

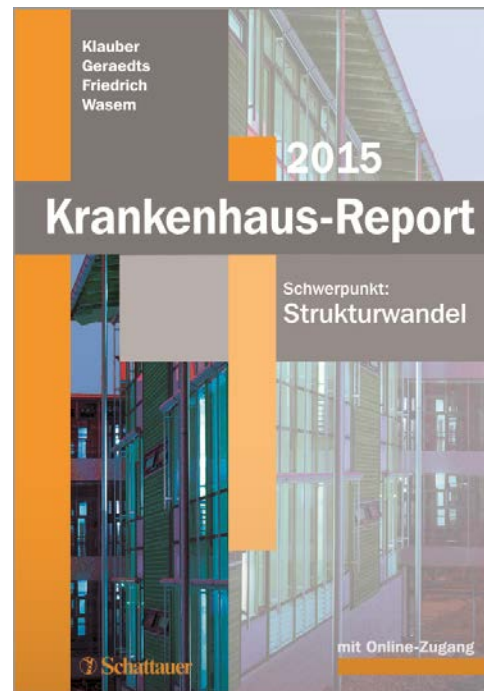
Krankenhaus-Report 2015

„Strukturwandel“

Jürgen Klauber / Max Geraedts /
Jörg Friedrich / Jürgen Wasem (Hrsg.)

Schattauer (Stuttgart) 2015

Auszug Seite 127-138



9	Zentrenbildung über Zertifizierung? Das Beispiel EndoCert.....	127
	<i>Holger Haas und Wolfram Mittelmeier</i>	
9.1	Ausgangssituation	127
9.2	Zielsetzung	128
9.3	Entwicklungsprozess	129
9.4	Struktur des Verfahrens und Ablauf der Zertifizierung	130
9.5	Anforderungen	132
9.6	Erfahrungen aus den Pilotphasen	133
9.7	Aktueller Stand	136
9.8	Potenzial für zukünftige Versorgungsstrukturen	136
9.9	Zusammenfassung und Ausblick	137
	Literatur	138

9 Zentrenbildung über Zertifizierung? Das Beispiel EndoCert

Holger Haas und Wolfram Mittelmeier

Abstract

Die EndoCert-Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) ist ein Programm zur Zertifizierung medizinischer Einrichtungen für den Gelenkersatz. Dabei werden die Struktur-, Prozess- und Aspekte der Ergebnisqualität nach wissenschaftlich belegten Kriterien bewertet, für die ein Einfluss auf die erreichbare Versorgungsqualität der Patienten nachgewiesen ist. Bereits in den beiden durchgeführten Pilotphasen konnten an den beteiligten 23 Kliniken durch die Behebung von insgesamt 172 Abweichungen Verbesserungen erzielt werden. Nach der Freigabe des Systems im Oktober 2012 wurden bis Juli 2014 rund 400 Einrichtungen zertifiziert oder befinden sich vor dem Abschluss des laufenden Verfahrens. Neben der Vorstellung der Zielsetzung, konkreten Inhalte und Erfahrungen aus dem Regelbetrieb widmet sich der Beitrag auch der perspektivischen Rolle solcher Projekte bei der Gestaltung der stationären Versorgung in diesem Bereich.

The EndoCert initiative of the German Society for Orthopaedics and Orthopaedic Surgery (DGOOC) is a programme for the certification of medical facilities for joint replacement. The structure, process and outcome aspects of quality are evaluated according to scientific criteria for which an effect on the achievable quality of care was proven. In two pilot phases, improvements were achieved in the participating 23 hospitals by eliminating a total of 172 deviations. After the release of the system in October 2012, some 400 facilities have been certified until July 2014 or will shortly conclude the procedure. In addition to presenting the objectives, specific content and experiences from regular procedures, this paper describes the future role of such projects in the design of inpatient care in the field of joint replacement.

9.1 Ausgangssituation

In der Medizin verbinden sich wie in kaum einer anderen Profession wissenschaftliche Erkenntnis und HighTech-Anwendungen einerseits mit Kreativität und menschlichem Einfühlungsvermögen andererseits. Neben seltenen und lebensbedrohlichen Erkrankungen, die oftmals erfahrungsbasierte Entscheidungen unter hohem Zeitdruck erfordern, ist die moderne Medizin mit häufig auftretenden und zu einem gewissen Maße standardisiert zu behandelnden Krankheitsbildern konfron-

tiert. Wenn zu deren Behandlung ein hoher Ressourceneinsatz erforderlich ist, besteht in Verbindung mit der großen Anzahl durchgeführter Behandlungen eine wesentliche ökonomische und volkswirtschaftliche Bedeutung. Für den Patienten ist dabei eine weitgehend komplikationsarme und erfolgreiche Therapie zu fordern, ohne das der individuelle Anspruch des Patienten und damit die Menschlichkeit im Behandlungsprozess verloren gehen.

