	11	1	91,7%	2	2	0	100%
TGA+VSD	12	11	1	92%	39	31	8	79,5%	1	1	0	100%
TrA	nicht vertreten				5	2	3	40,0%	3	3	0	100%
UVH	1	1	0	100%	1	1	0	100,0%	nicht vertreten			
<b>gesamt</b>	<b>57</b>	<b>42</b>	<b>15</b>	<b>74%</b>	<b>78</b>	<b>63</b>	<b>15</b>	<b>80,8%</b>	<b>13</b>	<b>12</b>	<b>1</b>	<b>92%</b>

## B) Prozentualer Anteil der kAHF

	n / I B	% Anteil I B	n / II A	% Anteil II A	n / II C	% Anteil II C
<b>Duktusabhängiger Systemkreislauf</b>						
AoVS	15	23%	13	19%	7	26%
CoA	37	56%	37	55%	16	59%
HLHS	7	11%	11	16%	2	7%
IAoA	7	11%	6	9%	2	7%
<b>gesamt</b>	<b>66</b>	<b>100%</b>	<b>67</b>	<b>100%</b>	<b>27</b>	<b>100%</b>
<b>Duktusabhängiger Lungenkreislauf</b>						
PA+IVS	1	3%	6	11%	1	6%
PA+VSD	7	18%	7	13%	nicht vertreten	
PaVS	11	28%	17	31%	8	44%
PS	5	13%	5	9%	3	17%
TOF	15	38%	19	35%	6	33%
<b>gesamt</b>	<b>39</b>	<b>100%</b>	<b>54</b>	<b>100%</b>	<b>18</b>	<b>100%</b>
<b>Komplexe Herzfehler</b>						
AVSD+TOF	5	9%	nicht vertreten		nicht vertreten	
ccTGA	nicht vertreten		nicht vertreten		nicht vertreten	
DILV	2	4%	2	3%	nicht vertreten	
DIRV	nicht vertreten		nicht vertreten		nicht vertreten	
DIV	nicht vertreten		nicht vertreten		nicht vertreten	
DOLV	nicht vertreten		nicht vertreten		nicht vertreten	
DORV-TGA	4	7%	4	5%	3	23%
DORV-TOF	2	4%	2	3%	1	8%
DORV	3	5%	nicht vertreten		1	8%
Ebstein	nicht vertreten		nicht vertreten		nicht vertreten	
MA	nicht vertreten		3	4%	nicht vertreten	
TAC	3	5%	1	1%	2	15%
TAPVD	7	12%	9	12%	nicht vertreten	
TGA+IVS	18	32%	12	15%	2	15%
TGA+VSD	12	21%	39	50%	1	8%
TrA	nicht vertreten		5	6%	3	23%
UVH	1	2%	1	1%	nicht vertreten	
<b>gesamt</b>	<b>57</b>	<b>100%</b>	<b>78</b>	<b>100%</b>	<b>13</b>	<b>100%</b>

Gesamtkohorte	n / I B	% Anteil I B	n / II A	% Anteil II A	n / II C	% Anteil II C
<b>Duktusabhängiger Systemkreislauf</b>	66	40,7	67	33,7	27	46,6
<b>Duktusabhängiger Lungenkreislauf</b>	39	24,1	54	27,1	18	31,0
<b>Komplexe Herzfehler</b>	57	35,2	78	39,2	13	22,4
<b>Σ</b>	<b>162</b>	<b>100,0</b>	<b>199</b>	<b>100,0</b>	<b>58</b>	<b>100,0</b>

## **11.2. Datenerhebungs- und Fragebögen**

POS I A-1	Vorbereitung Klinikfragebogen1
POS I A-2	Datenerfassung-Neugeborene
POS I A-3	Nachbereitung Klinikfragebogen2
POS I B	Erhebungsbogen-AHF_6s
POS II B-2	Hebammenbefragung-Onlinefragebogen
POS II C	Elternbefragung-Onlinefragebogen

## POS I A-1 Vorbereitung Klinikfragebogen1



### Fragebogen zur Geburtsklinik

*Deutschlandweite Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings (POS) - Screening auf kritische angeborene Herzfehler (kAHF) mittels Pulsoxymetrie*

Diesen Bogen bitte per Post, E-Mail oder Fax an das Studienteam senden.

Nationales Register  
für angeborene Herzfehler e. V.  
POS-Studienteam  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin

Stempel der Einrichtung

Mail: [pos@kompetenznetz-ahf.de](mailto:pos@kompetenznetz-ahf.de) oder [pickardt@kompetenznetz-ahf.de](mailto:pickardt@kompetenznetz-ahf.de), oder Fax: 030-4593-7278

