

1. Einleitung

1.1. Qualitätssicherung ärztlicher Tätigkeit

Die besondere Verantwortung des Arztes gegenüber dem Leben und der Gesundheit seiner Patienten macht es selbstverständlich, daß Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der medizinischen Behandlung seit jeher eine der ärztlichen Berufsausübung immanente Aufgabe sind. Diese Aufgabe findet ihre Umsetzung traditionellerweise intern in täglichen Fallanalysen, Röntgenbesprechungen, Seminaren und interkollegialen Konsilen. Die heutige Qualitätssicherung bemüht sich um eine systematische Organisation solcher Maßnahmen. In diesem Sinne wird mit Hilfe der durch die ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften, die medizinisch-wissenschaftlichen Fachverbände und die Berufsverbände entwickelten Maßnahmen die Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Berufsalltag gestützt.

Seit 1988 wird die Beteiligung der Ärzte an qualitätssichernden Maßnahmen als Berufspflicht auch in den Berufsordnungen der Landesärztekammern festgehalten. So ist beispielsweise nach der Berufsordnung der Ärztekammer Sachsen-Anhalt der Arzt verpflichtet, an den von der Kammer durchgeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit teilzunehmen.

Ein wichtiger Beitrag zur ärztlichen Qualitätssicherung entspringt der medizinischen Forschung. Besondere Bedeutung haben hierbei die gezielten Datenerhebungen und ihre statistische Analyse hinsichtlich der Struktur, des Prozesses und des Ergebnisses der medizinischen Betreuung. Insbesondere im Bereich der Geburtshilfe wird dies durch die systematische Datenerfassung im Zeitraum der Schwangerschaft und Geburt ermöglicht. Die vorliegende Arbeit soll einen Beitrag zur ärztlichen Qualitätssicherung in der Geburtshilfe liefern, indem sie auf das bisher nicht genutzte Datenmaterial der Totenscheine von Totgeborenen der Jahre 1991 bis 2001 in Sachsen-Anhalt zurückgreift. Diese werden vom Statistischen Landesamt Sachsen-Anhalt gesammelt und stehen damit einer systematischen

1. Einleitung

wissenschaftlichen Auswertung zur Verfügung.

1.1.1. Definitionen zum Begriff der Qualitätssicherung ärztlicher Tätigkeit und Methoden qualitätssichernder Maßnahmen

Aus dem bisher Dargelegten geht hervor, daß es sich bei der Qualitätssicherung um ein großes Aufgabenfeld der Ärzteschaft handelt. Demzufolge werden in verschiedenen Quellen die Schwerpunkte von qualitätssichernden Maßnahmen differenziert hervorgehoben. Diese sollen im folgenden zusammengefaßt werden.

Im Bereich der medizinischen Versorgung umfaßt der Begriff der Qualitätssicherung alle Maßnahmen zur Prüfung, Verbesserung und Sicherung einer angemessenen Versorgungsleistung.

In den Beschlüssen der BUNDESÄRZTEKAMMER (1992) wird betont, daß Qualitätssicherung die kritische Überprüfung der eigenen Arbeitsstätte, die Selbstkontrolle der eigenen Leistung durch Vergleiche mit dem fachspezifischen Standard sowie die Verbesserung des kollegialen Informationsaustauschs bedeutet. Eine zentrale Voraussetzung für die Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen ist daher die Verständigung auf diagnostische und therapeutische Leitlinien auf der Basis des aktuellen Wissensstandes. Dies geschieht in sogenannten Konsensuskonferenzen.

Die so erarbeiteten Standards bilden die Grundlage für die externe und die interne Qualitätssicherung.

Methoden zur *externen* Qualitätssicherung umfassen die Einzelfallanalysen sowie Datenerhebungen, die auch durch übergeordnete Kommissionen ausgewertet werden. Die externe Qualitätssicherung erlaubt eine vergleichende Prüfung zwischen verschiedenen medizinischen Maßnahmen und Einrichtungen und wird im Rahmen von Statistiken auch länderübergreifend durchgeführt. Nach KUPKA et al. (2001) orientiert sich die externe Qualitätssicherung an Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen und bedient sich unter anderem der Stichprobentechnik.