Gerade die im Bereich der Endoprothetik in Deutschland pro Jahr durchgeführten rund 400 000 Operationen sind in diesem Zusammenhang anzuführen. Der Vergleich mit einem industriellen Fertigungsprozess wird immer wieder angestellt, auch wenn dies im Hinblick auf den im Zentrum der Behandlung stehenden Menschen abwegig ist. Dennoch können und sollen Lehren aus anderen Bereichen mit komplexen Abläufen genutzt werden, um die Behandlung und hierbei insbesondere die unterstützenden Prozesse sicher und effizient zu gestalten und so kostenintensiv, die Gemeinschaft und den Patienten belastende Folgeeingriffe zu vermeiden.

Durch die Spezialisierung von Einrichtungen auf bestimmte Bereiche der medizinischen Leistungserbringung soll eine Steigerung der Behandlungsqualität erreicht werden. Gemeinhin werden diese Einrichtungen als Zentren bezeichnet. Im engeren Sinne sollte dieser Begriff verwendet werden, wenn durch die Spezialisierung eine Fokussierung auf die krankheits- bzw. organbezogene Problematik des Patienten erzielt wird. Beispiele für derartige Zentrenbildungen, zu denen auch die hier vorgestellten EndoProthetikZentren gerechnet werden, sind Diabetes- und Tumorzentren. Jedoch ist der Begriff „Zentrum“ nicht geschützt und kann so auch missbräuchlich oder aus rein marketingtechnischen Erwägungen genutzt werden. Daher sind die transparente Darstellung der Zertifizierungsanforderungen und die enge Anbindung an die wissenschaftliche Fachgesellschaft in Verbindung mit den im System etablierten unabhängigen Organen des Verfahrens von großer Bedeutung.

9.2 Zielsetzung

Mit der Einführung des Zertifizierungssystems „EndoCert“ soll eine hohe Qualität in der Patientenversorgung im Bereich der Endoprothetik sichergestellt werden. In der vorliegenden wissenschaftlichen Literatur sind verschiedene Faktoren aus den Bereichen der Struktur- und Prozessqualität bekannt, die zu einer erhöhten Versorgungsqualität führen. Beispielhaft seien das verbesserte Komplikationsmanagement bei größeren Fallzahlen, der höhere Trainingsgrad bei komplexen Eingriffen und die häufigere Anwendung multimodaler Therapiekonzepte in spezialisierten Einrichtungen angeführt. Positive Effekte durch die Zentrenbildung sind dabei für zahlreiche Bereiche der Medizin – insbesondere für Tumorzentren – belegt. Daneben liegen Nachweise für einen Zusammenhang zwischen Behandlungsvolumen und Ergebnisqualität bezogen auf den Operateur und das gesamte Behandlungsteam auch für die Endoprothetik vor. Die Arbeitsgruppe „EndoCert“ der DGOOC hat eine Übersicht hierzu und den zugrunde liegenden Kenntnisstand veröffentlicht (Haas et al. 2013).

Zwischen postoperativ messbaren Parametern und der erzielten Versorgungsqualität sind ebenfalls Zusammenhänge belegt. So kann eine zu steile Implantation der Gelenkpfanne beim Hüftgelenkersatz zu einer erhöhten Belastung des verwendeten Materials und somit zu einem früheren Implantatversagen führen. Diese aus der wissenschaftlichen Literatur bekannten Faktoren werden ebenfalls erfasst und für die Zertifizierung ausgewertet (Haas et al. 2013).