1. **Wie viele Betten hat Ihre Einrichtung derzeit insgesamt?**  
Anzahl der Betten: \_\_\_\_\_
2. **Wie viele Geburten gab es in Ihrer Klinik in den letzten zwei Jahren?**  
Geburten 2018: \_\_\_\_\_  
Geburten 2019: \_\_\_\_\_
3. **Gibt es in Ihrer Einrichtung eine Abteilung für Pädiatrie?**  
 ja  
 nein
4. **Wie viele Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin, Kinderkardiologen und Neonatologen sind in Ihrer Einrichtung derzeit tätig?**  
Anzahl Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin: \_\_\_\_\_  
Anzahl der Kinderkardiologen: \_\_\_\_\_  
Anzahl der Neonatologen: \_\_\_\_\_
5. **Welche Versorgungsstufe hat Ihre Einrichtung?**  
 Perinatalzentrum Level 1 (Versorgungsstufe I)  
 Perinatalzentrum Level 2 (Versorgungsstufe II)  
 Einrichtung mit perinatalem Schwerpunkt (Versorgungsstufe III)  
 Einfache Geburtsklinik (Versorgungsstufe IV)
6. **Seit wann wird in Ihrer Einrichtung das POS durchgeführt?**  
 Bisher wird kein POS durchgeführt.  
 Das POS wird gelegentlich durchgeführt seit:  
\_\_\_\_\_ (TT.MM.JJJJ)  
 Das POS wird regelmäßig durchgeführt seit:  
\_\_\_\_\_ (TT.MM.JJJJ)  
 Andere Angabe, nämlich:  
\_\_\_\_\_
7. **Bei welchen Neugeborenen führen Sie in Ihrer Einrichtung das POS durch?**  
 Das POS wird standardmäßig bei allen Neugeborenen durchgeführt.

Klinikfragebogen POS

Seite 1 von 3

## POS I A-1 Vorbereitung Klinikfragebogen1 (2)



- Das POS wird nicht bei allen Neugeborenen durchgeführt, sondern:

\_\_\_\_\_

### 8. Aufklärung der Eltern (bzw. mindestens eines Elternteils):

#### a.) Führen Sie eine Aufklärung bzgl. des POS durch?

- ja, immer  
 gelegentlich  
 nein

#### b.) Falls eine Aufklärung durchgeführt wird, in welcher Form?

- mündlich  
 schriftlich  
 unterschiedlich

#### c.) Falls eine Aufklärung durchgeführt wird, in welchem Rahmen?

- im Rahmen der allgemeinen Informationen zum Ablauf der Geburt  
 im Rahmen einer speziellen Aufklärung zum POS

#### d.) Falls eine Aufklärung durchgeführt wird, welches Informations-/Dokumentationsmaterial wird verwendet?

- „Elterninformation zum POS beim Neugeborenen“ des G-BA  
 keine schriftlichen Unterlagen, die Aufklärung erfolgt mündlich  
 anderes Informations-/Dokumentationsmaterial, nämlich:

\_\_\_\_\_

### 9. Wann wird das POS durchgeführt?

- am ersten Lebenstag, im Alter von \_\_\_ bis \_\_\_ Stunden  
 nach den ersten 24 Lebensstunden, im Alter von \_\_\_ bis \_\_\_ Stunden  
 gemeinsam mit dem Stoffwechselscreening, im Alter von \_\_\_ bis \_\_\_ Stunden  
 zu einem anderen Zeitpunkt bzw. in einem anderen Zeitraum, nämlich:

\_\_\_\_\_

### 10. Wer führt das POS durch?

- Geburtshelfer/-in  
 Kinderarzt/-ärztin  
 Hebamme/Kinderkrankenschwester/-pfleger/Krankenschwester/Pfleger  
 jemand anderes, nämlich: \_\_\_\_\_

### 11. Welches Gerät bzw. welche Geräte benutzen Sie für das POS?

#### Gerät 1:

Hersteller/Firma: \_\_\_\_\_

Gerätetyp: \_\_\_\_\_

Baujahr: \_\_\_\_\_

Sind bei der Verwendung des Gerätes Probleme aufgetreten? Wenn ja, welche?

\_\_\_\_\_

#### Gerät 2:

Hersteller/Firma: \_\_\_\_\_

Gerätetyp: \_\_\_\_\_

Baujahr: \_\_\_\_\_

Sind bei der Verwendung des Gerätes Probleme aufgetreten? Wenn ja, welche?

\_\_\_\_\_

## POS I A-1 Vorbereitung Klinikfragebogen1 (3)

REGISTRIERT  
ANGEBORENE HERZFEHLER



### Gerät 3:

Hersteller/Firma: \_\_\_\_\_

Gerätetyp: \_\_\_\_\_

Baujahr: \_\_\_\_\_

Sind bei der Verwendung des Gerätes Probleme aufgetreten? Wenn ja, welche?

\_\_\_\_\_

### 12. Wie hoch schätzen Sie den durchschnittlichen Zeitaufwand für die Durchführung des POS?

(ohne Aufklärung und Dokumentation) pro Kind ein?