Die externe Qualitätssicherung liefert die Grundlagen, die bei der *internen* Qualitätssicherung Verwendung finden. Die interne Qualitätssicherung dient der Überprüfung klinikinterner Vorgehensweisen und wird zwischen den Mitarbeitern der Klinik durchgeführt. KUPKA et al. (2001) stellen heraus, daß zu den Werkzeugen

1. Einleitung

der internen Qualitätssicherung die Analyse von Struktur, Prozeß und Ergebnis, interne Standards, eine valide Datenerhebung und Pflichten-Lasten-Hefte gehören. Es zählen auch eine Evaluation der Zufriedenheit von Patienten und Mitarbeitern, die Klinikkonferenz und Jahresberichte dazu.

Eine Möglichkeit, Qualitätssicherung quantitativ zu fassen, ist der Einsatz von Indikatoren oder Merkmalen einer Erhebung. Sie bezeichnen die für die Untersuchung relevanten Variablen, anhand deren Ausprägung die Qualität ausgedrückt werden kann. Dazu muß ein Referenzwert oder Referenzbereich definiert werden. Die Definition von Indikatoren zur Qualitätssicherung erfolgt durch Gremien der medizinischen Fachgesellschaften. Es ist unabdingbar, sie im Rahmen einer kontinuierlichen Entwicklung von Zeit zu Zeit zu aktualisieren, zu eliminieren oder neu zu definieren. Deshalb ist eine wichtige Grundlage für die Festlegung von Qualitätsindikatoren die systematische Analyse von Datenerhebungen. Die vorliegende Arbeit liefert dazu einen Beitrag, indem sie dieser Methode eine neue Datenquelle erschließt.

Für die korrekte Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Bundes- und Landesebene gemäß von Verträgen zwischen Deutscher Krankenhausgesellschaft und Spitzenverbänden der Krankenkassen unter Beteiligung der Bundesärztekammer sind die Projektgeschäftsstellen zuständig. Sie dienen der Weiterentwicklung von qualitätssichernden Maßnahmen, organisieren die Kommunikation und helfen bei der Interpretation der Daten.

In der Medizin sind qualitätssichernde und qualitätskontrollierende Maßnahmen komplexe Vorgänge. Im Hinblick auf die moderne Dienstleistungsgesellschaft wird in den Festlegungen der BUNDESÄRZTEKAMMER (2000) darauf hingewiesen, daß Einrichtungen des Gesundheitswesens nicht mit einem Handwerksbetrieb zu vergleichen sind. Die Arzt-Patienten-Beziehung gestaltet sich individuell, und der Verlauf ist oft nicht vorhersehbar. Der Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient ist kein Werkvertrag mit Erfolgsgarantie. Was jedoch gewährleistet werden muß, ist die Qualität und Angemessenheit der ärztlichen Leistung. So ergibt sich eine vom Patienten her definierte „Ergebnisqualität“ nicht immer zwangsläufig aus der Prozeß- und Strukturqualität.

1. Einleitung

1.1.2. Aspekte der Qualitätssicherung

Qualitätssicherung sollte als oberstes Ziel immer den qualifizierten Dienst am Patienten haben. Sie dient in erster Linie der Optimierung von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. Der gegenwärtig vollzogene Übergang zu neuen Entgeltsystemen für medizinische Leistungen im Krankenhausbereich macht eine Neubeurteilung solcher Maßnahmen aus ethischen Gründen notwendig.

Gründe für eine in den letzten Jahren stattgefundene Erweiterung der qualitätssichernden Maßnahmen ergeben sich auch aus der zunehmenden Vernetzung von ambulantem und stationärem Sektor, sowie aus dem Fortschritt in der Medizin mit konsekutiver Spezialisierung und Subspezialisierung. Die Öffentlichkeit fordert die Transparenz der ärztlichen Leistungen im Behandlungsprozeß. Wichtig ist in diesem Zusammenhang der Erhalt des Vertrauens der Patienten zu ihren behandelnden Ärzten.

Qualitätssicherung ist aber auch aus politischen Gründen unverzichtbar. Die Gesundheitsversorgung soll trotz knapper Ressourcen, Sparpolitik und neuer Finanzierungsformen einen hohen Stand behalten.