Durch die Identifikation dieser wesentlichen Faktoren für eine erfolgreiche endoprothetische Versorgung und deren gezielte Überprüfung im Rahmen des Zertifizierungsprozesses ist es möglich, Einrichtungen zu bewerten und bei einem erfolgreichen Abschluss des Verfahrens zu zertifizieren. Folgende Teilaspekte werden einbezogen:

- Sicherstellung der strukturellen Erfordernisse für die Versorgung mit Endoprothesen
- Nachweis eines interdisziplinär erarbeiteten und regelmäßig zu überprüfenden Behandlungspfades
- Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit
- Sicherstellung der zur Patientenversorgung notwendigen Stützprozesse (u. a. Bildung, Konsilwesen, sozialmedizinische Betreuung)
- Vorhaltung qualifizierten Personals für alle beteiligten Berufsgruppen
- Strukturierte Einführung neuer Implantate bzw. Behandlungsmethoden
- Erarbeitung von Kooperationsvereinbarungen für die optimierte Behandlung von Patienten an Nahtstellen zu anderen Fachabteilungen und externen Behandlungspartnern
- Einbindung der Patienten durch Sicherstellung einer umfassenden Aufklärung und Beratung
- Auswertung erhobener Qualitätsindikatoren
- Regelungen zum Vorgehen bei unerwünschten Vorkommnissen mit Implantaten
- Anbindung an das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)
- Ausschluss von Zuweisungen gegen Entgelt oder sonstiger Kick-Back-Mechanismen
- Regelmäßige externe Stichprobenprüfung im Rahmen von jährlichen Audits durch geschulte Fachexperten mit Bewertung der Abläufe und auf Einhaltung der Vorgaben

9.3 Entwicklungsprozess

An der Universitätsmedizin Rostock hat W. Mittelmeier bereits im Jahre 2007 das erste Zertifizierungskonzept für Endoprothetikzentren entworfen, getestet und die gesammelten Erfahrungen in ein durch die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. getragenes Projekt zur Entwicklung eines überregionalen Zertifizierungssystems eingebracht.

Im Jahre 2009 wurde daraufhin eine Arbeitsgruppe* gebildet, die die Anforderungen für die Zertifizierung von Endoprothetikzentren auf Basis der aktuellen wissenschaftlichen Literatur weiterentwickelt und in einer Erprobungsphase an verschiedenen Krankenhauseinrichtungen überprüft hat. Einbezogen in das Verfahren wurden zudem die Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik (AE) als Sektion der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und der Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU).

Die erste Version der fachlichen Anforderungen wurde hinsichtlich deren Eignung zur Erfassung qualitätsrelevanter Schlüsselfaktoren zunächst in den Kliniken der Arbeitsgruppe überprüft. Ergänzend wurde ermittelt, inwieweit die Einhaltung der in den Erhebungsbögen in Form einer Selbstbewertung bereitgestellten Angaben durch Auditoren vor Ort überprüfbar ist.

Im Rahmen einer zweiten Pilotphase wurden insbesondere Einrichtungen bewertet, die von ihrer Organisationsform keine klassischen klinischen Abteilungen sind. So wurde die Einbindung von Beleg- oder Honorarärzten ebenso wie die Integration von Facharztpraxen evaluiert. Begleitend wurden die Erhebungsbögen überarbeitet und angepasst. Durch diesen abgestuften Prozess bei der Einführung des Verfahrens konnte dessen Eignung für die Anwendung der Zertifizierung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität in Deutschland gezeigt werden. Die Freigabe des Systems erfolgte in Deutschland zum 19.10.2012.

9.4 Struktur des Verfahrens und Ablauf der Zertifizierung

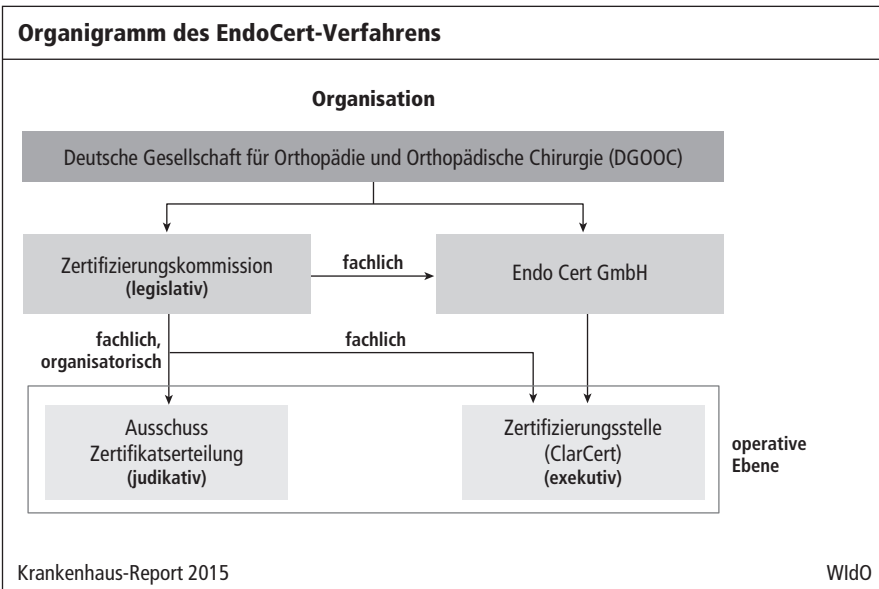
Neben den auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhenden Anforderungen müssen durch ein Zertifizierungsverfahren auch formale Vorgaben für das Verfahren selbst eingehalten werden. Angelehnt an die nicht nur im Bereich der Medizin bereits etablierten Systeme wurden daher Organisationsstrukturen geschaffen, die eine korrekte Durchführung des Verfahrens und eine objektive Bewertung der zertifizierungswilligen Einrichtungen sicherstellen und die konsequente Weiterentwicklung des Verfahrens gewährleisten. Das Organigramm ist in Abbildung 9–1 wiedergegeben.