- weniger als 3 Minuten
- 3-5 Minuten
- 5-10 Minuten
- länger als 10 Minuten

### 13. Wo wird das POS durchgeführt?

- am Fuß
- an der rechten Hand
- an der rechten Hand und an einem Fuß
- an einer anderen Körperstelle, nämlich: \_\_\_\_\_

### 14. Wann bewerten Sie das POS als positiv bzw. welchen Auswertungsalgorithmus verwenden Sie?

Das POS wird (ggf. nach wiederholter Messung) als positiv bewertet:

- bei einem Messwert am Fuß von < 96 % (Empfehlung des G-BA, nach Riede et al., Eur J Pediatr 2010).
- bei einem Messwert an der rechten Hand UND an einem Fuß von 90 - 94 % oder einer Differenz von > 3%, oder bei einem Messwert (an der rechten Hand oder an einem Fuß) von < 90 % (Empfehlung der American Academy of Pediatrics).
- bei einem Messwert an der rechten Hand UND an einem Fuß von 91 - 94 % oder einer Differenz von > 3 %, oder bei einem Messwert (an der rechten Hand oder an einem Fuß) von < 91 % (nach de Wahl, Granelli et al., BMJ 2009).
- bei einem Messwert an der rechten Hand ODER an einem Fuß von < 95 % oder einer Differenz von > 2 %, (nach Ewer et al., Lancet 2011).
- nach einem anderen Algorithmus, nämlich:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 15. Haben Sie weitere Anmerkungen?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, den Bogen auszufüllen.

*M. Bauer*

Dr. med. Ulrike Bauer (Projektleiterin) und das Studienteam POS

Klinikfragebogen POS

Seite 3 von 3



## POS I A-2 Datenerfassung-Neugeborene (2)

Deutschlandweite Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings (POS)  
**Datenerfassung Neugeborene**  
 (von der Einrichtung/Hebamme auszufüllen)



### 2. Wann wurde das Pulsoxymetrie-Screening durchgeführt?

- Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ (TT.MM.JJJJ)  
 Uhrzeit \_\_\_\_ : \_\_\_\_ (hh:mm)  
 Messwert Fuß \_\_\_\_ %  
 (wenn zutreffend) Messwert rechte Hand \_\_\_\_ %

### 3. Das Ergebnis der Erstmessung war:

- auffällig  
 unauffällig  
 kontrollbedürftig

### 4. Sofern zutreffend: Wann wurde die Kontrollmessung durchgeführt?

- Datum \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ (TT.MM.JJJJ)  
 Uhrzeit \_\_\_\_ : \_\_\_\_ (hh:mm)  
 Messwert Fuß \_\_\_\_ %  
 (wenn zutreffend) Messwert rechte Hand \_\_\_\_ %

### 5. Das Ergebnis der Kontrollmessung war:

- auffällig  
 unauffällig

### 6. Wurde eine Abklärung veranlasst?

- ja, in der eigenen Klinik  
 ja, in einer anderen Klinik  
 ja, von einer anderen Person/Institution, nämlich:

- 
- nein  
 unbekannt

Datum der veranlassten Abklärung: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ (TT.MM.JJJJ)

## POS I A-3 Nachbereitung Klinikfragebogen2

REGISTER  
ANCEBORENE HERZFEHLER



### Abschlussfragebogen Geburtsklinik

#### Deutschlandweite Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings (POS)

Screening auf kritische angeborene Herzfehler (kAHF) mittels Pulsoxymetrie

**Nach Abschluss der Studie per Mail, Fax oder Post an das Studienteam senden.**

Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.

POS-Studienteam  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin

Mail: pos@kompetenznetz-ahf.de

Fax: 030-4593-7278

Absender (Name, Adresse/Stempel)

1. Anzahl der Geburten in unserer Einrichtung 01.04.21-31.30.22: \_\_\_\_\_
2. In unserer Klinik wurde zwischen dem 01.04.2021 und dem 31.03.2022 das POS entsprechend den Empfehlungen/Vorgaben der Kinder-Richtlinie des G-BA regelmäßig durchgeführt.
- ja     nein, und zwar aus folgendem Grund:

---

---

3. Die in unserer Einrichtungen durchgeführten POS Untersuchungen bei Neugeborenen konnten

vollständig     nicht vollständig  
im Projekt zur POS-Evaluation erfasst werden.

Falls „nicht vollständig“ waren die Gründe

- zu großer Zeitaufwand, der eine kontinuierliche Erfassung erschwerte  
 zu wenig Personal  
 Schwierigkeiten aufgrund der Pandemie-Situation  
 fehlende Bereitschaft der Eltern zur Teilnahme

4. Die Zusammenarbeit mit dem POS-Team im Nationalen Register für angeborene Herzfehler war

gut                       zufriedenstellend                       nicht zufriedenstellend

Anmerkungen:

---

---

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, den Bogen auszufüllen.

Dr. med. Ulrike Bauer und das Studienteam POS



## POS I B Erhebungsbogen-AHF (2)

Deutschlandweite Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings (POS)  
Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie



**Datenerfassung Neugeborene/Säuglinge**  
(von der Einrichtung/Praxis auszufüllen)

2. Wurde während der Schwangerschaft das II. Ultraschall-Screening nach den Empfehlungen des G-BA (18+0 - 21+6 SSW, siehe Seite 11 im Mutterpass) durchgeführt?