1.2. Methoden und Grundlagen der Qualitätssicherung in der Geburtshilfe und Perinatalmedizin

Der Schwerpunkt der Qualitätssicherung im Fachgebiet der Frauenheilkunde und Geburtshilfe lag viele Jahre in der Perinatalmedizin mit der Verbindung zur Neonatologie. Die Säuglingssterblichkeit zählt zu den wichtigsten Leistungsindikatoren für das Gesundheits- und Sozialwesen eines Landes.

LEETZ (1971) betont, daß die Bedeutung der Qualitätssicherung in der Geburtshilfe jedoch nicht allein in der Verminderung der perinatalen Sterblichkeit und Müttersterblichkeit liegt, sondern auch in der Verhinderung angeborener Schäden und damit der Schaffung optimaler Anpassungs- und Entwicklungsbedingungen für jedes Neugeborene. Oft sind es weitgehend dieselben Ursachen, die sowohl den Tod des Feten oder Neugeborenen wie die bleibenden zerebralen Störungen beim Überlebenden verursachen könnten. Nach LEETZ (1971) sind die zerebralen Schädigungen für die betroffenen Kinder, ihre Familien und unsere Gesellschaft aus menschlichen, sozialen und auch ökonomischen Gründen von mindestens ebenso

1. Einleitung

großer Bedeutung wie die perinatale Sterblichkeit. Dieser Aspekt spannt jedoch einen so weiten Rahmen, daß er in dieser Arbeit nicht berücksichtigt werden kann.

Wegen der großen gesundheits- und sozialpolitischen Bedeutung der Leistungen bei der Betreuung von Schwangeren, Müttern und Säuglingen wurden Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung auf unterschiedlichen Wegen in beiden Teilen Deutschlands etabliert. Während durch staatliche Verordnungen in der DDR, wie im folgenden Kapitel dargestellt, schon in den 50er Jahren entsprechende Regelungen eingerichtet wurden, entstanden in der BRD statistische Erhebungen, die Perinatalerhebungen, als Instrumente der externen Qualitätssicherung.

1.2.1. Einzelfallanalysen und Perinatalerhebungen

Die Qualitätssicherung in Sachsen-Anhalt vor 1990 – insbesondere im damaligen Bezirk Halle – ist von RÖPKE (1992) eingehend dargestellt worden. Nach den Bestimmungen des staatlichen Gesundheitswesens war die Qualitätssicherung den Abteilungen für Mutter und Kind der Bezirke und Kreise zugeordnet. Die Bezirksbeziehungsweise Kreisärzte bildeten Kommissionen zur Senkung der Säuglingssterblichkeit und – nur auf Bezirksebene – zur Senkung der Müttersterblichkeit. Es bildeten sich nacheinander zwei wesentliche Säulen für die qualitätssichernden Maßnahmen in der Geburtshilfe und Perinatalmedizin heraus:

1. Seit den 50er Jahren: die Einzelfallanalyse Totgeborener und Verstorbenen, die nach der „Richtlinie für die Tätigkeit der Kommissionen zur Senkung der Säuglings- und Kindersterblichkeit in den Kreisen und Bezirken“ erfolgte.
2. Seit den 80er Jahren: die einrichtungsbezogene Statistik geburtshilfflich-perinatalmedizinischer Daten.

Diese Statistik wurde in Anlehnung an die Perinatalerhebung in der damaligen Bundesrepublik Deutschland von der Gesellschaft für Perinatale Medizin der DDR empfohlen.

Arbeitsgrundlagen der Kommissionen waren das Personenstandsgesetz, die Anordnung über die ärztliche Leichenschau und die Meldepflicht bei perinatalen Todesfällen, Säuglings- und Kindersterbefällen sowie bei Aborten.

Die Erfassung der Todesfälle erfolgte lückenlos durch die Meldevorschriften. Die Kreiskommission erhielt von der Klinik, der Schwangerenbetreuungsstelle und der Fürsorge die kompletten Unterlagen und Stellungnahmen zum Sterbefall. Der

1. Einleitung

Bericht der in der Regel durchgeführten Autopsie wurde ihr zugestellt. Die Auswertung des jeweiligen Todesfalls umfaßte sowohl medizinische als auch soziale Aspekte. Es wurde abschließend die Möglichkeit der Vermeidbarkeit des Todes beurteilt und daraus gegebenenfalls Maßnahmen zur Qualitätssicherung abgeleitet.