Der Zertifizierungskommission obliegt die Aufgabe, die Anforderungen anzupassen und weiterzuentwickeln sowie das Verfahren zu überwachen. Die operative Umsetzung der Zertifizierung selber erfolgt durch die beauftragte Zertifizierungsstelle (Fa. ClarCert, Neu-Ulm). Der durch die Einrichtungen ausgefüllte Erhebungsbogen wird zunächst formal durch ClarCert geprüft und inhaltlich durch die beauftragten Fachexperten bewertet. Daran schließt sich ein Audit vor Ort an, in dem die Übereinstimmung der Angaben mit der Situation in der Einrichtung überprüft wird.

Stellen die Fachexperten vor Ort Mängel fest, wird eine „Abweichung“ formuliert. Deren Behebung ist zwingend nachzuweisen, bevor ein Zertifikat erteilt wird.

* Danksagung: Dank und Anerkennung gilt den weiteren Mitgliedern der Autorengruppe des EndoCert-Systems, J. Grifka, K.-P. Günther, K. Heller, F. U. Niethard, H. Windhagen und M. Ebner für die Beteiligung bei der Entwicklung des Systems und dessen Überprüfung auf der Basis der Pilotphase und Herrn J. Fischer/ClarCert für die Unterstützung bei der Umsetzung des Projekts.

Abbildung 9–1



Bei massiven Abweichungen kann ein Nachaudit erforderlich werden. Sehen die Experten lediglich Verbesserungspotenziale oder möchten sie sonstige Anregungen geben, werden „Hinweise“ formuliert. Auf diese soll die zertifizierte Einrichtung bis zum nächsten planmäßigen Audit eingehen.

Über die Erteilung des Zertifikats entscheidet der Zertifikatserteilungsausschuss auf der Grundlage der durch die Fachexperten erstellten schriftlichen Empfehlung.

Für den Fall von Unstimmigkeiten bei der Bewertung oder sonstigen Beschwerden ist in der Geschäftsordnung des EndoCert-Verfahrens das dann erforderliche Vorgehen festgelegt, wobei in letzter Instanz eine Entscheidung durch die Zertifizierungskommission getroffen wird.

Eine wesentliche Aufgabe im Verfahren kommt den Fachexperten zu, die sich aus in der Endoprothetik erfahrenen Operateuren rekrutieren und durch den Besuch von Fachexpertenlehrgängen qualifiziert werden. Verfügt eine Einrichtung nicht über ein generelles Qualitätsmanagementsystem (z. B. nach DIN ISO 9001), wird das zweiköpfige Auditteam durch einen Systemauditor ergänzt, der grundlegende Anforderungen zum Qualitätsmanagement überprüft und so die Fachexperten unterstützt.

Nach der Zertifizierung werden nach einem und zwei Jahren Überwachungsaudits durchgeführt. Hierbei wird eine Bewertung des Zentrums hinsichtlich der Behebung der Abweichungen und Bearbeitung der Hinweise sowie der eingetretenen Änderungen vorgenommen. Im Turnus von drei Jahren erfolgt eine vollständige Re-Zertifizierung, die in Umfang und Intensität der Erstzertifizierung entspricht. Mit diesem abgestuften Vorgehen wird ein hoher Standard in der Überwachung der Zentren bei gleichzeitig vertretbarem finanziellem Aufwand ermöglicht.

9.5 Anforderungen

Grundsätzlich werden im Qualitätsmanagement Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität betrachtet.