- ja  
 nein  
 unbekannt

3. Wurde über das vom G-BA empfohlene II. Ultraschall-Screening hinaus eine erweiterte Ultraschalluntersuchung (Feindiagnostik) durch einen Ultraschall-Experten (DEGUM Stufe II oder III) durchgeführt?

- ja  
 nein  
 unbekannt

4. Wurde bereits pränatal ein angeborener Herzfehler festgestellt?

- ja  
 nein  
 unbekannt

5. Angaben zur Geburt:

- Alter der Mutter: \_\_\_\_\_ Jahre
- Mehrling:  ja  nein
- Art der Entbindung:  spontan  
 Forcepsentbindung/Vacuumentraktion  
 Sectio caesarea  
 andere, nämlich: \_\_\_\_\_  
 unbekannt
- Geburtsgewicht (GG): \_\_\_\_\_ Gramm
- Geburtslänge (GL): \_\_\_\_\_ cm
- Kopfumfang (KU): \_\_\_\_\_ cm
- Apgar-Wert: 5' \_\_\_\_\_ 10' \_\_\_\_\_
- Geburtsort:  Geburtsklinik  
 Geburtshaus  
 zu Hause  
 andere, nämlich: \_\_\_\_\_  
 unbekannt

### POS I B Erhebungsbogen-AHF (3)

Deutschlandweite Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings (POS)  
Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie



Datenerfassung Neugeborene/Säuglinge  
(von der Einrichtung/Praxis auszufüllen)

6. Wurde ein Pulsoxymetrie-Screening durchgeführt? (siehe Kinderuntersuchungsheft Seite 5)

- ja  
 nein  
 unbekannt

7. Wie war das Ergebnis des Pulsoxymetrie-Screenings? (siehe Kinderuntersuchungsheft Seite 5)

- positiv  
 negativ  
 unbekannt

8. Wenn das Pulsoxymetrie-Screening positiv war, wurde eine Abklärung veranlasst?

(siehe Kinderuntersuchungsheft Seite 5)

- ja

Datum der veranlassten Abklärung: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ (TT.MM.JJJJ)

- nein  
 unbekannt

9. Wenn das Pulsoxymetrie-Screening positiv war und eine Abklärung erfolgte, welche Diagnose wurde gestellt?

- Angeborener Herzfehler  
 andere Erkrankung (z. B. Pneumonie, persistierende Pulmonale Hypertension)  
 Normalbefund (als falsch positives Pulsoxymetrie-Screening gewertet)  
 unbekannt

10. Wann traten die ersten Symptome des (kritischen) angeborenen Herzfehlers auf?

Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ (TT.MM.JJJJ)

- unbekannt

11. Wann wurde die (Verdachts-)Diagnose des (kritischen) angeborenen Herzfehlers gestellt?

Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ (TT.MM.JJJJ)

- unbekannt

## POS I B Erhebungsbogen-AHF (4)

Deutschlandweite Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings (POS)  
Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

Datenerfassung Neugeborene/Säuglinge  
(von der Einrichtung/Praxis auszufüllen)



### 12. Welche Diagnose wurde gestellt?

(Auswahlkataloge der Diagnosen online hinterlegt mit IPCCC- und ICD10-Codes oder bei Papierversion mit Auswahltabelle im Anhang)

- kritischer angeborener Herzfehler; duktusabhängiger Systemkreislauf
- kritischer angeborener Herzfehler; duktusabhängiger Lungenkreislauf
- kritischer angeborener Herzfehler; komplexer Herzfehler
- anderer Herzfehler

### 13. Welche weiteren angeborenen Erkrankungen sind bis jetzt bekannt?

(Auswahlkataloge der Diagnosen online hinterlegt mit IPCCC- und ICD10-Codes oder bei Papierversion mit Auswahltabelle im Anhang)

- keine
- Syndrome/Embryopathien/Fetopathien
- Fehlbildungen anderer Organsysteme

### 14. Welche Behandlungen des angeborenen Herzfehlers sind bereits erfolgt?

- keine
- Katheterintervention
- Operation

### 15. Welche Behandlungen des angeborenen Herzfehlers sind im ersten Lebensjahr geplant?

- keine
- Katheterintervention
- Operation

## POS I B Erhebungsbogen-AHF (5)

Deutschlandweite Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings (POS)  
Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie



Datenerfassung Neugeborene/Säuglinge  
(von der Einrichtung/Praxis auszufüllen)

Anlage Frage 12 (bitte den führenden Herzfehler/Hauptdiagnose angeben)

