

Kurzfassung

Hintergrund

Vor dem Hintergrund der geplanten Beratung zur Neufassung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Thema Mindestmengen für Früh- und Neugeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g (VLBW) wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) beauftragt, eine Auswertung der aktuellen Literatur vorzunehmen.

Fragestellung

Hauptziel der vorliegenden Untersuchung war die Beschreibung des Zusammenhangs zwischen der Zahl der behandelten Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht und der Ergebnisqualität aufgrund der wissenschaftlichen Publikationslage. Diese Beschreibung sollte die Übertragbarkeit auf die aktuellen Verhältnisse in der Bundesrepublik Deutschland berücksichtigen. Darüber hinaus sollte untersucht werden, inwieweit die publizierten Daten zuverlässige Aussagen zu möglicherweise vorhandenen Schwellenwerten erlauben.

Methoden

Die zu untersuchende Studienpopulation bestand aus Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g oder einem Reifegrad von ≤ 32 vollendeten Gestationswochen. Primäre Zielgröße für diesen Bericht war die Mortalität, sekundäre Zielgrößen waren weitere patientenrelevante Endpunkte wie Morbidität. Zur Untersuchung der vorliegenden Fragestellung wurden Interventions- und Beobachtungsstudien als relevant angesehen. Für Studien zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität wurde eine adäquate Risikoadjustierung gefordert, um eine mögliche Verzerrung der beobachteten Unterschiede im Ergebnis zwischen Krankenhäusern mit hohen und niedrigen Fallzahlen, die aus Unterschieden im Patientenkollektiv (Fallmix) resultieren, zu reduzieren. In diesen Bericht wurden daher nur Studien eingeschlossen, die neben Gestationsalter und Geschlecht noch weitere Risikofaktoren berücksichtigten. Es wurden Studien eingeschlossen, die ab 1992 veröffentlicht und in denen ausschließlich Daten aus dem Zeitraum ab 1990 ausgewertet wurden. Aufgrund der geforderten Übertragbarkeit auf die aktuellen Verhältnisse in der Bundesrepublik Deutschland wurden Studien aus den folgenden Ländern berücksichtigt: Deutschland, Beneluxstaaten, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, USA, Kanada, Australien und Neuseeland.

Die Suche nach relevanten Studien wurde in den bibliografischen Datenbanken EMBASE, MEDLINE, CENTRAL, BIOSIS, CINAHL und Cochrane Library (CDSR, DARE, HTA) durchgeführt. Die Literaturverzeichnisse aller eingeschlossenen und der im Volltext vorliegenden ausgeschlossenen Publikationen sowie die Literaturverzeichnisse relevanter Sekundärpublikationen wurden per Hand nach weiteren potenziell relevanten Studien durchsucht. Ergänzend wurde eine Anfrage beim Vermont Oxford Network (VON) durchgeführt.

Charakteristika und Ergebnisse der eingeschlossenen Studien wurden in Evidenztabelle zusammenfassend dargestellt. Zudem wurde eine Bewertung des Verzerrungspotenzials der Studien vorgenommen.

Ergebnisse

Es wurden insgesamt 12 Veröffentlichungen zu 10 Beobachtungsstudien identifiziert, die den Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen. In 8 Studien wurde die primäre Zielgröße Mortalität untersucht. Dabei ergab sich insgesamt kein völlig einheitliches Bild. Allerdings weisen die Daten in der Gesamtschau auf einen statistischen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei VLBW-Kindern hin, dergestalt, dass sich bei höherer Leistungsmenge die Ergebnisqualität verbessert. Bei 3 der 8 Studien, von denen 2 ein hohes Verzerrungspotenzial aufweisen, zeigte sich keine signifikante Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität. Demgegenüber stehen 4 Studien (alle mit niedrigem Verzerrungspotenzial), die einen statistischen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität zeigen. Eine weitere Studie mit hohem Verzerrungspotenzial erlaubt keine Signifikanzaussage bzgl. des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Mortalität. Insbesondere die Studien mit deutschen Versorgungsdaten zeigen einen signifikanten statistischen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität.

Lediglich 4 Publikationen untersuchten den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und verschiedenen Morbiditätsvariablen. Die verfügbaren Daten waren insgesamt spärlich, sodass eine abschließende substanziale Bewertung hier nicht erfolgen konnte.

Fazit

Zur Untersuchung eines Zusammenhangs bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht zwischen der Leistungsmenge eines Krankenhauses und der Ergebnisqualität wurden in diesem Bericht insgesamt 12 Publikationen zu 10 Studien identifiziert und bewertet. Da es sich ausschließlich um Beobachtungsstudien handelt, können aus den Ergebnissen keine kausalen Zusammenhänge abgeleitet werden. Keine der Studien war konzipiert, explizite Schwellenwerte für Mindestmengen zu ermitteln; Aussagen über spezifische Schwellenwerte haben aufgrund der vorliegenden Datenlage keine sichere wissenschaftliche Basis.

Die Ergebnisse der eingeschlossenen Publikationen weisen bezüglich eines statistischen Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht kein völlig einheitliches und eindeutiges Bild auf. Allerdings geben die Daten in der Gesamtschau bezüglich der primären Zielgröße „Mortalität“ unter Berücksichtigung der Studien- und Publikationsqualität sowie ihres Populationsbezugs deutliche Hinweise auf einen statistischen Zusammenhang, der sich als Trend einer Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge darstellt. Die Daten zur Morbidität sind spärlich, nicht eindeutig und lassen hinsichtlich eines Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und Ergebnisqualität keine abschließende Beurteilung zu.

Krankenhausleistungsmengen sind als Surrogatfaktoren zu betrachten. Andere Faktoren wie geburtshilfliche Bedingungen, der Transport von Mutter und Kind, die tägliche mittlere Belegungsrate, die Anzahl erfahrener Geburtshelfer / Neonatologen und speziell ausgebildeter Pflegekräfte tagsüber, nachts und am Wochenende sowie unbekannte, bisher nicht erforschte Faktoren können Auswirkungen auf die untersuchten Zielgrößen haben.

Das Institut empfiehlt im Falle der Einführung einer Mindestmengenregelung zur Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht eine Begleitevaluation, die geeignet ist, Auswirkungen dieser Intervention adäquat zu erfassen.

Schlüsselworte

Frühgeborene, Hirnblutung, Intensivmedizin, Mindestmenge, Mortalität, Morbidität, Neonatologie, Very Low Birth Weight (VLBW)