Für die Bewertung der **Strukturqualität** werden vorrangig bauliche und räumliche sowie Aspekte der technischen und personellen Ausstattung betrachtet. Wesentlich ist zudem neben der Verpflichtung, die gesetzlichen Vorgaben und geltenden Leitlinien einzuhalten und zu überprüfen, die regelmäßige Schulung an Medizinprodukten und ein gesetzeskonformer Umgang mit Explantaten.

Zur Sicherstellung der anforderungsgemäßen Patientenversorgung auch im Urlaubs- oder Krankheitsfall müssen je Zentrum zwei Haupt- (EndoProthetikZentrum) bzw. Seniorhauptoperateure (EndoProthetikZentrum der Maximalversorgung) vorhanden sein. Für diese ausgewiesenen Operateure gelten jährliche Mindestzahlen in der Endoprothetik. Zugleich sind Mindestzahlen auch für die jeweilige Einrichtung bzw. den einzelnen Standort vorgeschrieben, da nicht nur die Erfahrung des Operateurs, sondern auch die des gesamten Teams für den Behandlungserfolg wesentlich ist (Badawy et al. 2013; Baker et al. 2013). Auswirkungen auf die Behandlungsqualität zeigen sich auch bei der Frakturversorgung. So konnte ein „Weekend-Effekt“ durch eingeschränkte Verfügbarkeit von erfahrenen Operateuren nachgewiesen werden (Thomas et al. 2014).

Alle Eingriffe an einem Endoprothesenzentrum, die im Rahmen der Weiterbildung des ärztlichen Nachwuchses erfolgen, müssen durch Haupt- oder Seniorhauptoperateure verantwortlich assistiert werden. Dies gewährleistet eine hohe Qualität der Ausbildung bei höchster Sicherheit für alle im Zentrum operierten Patienten.

Aufgrund der Weiterbildungsinhalte ist die Zusatzweiterbildung „Spezielle Orthopädische Chirurgie“ Voraussetzung für die Qualifikation der Haupt- bzw. Seniorhauptoperateure. So ist gefordert, dass einer der mindestens zwei verantwortlichen Operateure über diese Qualifikation verfügt. Im Rahmen der Pilotphasen und der ersten Erfahrungen aus dem Regelbetrieb wurde deutlich, dass aufgrund der vorhandenen Versorgungsstrukturen in Deutschland diese Anforderung noch nicht vollständig erfüllt werden kann. Derzeit wird unter Einbindung der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie eine Übergangslösung erarbeitet, die eine temporäre Zertifizierung dieser Einrichtungen ermöglicht. Mittelfristig ist dann sichergestellt, dass flächendeckend in allen Zentren zumindest ein Spezieller Orthopädischer Chirurg vorhanden ist.

Im Mittelpunkt der **Prozessqualität** steht der Behandlungsablauf für den Patienten, der in einem sog. Behandlungspfad festgehalten ist. Die erforderlichen Maßnahmen sind darin festgehalten. Neben der Kontrolle der Behandlung des individuellen Patienten lassen sich Verbesserungen bei der Einarbeitung neuer Mitarbeiter und der Dokumentation sowie Effizienz der Behandlung erreichen (Badawy et al. 2013; Loftus et al. 2014; Rotter et al. 2012).

Unterschieden werden Kern- und Stützprozesse in Abhängigkeit von ihrem direkten Bezug zur endoprothetischen Versorgung. Den Stützprozessen zugeordnet sind beispielsweise die Bildgebung, die sozialmedizinische Beratung und die orthopädietechnische Betreuung der Patienten. Dagegen stellt die Operation selbst einen typischen Kernprozess dar.

Derzeit sind im EndoCert-System zwei Versorgungsstufen vorgesehen: Neben EndoProthetikZentren nehmen EndoProthetikZentren der Maximalversorgung an der Versorgung teil. Die Zentren der Maximalversorgung sollen insbesondere auch endoprothetische Wechseloperationen aller Schwierigkeitsgrade anbieten und als Anlaufstelle für Hochrisikopatienten oder komplikationsbehaftete Verläufe bereitstehen. Eine Kooperation von EndoProthetikZentren mit EndoProthetikZentren der Maximalversorgung wird in diesem Zusammenhang angestrebt und über Kooperationsvereinbarungen geregelt.