	IPCCC	ICD-10
<b>Duktusabhängiger Systemkreislauf</b>		
Unterbrochener Aortenbogen	09.29.31	Q25.4
Komplexe/Kritische Aortenisthmusstenose	09.29.01	Q25.1
Hypoplastisches Linksherzsyndrom	01.01.09	Q23.4
Kritische Aortenklappenstenose	09.15.01	Q23.0
Aortenklappenatresie	09.15.03	Q23.0
<b>Duktusabhängiger Lungenkreislauf</b>		
Pulmonalatresie mit intaktem Ventrikelseptum	01.01.07	Q22.0
Pulmonalatresie und VSD	01.01.06	Q21.3
Fallot Tetralogie mit schwerer Rechtsobstruktion	01.01.01	Q21.3
Kritische Pulmonalklappenstenose	09.05.04	Q22.1
Kritische Pulmonalstenose	09.05.92	Q22.3
<b>Komplexer Herzfehler</b>		
Totale Lungenvenenfehlmündung	04.08.05	Q26.2
Mitralklappenatresie	06.02.01	Q23.2
Trikuspidalklappenatresie	06.01.01	Q22.4
Double Inlet Ventricle	01.01.14	Q20.4
Double Inlet Right Ventricle	01.04.03	Q20.4
Double Inlet Left Ventricle	01.04.04	Q20.4
Singulärer Ventrikel unbestimmter Morphologie	02.03.05	Q20.4
Atrioventrikulärer Septumdefekt und Fallot Tetralogie	01.01.20	Q21.4/Q21.3
Ebsteinsche Anomalie	06.01.34	Q22.5
Transposition der großen Arterien mit intaktem Ventrikelseptum	01.01.02	Q20.3
Transposition der großen Arterien mit VSD	01.05.01	Q20.3
DORV, Double Outlet Right Ventricle (singulärer Ventrikel)	01.01.04	Q20.1
DORV, Double Outlet Right Ventricle vom Fallot-Typ	01.01.17	Q20.1
DORV, Double Outlet Right Ventricle vom TGA-Typ	01.01.18	Q20.1
DORV, Double Outlet Right Ventricle mit non-committed VSD	01.01.19	Q20.1
DOLV, Double Outlet Left Ventricle	01.05.03	Q20.2
Funktionell univentrikuläres Herz	01.01.22	Q20.9
<b>Anderer Herzfehler</b>		
Truncus arteriosus communis	09.01.01	Q20.0
Kongenital korrigierte Transposition der großen Gefäße	01.01.03	Q20.5
Partielle Lungenvenenfehlmündung (alle Typen)	04.07.01	Q26.3
Vorhofseptumdefekt (alle Typen)	05.04.01	Q21.1
Cor triatum sinistrum	05.02.01	Q24.2
Atrioventrikulärer Septumdefekt (alle Typen)	06.06.00	Q21.2
Ventrikelseptumdefekt (alle Typen)	07.10.00	Q21.0
Aortopulmonales Fenster	09.04.01	Q21.4
Persistierender Ductus arteriosus	09.27.21	Q25.0
<b>Sonstiger Herzfehler (Freitext)</b>	<b>IPCCC</b>	<b>ICD-10</b>

POS 1B Datenerhebungsbogen Neugeborene\_Säuglinge Vers001 20210317

**POS I B Erhebungsbogen-AHF (6)**

Deutschlandweite Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings (POS)  
Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie



**Datenerfassung Neugeborene/Säuglinge**  
(von der Einrichtung/Praxis auszufüllen)

**Anlage Frage 13**

Syndrome/Embryopathien/Fetopathien	IPCCC	ICD-10
Down-Syndrom (Trisomie 21)	14.01.02	Q90.9
Turner-Syndrom	14.01.05	Q96
DiGeorge-Syndrom (Mikrodeletionssyndrom 22q11)	14.01.21	Q93.8
Edwards-Syndrom (Trisomie 18)	14.01.03	Q91.3
Patau-Syndrom (Trisomie 13)	14.01.04	Q91.7
Noonan-Syndrom	14.02.19	Q87.1
Williams-Beuren-Syndrom	14.02.30	Q93.8
Holt-Oram-Syndrom	14.02.12	Q87.2
Alkoholembryopathie	14.02.09	Q86.0
Rötelnembryopathie	14.02.32	P35.0
Fetopathia diabetica	10.07.71	P70.1
Mütterlicher Lupus erythematodes (SLE)	10.23.02	P00.8
Sonstige Syndrome/Embryopathien/Fetopathien (Freitext)		
Fehlbildungen anderer Organsysteme (Freitext)		

POS 1B Datenerhebungsbogen Neugeborene\_Säuglinge Vers001 20210317

## POS II B-2 Hebammenbefragung-Onlinefragebogen

5%

Wir laden Sie herzlich zur Teilnahme an der Onlinebefragung zum Thema Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen ein. Sie benötigen ca. 5-10 Minuten für die Beantwortung der Fragen. Sie können dies gern anonym tun oder uns Ihre Identität am Schluss übermitteln. Im letzteren Fall erhalten Sie ein Honorar von 20 Euro. Alle Daten werden selbstverständlich anonym ausgewertet.

### Weiterführende Studieninformation

Seit 2017 haben alle gesetzlich Versicherten das Recht auf ein kostenloses Pulsoxymetrie-Screening (POS) bei ihrem Neugeborenen. Mit dieser Methode soll ein kritischer angeborener Herzfehler rechtzeitig entdeckt werden, wenn er pränatal noch nicht bekannt war. Ein zu niedriger Sauerstoffgehalt kann ein wichtiger Hinweis auf einen angeborenen Herzfehler sein.