Die Totenscheine für Totgeborene in Sachsen-Anhalt wurden in diesem Zusammenhang entwickelt und bis in das Jahr 2005 von den Ärzten routinemäßig ausgefüllt. Sie werden vom Statistischen Landesamt Sachsen-Anhalt gesammelt. Ein Ziel dieser Arbeit soll die Auswertung dieser Daten sein.

In der DDR wurde unterschieden zwischen einerseits ante- bzw. subnatalen Ereignissen, die das Kind (den Neonaten) betrafen sowie andererseits ante- bzw. subpartalen Ereignissen, die sich auf die Mutter bezogen. In der BRD wurde eine solche Differenzierung nicht durchgeführt. Um keine Irritationen aufkommen zu lassen, wurden in dieser Arbeit die heute auch für den Feten allgemein gebräuchlichen Begriffe ante- bzw. *subpartal* verwendet.

Nach der Wiedervereinigung Deutschlands entfielen 1990 die gesetzlichen Grundlagen für qualitätssichernde Maßnahmen in der DDR. Um eine weitere externe Qualitätssicherung zu ermöglichen, mußte eine anonymisierte Datenerhebung auf freiwilliger Basis, die sogenannte Perinatalerhebung, organisiert werden.

Der erste Entwurf eines datenverarbeitungsgerechten Perinatalerhebungsbogens entstand 1972 bis 1973 durch die Münchner Perinatologische Arbeitsgemeinschaft. Die vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen festgelegten Angaben aus dem Mutterpaß, wie Risikofaktoren, Angaben zu vorausgegangenen Schwangerschaften, über durchgeführte Untersuchungen und Ergebnisse derselben, Geburtsverlauf und Angaben zum Neugeborenen gehen in die Perinatalerhebungen ein. Die Erfassung der gesetzlich für jede Entbindungseinrichtung vorgeschriebenen Registrierung mit einer fortlaufenden Geburtennummer ermöglicht eine Überprüfung auf Vollständigkeit der Erhebung. Laut PEINEMANN (2002) wird die Perinatalerhebung seit Anfang der neunziger Jahre als Form der freiwilligen und anonymen Qualitätskontrolle in der Geburtshilfe in allen Bundesländern verwirklicht. Dabei werden etwa 90% aller Geburten erfaßt. Die Überführung der Perinatalerhebungen der Länder als bundesweite Totalerfassung in das Bun-

1. Einleitung

desverfahren Qualitätssicherung in der Geburtshilfe erfolgte 2001. Ein Nachteil bei der Erstellung der Perinatalerhebungen ist die Begrenzung auf die klinisch betreuten Geburten. Nicht erfaßt werden Hausgeburten oder Geburten in Geburtshäusern.

WICHERT et al. (2001) weisen darauf hin, daß anhand der aus der Perinatalerhebung berechneten und von den Landesärztekammern herausgegebenen Risikoprofile die geburtshilfliche Versorgung der eigenen Klinik mit der von allen beteiligten anonymisierten Kliniken verglichen werden kann, wobei allerdings das Profil des Aufgabenspektrums einer Klinik zu berücksichtigen ist.

1.2.2. Mutterschaftsrichtlinien - Risikokataloge

Ein wichtiges Instrument zur Betreuung von Schwangerschaften stellen die Mutterschaftsrichtlinien und Risikokataloge dar. Eine ständige wissenschaftliche Überprüfung der hier enthaltenen Faktoren ist eine besondere Aufgabe der Qualitätssicherung in der Geburtshilfe.

Der BUNDESAUSSCHUSS DER ÄRZTE UND KRANKENKASSEN (1997) definiert in den von ihm herausgegebenen Mutterschaftsrichtlinien Risikofaktoren im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft als Zustände, die bereits vor der Schwangerschaft bestehen können (Risikokatalog A) oder während der Schwangerschaft und Geburt in Erscheinung treten (Risikokatalog B und C), und die Gesundheit von Mutter und Kind beeinträchtigen können.