Die **Ergebnisqualität** hat in der endoprothetischen Versorgung mehrere Zielgrößen: Kurzfristig auftretende Komplikationen beeinflussen das Ergebnis ebenso wie die Rate mittel- bis langfristig auftretender Implantatlockerungen oder fortdauernde Beschwerden am operierten Gelenk. Mit Einführung des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) werden die Standzeiten der Prothesen erfasst und ausgewertet. Eine Teilnahme am EPRD ist für alle Endoprothesenzentren verpflichtend. Die unterschiedlichen Komplikationsraten müssen von jedem Zentrum ebenso wie bestimmte operationstechnische Parameter der Ergebnisqualität angegeben werden. Beispielsweise ist der Effekt der OP-Zeit auch in der neueren Literatur nachgewiesen (Belmont et al. 2014; Young et al. 2014).

Entscheidend bei der Erhebung der Indikatoren ist die valide Datenerfassung und Dokumentation. Es ist die Aufgabe von EndoCert, diesen angestrebten Umgang mit den zentrumseigenen Daten zu fördern und zu einer intensiven Diskussion anzuregen, deren Ergebnisse dann wiederum zu einer Verbesserung der Qualität im Zentrum führt. Ein fehlerhaftes Vorgehen im Zusammenhang mit der Erfassung der relevanten Daten muss ebenso wie Forderungen zur Dokumentation verzichtbarer Parameter durch weiterführende Beschlüsse der Zertifizierungskommission unterbunden werden.

EndoCert unterstützt die Vernetzung von Endoprothetikzentren der beiden Versorgungsstufen im Sinne der Versorgungssicherheit. Dagegen werden alle Formen einer Zuweisung gegen Entgelt oder ähnliche Kickback-Mechanismen strikt abgelehnt.

9.6 Erfahrungen aus den Pilotphasen

An der Evaluation des Verfahrens in zwei Pilotphasen nahmen insgesamt 23 Kliniken teil. Dabei wurden insbesondere auch komplexe Organisationsstrukturen (Belegabteilungen, Kooperationsarztmodelle) eingebunden, um die Eignung des Verfahrens auch für diese Einrichtungen nachzuweisen.

Eine Auswertung der Ergebnisse aus den Pilotphasen wurde von Haas und Mittelmeier im Jahre 2014 veröffentlicht (Haas und Mittelmeier 2014).

Werden die bestehenden Anforderungen von der Einrichtung nicht erfüllt, ergibt sich eine Abweichung. Durch die Analyse der in den Pilotphasen aufgetretenen Abweichungen konnten einerseits Rückschlüsse auf mögliche Schwächen des Verfahrens selbst gezogen, andererseits Erkenntnisse über das ausgeschöpfte Verbesserungspotenzial gewonnen werden, da eine Zertifikatvergabe erst nach Behebung der festgestellten Abweichungen erfolgte.

Insgesamt wurden bei den teilnehmenden 23 Kliniken 172 Abweichungen festgestellt und durch die Einrichtungen behoben. Hierbei ergaben sich eindeutige Häufungen bei bestimmten Anforderungen:

Personal

Die Anforderung, dass alle Operationen am EndoProthetikZentrum (EPZ) durch Hauptoperateure durchgeführt bzw. assistiert werden, war einer der wesentlichen Gründe für festgestellte Abweichungen. Durch die Einführung der Zertifizierung wurde diese Anforderung durch alle zertifizierten Einrichtungen umgesetzt. Hierdurch ist eine adäquate Betreuung der Patienten durch Operateure mit nachgewiesener Erfahrung auf dem Gebiet der Endoprothetik unabhängig von der kurzfristigen Personalsituation sichergestellt.

Als ein Ergebnis der Pilotphasen wurde für EndoProthetikZentren der Maximalversorgung eine Differenzierung nach Haupt- und Seniorhauptoperateuren eingeführt, sodass die zunächst bestehende Anforderung, dass alle Hauptoperateure 25 Wechseloperationen pro Jahr durchführen müssen, differenziert werden konnte. So kann auch innerhalb der Zentren eine Spezialisierung auf bestimmte Eingriffe erfolgen, was weitere positive Effekte auf die Versorgungsqualität ermöglicht.

Eine besondere Herausforderung stellt die Einbindung von Kooperationsärzten in ein EPZ dar. Dabei müssen die Qualifikation der Hauptoperateure und die umfassende Betreuung der Patienten ebenso wie die durchgängige Gültigkeit der EPZ-spezifischen Regelungen überprüfbar sichergestellt sein.