Das Screening wurde auch schon vor 2017 häufig durchgeführt. Seit 2017 wird das Screeningergebnis auf Seite 5 im Gelben Untersuchungsheft (U-Heft) des Kindes eingetragen.

Der Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) hat das Nationale Register für angeborene Herzfehler beauftragt, diese Screeningmethode zu evaluieren. Dazu wurden Stichprobenuntersuchungen in Geburtskliniken und kinder-kardiologischen Einrichtungen in allen Bundesländern durchgeführt.

Wir möchten Sie als Hebammen ebenfalls zu Ihren Erfahrungen mit dem POS befragen.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme, auch wenn Sie **kein** POS durchführen sollten und bedanken uns schon mal im Voraus.

Ulrike Bauer

[ubauer@kompetenznetz-ahf.de](mailto:ubauer@kompetenznetz-ahf.de)

<https://www.kompetenznetz-ahf.de/forscher/forschung/laufende-studien/evaluierung-pulsoxymetrie/>

Bitte klicken Sie zum Start der Umfrage auf „Weiter“.

11%

### 1. Wie viele Geburten haben Sie in den letzten drei Jahren betreut?

Sollten Sie in einem der Jahre keine Geburten betreut haben, tragen Sie im entsprechenden Jahr einfach eine Null ein.

Geburten 2019:	<input type="text"/>
Geburten 2020:	<input type="text"/>
Geburten 2021:	<input type="text"/>

16%

### 2. In welchem Umkreis um Ihren Hauptsitz sind Sie tätig?

- Bis 20 Kilometer
- Bis 50 Kilometer
- Bis 100 Kilometer
- Mehr als 100 Kilometer

21%

### 3. Wo ist Ihr Hauptsitz?

PLZ:

26%

4. Wo begleiten/betreuen Sie die meisten Geburten? Bitte schätzen Sie, wie viele Geburten Sie an welchem Ort begleiten/betreuen. Wenn Sie an einem der Orte keine Geburten begleiten/betreuen, tragen Sie dort bitte eine Null ein.

Krankenhaus/Klinik:  %

Geburtshaus:  %

Zu Hause:  %

Andere Einrichtung/anderer Ort:  %

## POS II B-2 Hebammenbefragung-Onlinefragebogen (2)

32%

### 5. Haben Sie ein eigenes Gerät zur Durchführung des Pulsoxymetrie-Screenings (POS)?

- Ja  
 Nein, aber ich leihe mir eins aus  
 Nein

37%

### 6. Führen Sie das POS durch?

- Ja, immer  
 Ja, außer die Eltern möchten das nicht  
 Selten, dafür habe ich meist keine Zeit  
 Nein, außer ich habe den Eindruck, dass etwas nicht stimmt  
 Nein, ich verweise bei jeder Auffälligkeit des Kindes an die Klinik  
 Nein, ich empfehle den Eltern POS bei der U2 beim Kinderarzt durchzuführen  
 Nein, nie

42%

### 7. Seit wann führen Sie das POS durch?

- Das POS wird regelmäßig durchgeführt seit (TT.MM.JJJJ):   
 Das POS wird gelegentlich durchgeführt seit (TT.MM.JJJJ):   
 Andere Angabe, und zwar:

47%

### 8. Bei welchen Neugeborenen führen Sie das POS durch?

- Das POS wird standardmäßig bei allen Neugeborenen durchgeführt  
 Das POS wird nicht bei allen Neugeborenen durchgeführt, sondern:

53%

### 9. Führen Sie eine Aufklärung bezüglich des POS durch?

- Ja, immer mündlich  
 Ja, immer schriftlich  
 Ja, immer mündlich und schriftlich  
 Gelegentlich mündlich  
 Gelegentlich schriftlich  
 Gelegentlich mündlich und schriftlich  
 Nein

58%

### 10. Nutzen Sie für die Aufklärung Informationsmaterial des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)?

- Ja, ich verwende bei der Aufklärung das Material des G-BA  
 Nein, ich verwende bei der Aufklärung nicht das Material des G-BA, sondern:   
 Nein, ich führe keine Aufklärung durch

63%

### 11. Wann wird das POS durchgeführt?

- Am ersten Lebenstag, im Alter von (Stunde x bis Stunde y):   
 Nach den ersten 24 Lebensstunden, im Alter von (Stunde x bis Stunde y):   
 Gemeinsam mit dem Stoffwechselscreening, im Alter von (Stunde x bis Stunde y):   
 Zu einem anderen Zeitpunkt bzw. in einem anderen Zeitraum, nämlich:

### POS II B-2 Hebammenbefragung-Onlinefragebogen (3)

68%

12. Welches Gerät benutzen Sie für das POS? Bitte geben Sie Hersteller/Firma, Gerätetyp und Baujahr an sowie mögliche Probleme, die Sie mit dem Gerät bei der Durchführung des POS haben/hatten.

74%

13. Wie hoch schätzen Sie den durchschnittlichen Zeitaufwand für die Durchführung des POS (mit Aufklärung und Dokumentation) pro Kind ein?