Die in den Katalogen aufgeführten Risiken müssen eine intensivere Betreuung der betroffenen Schwangeren nach sich ziehen, um die negativen Wirkungen möglichst gering zu halten. Eine Bewertung einer Auswahl von Risikofaktoren auf der Basis von Angaben aus der Perinatalerhebung beziehungsweise aus den Totenscheinen in Sachsen-Anhalt soll im Rahmen dieser Arbeit erreicht werden.

1.2.3. Gesetzliche Festlegungen

Da es in der vorliegenden Arbeit um die Auswertung einer Totgeborenenenerhebung geht, ist die Berücksichtigung des sich ändernden juristischen Kontexts unerlässlich. Laut Verordnung zur Ausführung des Personenstandsgesetzes BGBI.I. §29, Absatz 1, Seite 377 vom 25.2.1977 gilt in Deutschland: „Eine Lebendgeburt, für die die allgemeinen Bestimmungen über die Anzeige und die Eintragung von Geburten gelten, liegt vor, wenn bei einem Kinde nach der Scheidung vom Mutterleib

1. Einleitung

entweder das Herz geschlagen oder die Nabelschnur pulsiert oder die natürliche Lungenatmung eingesetzt hat.“

Bis März 1994 galt für Fehlgeburten eine Gewichtsgrenze von 1000g, das heißt, ein Kind wurde erst ab einem Gewicht von 1000g als Totgeburt registriert. Nach Änderung des Personenstandsgesetzes vom 31.3.1994 gilt laut Verordnung zur Ausführung des Personenstandsgesetzes BGBI.I. §29, Absatz 2 und 3, Seite 621 : „Hat sich keines der in Absatz 1 genannten Merkmale des Lebens gezeigt, beträgt das Gewicht der Leibesfrucht jedoch mindestens 500g, so gilt sie im Sinne des §24 des Gesetzes als ein totgeborenes oder in der Geburt verstorbene Kind.“

1.3. Ante- und subpartale Mortalität in Sachsen-Anhalt und gesundheitspolitische Konsequenzen

Im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführte statistische Analysen deuten darauf hin, daß an einer weiteren Verbesserung der geburtsmedizinischen Betreuung in Sachsen-Anhalt gearbeitet werden muß. Tabelle A.1 zeigt einen Vergleich der Totgeborenenraten in Sachsen-Anhalt mit der mittleren Totgeborenenrate der anderen Bundesländer im Zeitraum von 1991 bis 1998. Es fällt auf, daß in den meisten der untersuchten Jahre die Totgeborenenrate in Sachsen-Anhalt deutlich über dem Bundesdurchschnitt liegt. Ein wichtiges gesundheitspolitisches Ziel ist es folglich, diese zu senken.

Zum Erreichen dieser Zielvorgabe stellt die Qualitätssicherung in der Geburtsmedizin ein wichtiges Hilfsmittel dar. Dies untermauert die Notwendigkeit von Datenerhebungen und einer geeigneten Analyse des Datenmaterials im Hinblick auf qualitätssichernde Maßnahmen. Solche Untersuchungen sind Gegenstand der vorliegenden Arbeit, deren unmittelbare praktische Notwendigkeit somit deutlich wird.

Mit den vom Landesamt für Statistik gesammelten Totenscheinen von Totgeborenen und der Perinatalerhebung der Projektgeschäftsstelle für Qualitätssicherung der Landesärztekammer stehen geeignete Daten zur Verfügung. Eine Analyse derselben, sowie die Ableitung von Konsequenzen für die Qualitätssicherung sollen in dieser Arbeit vorgestellt werden. Durch eine Kombination der Angaben auf den Totenscheinen mit denen der Perinatalerhebungen ist eine Beurteilung der Risikofaktoren von Schwangerschaften bezüglich ihrer Bedeutung für den intrauterinen Fruchttod möglich.

1. Einleitung

Die angestrebte Auswertung von Ursachen für Totgeburten, die Beurteilung von Risikofaktoren und Schlußfolgerungen für die Qualitätssicherung stellen somit einen wichtigen Beitrag zum gesundheitspolitischen Programm der Senkung der perinatalen Mortalität in Sachsen-Anhalt dar.