Bei Einrichtungen, an denen eine endoprothetische Versorgung auch außerhalb des EPZ erfolgt, muss dies für die Patienten eindeutig erkennbar sein. Eine Werbung mit dem EndoCert-Siegel unter Nichtbeachtung der Vorgaben soll somit vermieden werden.

Institutionalisierte Besprechungen

Der interkollegiale und berufsgruppenübergreifende Austausch über die vorgesehene Behandlung ist ein wesentliches Qualitätsmerkmal. Hierzu dienen verschiedene institutionalisierte Besprechungen, in denen auffällige Verläufe, Komplikationen und jede Indikation diskutiert und somit Entscheidungen zumindest nach dem Vier-Augen-Prinzip getroffen werden.

Probleme in diesem Zusammenhang betreffen vor allem die nachvollziehbare Dokumentation und die konsequente Teilnahme der Mitarbeiter an den Besprechungen. Vor dem Hintergrund der zunehmenden Arbeitsverdichtung stellt dies die Einrichtungen vor große Herausforderungen.

Kernprozesse

Der in der Einrichtung unter Berücksichtigung der bestehenden Voraussetzungen interdisziplinär erarbeitete Behandlungspfad ist wesentlicher Faktor für die Erhöhung der Patientensicherheit und eine verbesserte Einbeziehung neuer Mitarbeiter in die einrichtungsspezifischen Arbeitsabläufe. Zudem wird die Arbeitseffizienz erhöht, da Routinearbeiten und Maßnahmen (Zeitpunkt der Erstmobilisation, Anordnung von Routine-Laborkontrollen) automatisiert ablaufen können.

Unvollständige sowie für Teilbereiche (Wechselendoprothetik) noch nicht erstellte Behandlungspfade stellten die Mehrzahl der Abweichungen in diesem Be-

reich dar. Durch das Zertifizierungsverfahren konnte erreicht werden, dass alle Einrichtungen die bestehenden Defizite abgestellt haben.

Stützprozesse

Hierunter werden verschiedene, die Patientenversorgung begleitende Bereiche erfasst. Entsprechend sind die in diesem Unterpunkt subsummierten Abweichungen sehr heterogen.

Auffallend war ein hohes Verbesserungspotenzial für den Einsatz von Betäubungsmitteln und die perioperative Schmerztherapie allgemein. Neben Verbesserungen im Bereich der Dokumentation konnte in einigen Einrichtungen die Gabe von Schmerzmitteln durch Kopplung an eine VAS optimiert werden.

Die Einführung bzw. Einhaltung gesetzeskonformer und zugleich patientenfreundlicher Regelungen im Umgang mit Explantaten und eine dokumentierte Schulung der Mitarbeiter aus den verschiedenen Berufsgruppen im Umgang mit Implantaten stellt einen weiteren Schwerpunkt dieses Abschnitts mit direkter Auswirkung auf die Patientensicherheit dar.

Die Forderung nach einer dem Bedarf angepassten Bereitstellung notwendiger Untersuchungs- (Schnittbilddiagnostik, Angiographie) und Behandlungsoptionen (Gefäßchirurgie) führte in mehreren Einrichtungen zur Überarbeitung der vorhandenen Regelungen. So wurden Kooperationsvereinbarungen zur Sicherstellung des Behandlungsangebots insbesondere bei Komplikationen getroffen, in denen – angepasst an den Bedarf der Einrichtung – Regelungen verbindlich festgeschrieben wurden. Dies verbessert die Kooperation mit den beteiligten Abteilungen und Strukturen und die Transparenz für die Mitarbeiter.

Qualitätsindikatoren

Die Erfassung der Qualitätsindikatoren ermöglicht den Einrichtungen, die Behandlungsqualität intern zu überwachen und sensibilisiert für das Ergebnis der eigenen Arbeit. Dies gelingt nur, wenn eine valide Erhebung der Daten sichergestellt ist. Bei Nichterfüllung der Vorgaben muss im Rahmen der Auditierung geprüft werden, ob hierfür nachvollziehbare Gründe vorliegen oder ob sich tatsächlich Hinweise auf Qualitätsdefizite ergeben. Diese Aufgabe haben in erster Linie die Fachexperten beim Audit vor Ort zu erfüllen. Ihnen obliegt es zudem, die Validität der Datenerhebung durch Abgleich der Angaben mit zufällig in einer Stichprobe ausgewählten Patientenakten einzuschätzen.