- Weniger als 3 Minuten
- 3-5 Minuten
- 5-10 Minuten
- Länger als Minuten

79%

14. Wo wird das POS durchgeführt?

- Am Fuß
- An der rechten Hand
- An der rechten Hand und an einem Fuß
- An einer anderen Körperstelle, nämlich:

84%

15. Wann bewerten Sie das POS als positiv bzw. welchen Auswertungsalgorithmus verwenden Sie?

Das POS wird (ggf. nach wiederholter Messung) als positiv bewertet:

- Bei einem Messwert am Fuß von < 96 % (Empfehlung des G-BA, nach Riede et al., Eur J Pediatr 2010)
- Bei einem Messwert an der rechten Hand UND an einem Fuß von 90 - 94 % oder einer Differenz von > 3 %, oder bei einem Messwert (an der rechten Hand oder an einem Fuß) von < 90 % (Empfehlung der American Academy of Pediatrics)
- Bei einem Messwert an der rechten Hand UND an einem Fuß von 91 - 94 % oder einer Differenz von > 3 %, oder bei einem Messwert (an der rechten Hand oder an einem Fuß) von < 91 % (nach de Wahl, Granelli et al., BMJ 2009)
- Bei einem Messwert an der rechten Hand ODER an einem Fuß von < 95 % oder einer Differenz von > 2 %, (nach Ewer et al., Lancet 2011)
- Nach einem anderen Algorithmus, nämlich:

89%

16. Was tun Sie bei einem auffälligen Messergebnis?

95%

17. Haben Sie weitere Anmerkungen?

Ihre Teilnahme an der Befragung kann finanziell vergütet werden (20 €). Wenn Sie eine Vergütung für Ihre Teilnahme wünschen, geben Sie bitte Ihren Namen, Ihre E-Mail-Adresse und Ihre Telefonnummer zur Kontaktaufnahme an.

Name:

E-Mail:

Telefon:

## POS II B-2 Hebammenbefragung-Onlinefragebogen (4)

100%

### **Sie haben es geschafft!**

Wir möchten uns herzlich bedanken, dass Sie an der Befragung teilgenommen haben.

Sie haben mit Ihren Angaben einen sehr wichtigen Beitrag für die Forschung auf dem Gebiet der angeborenen Herzfehler geleistet!

Sie können das Fenster nun schließen.

*Sollte dieser Button nicht funktionieren, schließen Sie das Fenster bitte manuell.*

## POS II C Elternbefragung-Onlinefragebogen

14%

Liebe Eltern,

wir laden Sie herzlich zur Teilnahme an einer kurzen Onlinebefragung (Dauer ca. 5-10 Minuten) einladen. Wir möchten mehr darüber herausfinden, wann und wie angeborene Herzfehler entdeckt werden. Manche Herzfehler werden bereits während der Schwangerschaft, also vor der Geburt (pränatal) festgestellt, in anderen Fällen wird der angeborene Herzfehler erst nach der Geburt entdeckt. Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie uns ein paar Fragen zur Diagnostik des angeborenen Herzfehlers Ihres Kindes beantworten würden.

Bitte halten Sie zum Ausfüllen der Fragen das Gelbe Untersuchungsheft (U-Heft) Ihres Kindes bereit, falls Sie bei einigen Fragen unsicher sind, können Sie direkt im Gelben Untersuchungsheft (U-Heft) nachschauen.

### Weiterführende Studieninformationen

Um festzustellen, ob ein Neugeborenes einen angeborenen Herzfehler hat, gibt es bereits seit vielen Jahren eine Untersuchungsmethode. Beim sogenannten Pulsoxymetrie-Screening (POS) wird der Sauerstoffgehalt im Blut des Neugeborenen mit einem Infrarotsensor gemessen. Ist der Sauerstoffgehalt zu niedrig, kann dies ein Hinweis auf einen angeborenen Herzfehler sein.

Seit 2017 haben alle gesetzlich Versicherten das Recht auf ein kostenloses Pulsoxymetrie-Screening für das Neugeborene. Das Screening wurde auch schon vor 2017 häufig durchgeführt. Seit 2017 wird das Screeningergebnis auf Seite 5 im Gelben Untersuchungsheft (U-Heft) des Kindes eingetragen. Das Nationale Register ist mit der Untersuchung des Pulsoxymetrie-Screenings vom G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) beauftragt worden. Der G-BA ist das höchste Beschlussgremium im deutschen Gesundheitswesen.

Bitte klicken Sie zum Start der Umfrage auf „Weiter“.  
Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

29%

### Teilnehmer-Login

Um an der Umfrage teilnehmen zu können, geben Sie bitte hier den neunstelligen Login-Code ein, den wir per E-Mail/Post zugeschickt haben:

### Wer sind Sie?

Ich bin ...

Mutter.

Vater.

Jemand anders, und zwar:

43%

### Wurde der Herzfehler Ihres Kindes schon während der Schwangerschaft, also vor der Geburt (pränatal) diagnostiziert?

Ja.

Nein.

Ich weiß es nicht.

### Krankenversicherung der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt:

Gesetzlich krankenversichert.

Privat krankenversichert.

Gar nicht krankenversichert.

Ich weiß es nicht.

### Wohnort der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt

PLZ (falls PLZ unbekannt bitte Wohnort angeben):

### Geburtsort des Kindes

PLZ (falls PLZ unbekannt bitte Geburtsort angeben):

### Wo wurde Ihr Kind geboren?

Die Geburt fand zu Hause statt.

Die Geburt fand in einem Geburtshaus statt.

Die Geburt fand in einem Krankenhaus statt.

Die Geburt fand in einer Universitätsklinik oder einem Herzzentrum statt.

Ich weiß es nicht.

Die Geburt fand an einem anderen Ort statt, und zwar:

**POS II C Elternbefragung-Onlinefragebogen (2)**

57%

**Haben Sie ein Gelbes Untersuchungsheft (U-Heft) für Ihr Kind?**

- Ja, es liegt vor mir.  
 Ja, aber ich habe es im Moment nicht vor mir.  
 Nein.  
 Ich weiß es nicht.

Bei Kindern ab dem Geburtsjahr 2017 sollten Sie die Informationen zum Ergebnis des Pulsoxymetrie-Screenings im **Gelben Untersuchungsheft (U-Heft)** Ihres Kindes **auf Seite 5** finden (Überschrift: **Spezielle Früherkennungsuntersuchungen**).

Wenn Sie das Gelbe Untersuchungsheft (U-Heft) Ihres Kindes vorliegen haben, übertragen Sie bitte die Angaben zum Pulsoxymetrie-Screening in die entsprechenden Felder. Wenn im Gelben Untersuchungsheft (U-Heft) keine Angaben zum Pulsoxymetrie-Screening zu finden sind, Ihnen das Gelbe Untersuchungsheft (U-Heft) im Moment nicht vorliegt oder Sie kein Gelbes Untersuchungsheft (U-Heft) haben, lassen Sie die nachfolgenden Felder einfach leer.

**Zum Pulsoxymetrie-Screening**

- Kein Pulsoxymetrie-Screening bei pränatal diagnostiziertem kritischem Herzfehler.  
 Eltern wünschen keine Untersuchung:

**Untersuchung erfolgt am:**Datum:  (TT.MM.JJJJ)Uhrzeit:  (hh:mm)Messwert:  %

- Auffällig.  
 Unauffällig.

**Kontrollmessung erfolgt am:**Datum:  (TT.MM.JJJJ)Uhrzeit:  (hh:mm)Messwert:  %

- Auffällig.  
 Unauffällig.

**Abklärung veranlasst:**

- Ja.  
 Nein.

Datum:  (TT.MM.JJJJ)

## POS II C Elternbefragung-Onlinefragebogen (3)

71%

Wurde bei Ihrem Kind ein Pulsoxymetrie-Screening durchgeführt, das NICHT im Gelben Untersuchungsheft (U-Heft) dokumentiert wurde?

- Ja.  
 Nein.  
 Ich weiß es nicht.

Wenn ein Pulsoxymetrie-Screening durchgeführt wurde, das nicht im Gelben Untersuchungsheft (U-Heft) dokumentiert wurde, füllen Sie bitte die nachfolgenden Felder aus. Wenn Sie keine weiteren Informationen haben, dann lassen Sie die nachfolgenden Felder einfach leer.

Untersuchung erfolgt am:

Datum:  (TT.MM.JJJJ)

Messwert:  %

Kontrollmessung erfolgt am:

Datum:  (TT.MM.JJJJ)

Messwert:  %

86%

### Ihre E-Mail-Adresse

Gerne möchten wir Sie auch in Zukunft zu wichtigen Themen im Zusammenhang mit angeborenen Herzfehlern befragen und Ihnen Informationen zur Verfügung stellen. Um Ihre Kontaktdaten auf dem aktuellen Stand zu halten, würden wir uns sehr freuen, wenn Sie an dieser Stelle Ihre E-Mail-Adresse angeben, unter der Sie einer Kontaktaufnahme zustimmen. Dies ermöglicht es uns, Ihnen beispielsweise unseren Newsletter in elektronischer Form zuzusenden oder Sie zu zukünftigen Onlineumfragen einzuladen und gleichzeitig die Umwelt zu schonen. **Diese Angabe ist selbstverständlich freiwillig!**

Ihre E-Mail-Adresse:

### Ihre Meinung zählt!

Möchten Sie uns abschließend noch etwas zum Thema angeborene Herzfehler und Diagnostik mitteilen?

100%

### Sie haben es geschafft!

Wir möchten uns herzlich bei Ihnen bedanken, dass Sie an der Befragung teilgenommen haben.

Sie haben mit Ihren Angaben einen sehr wichtigen Beitrag für die Forschung auf dem Gebiet der angeborenen Herzfehler geleistet!

Sie können das Fenster nun schließen.

Sollte dieser Button nicht funktionieren, schließen Sie das Fenster bitte manuell.