Im Hinblick auf die zu bewertenden Qualitätsindikatoren bestand während der Pilotphasen noch Anpassungsbedarf, da die Einbeziehung eines Parameters insbesondere auch voraussetzt, dass dieser in der Literatur als Qualitätsindikator Akzeptanz findet. In Zusammenhang mit den geforderten radiologischen Kriterien sind zudem uneinheitliche länderspezifische Regelungen zu beachten.

Die Forderung nach Vorlage einer dezidierten Operationsplanung für die Eingriffe des EPZ konnte bei einigen Einrichtungen erst erfüllt werden, indem das bisherige Vorgehen korrigiert wurde, nachdem es als Abweichung eingestuft worden war. An diesem Beispiel wird die direkte Verbesserung der Patientenversorgung durch den Zertifizierungsprozess besonders deutlich.

Tabelle 9–1

Stand des Zertifizierungsverfahrens für Endoprothetikzentren*

Registrierte Einrichtungen	636
Anfragen zu Zertifizierung	527
Zertifizierte Einrichtungen	152
Laufende Verfahren**	226
Gesamt (zertifiziert bzw. im laufenden Verfahren)	378

* zum 2.6.2014

** Einrichtungen, die sich im Zertifizierungsprozess befinden oder die noch nicht abschließend durch den Zertifikatserteilungsausschuss bewertet wurden, befinden sich im laufenden Verfahren

Krankenhaus-Report 2015

WlD0

9.7 Aktueller Stand

Daten zum aktuellen Stand des Verfahrens werden regelmäßig erfasst und monatlich an die Zertifizierungskommission gemeldet. So werden die Entwicklung des Verfahrens dokumentiert und valide Daten zum Durchdringungsgrad bereitgestellt. In Tabelle 9–1 sind die wesentlichen Zahlen angegeben.

Die Struktur der zertifizierten Einrichtungen ist in Tabelle 9–2 wiedergegeben. Bis zum Stichtag 02.06.2014 haben 44 Einrichtungen das Verfahren abgebrochen bzw. den Antrag zurückgezogen. Ein Zertifikat musste aberkannt werden

9.8 Potenzial für zukünftige Versorgungsstrukturen

In kurzer Zeit hat die von der DGOOC in Kooperation mit der AE und dem BVOU erarbeitete Initiative zur Zertifizierung von Endoprothesenzentren eine weite Verbreitung sowohl im Hinblick auf die Zahl der beteiligten Einrichtungen als auch gemessen an der Anzahl der in Zentren durchgeführten endoprothetischen Operationen erlangt.

Auch wenn sich positive Effekte des Verfahrens bereits für die Einführungsphase zeigen lassen (Haas und Mittelmeier 2014), wird der definitive Nachweis einer nachhaltigen Steigerung der Versorgungsqualität erst in längerfristigen Auswertungen unter Einbeziehung verschiedener Parameter zu führen sein.

Zusätzlich profitieren die Patienten vom strukturbildenden Effekt des Verfahrens: Zertifizierte Einrichtungen verfügen über die aus Sicht der Fachgesellschaft erforderlichen Merkmale hinsichtlich der Struktur- und Prozessqualität, um endoprothetische Leistungen nach heute geltenden wissenschaftlichen Kriterien erbringen zu können.

Bereits jetzt findet das Verfahren große Aufmerksamkeit bei Politik und Kostenträgern. Die Übernahme des für die Zertifizierung notwendigen Mehraufwands durch die Krankenkassen erscheint vor dem Hintergrund der positiven Effekte und der großen gesundheitsökonomischen Bedeutung der Endoprothetik sinnvoll.

Tabelle 9–2

Strukturmerkmale der EPZ/EPZmax und erfasste Eingriffszahlen

Gesamt	378
davon: EPZ	276
EPZmax	102
In EPZ/EPZmax erbrachte Endoprothetikleistungen p. a. (Angaben aus den Erhebungsbögen)	
Hüftgelenk	84 883
Kniegelenk	65 571
Wechselendoprothetik	25 149
Gesamt	177 603

Angaben aus den Erhebungsbögen, jeweils Angaben p. a., Stand 2.6.2014

Krankenhaus-Report 2015

WlD0

Auch außerhalb Deutschlands besteht großes Interesse an EndoCert. So hat bereits eine Klinik in Luxemburg ein an die offiziellen landestypischen Vorgaben angepasstes Zertifizierungsverfahren als Pilotvorhaben durchlaufen. Daneben liegen weitere Anfragen aus dem Ausland vor.

Bemerkenswert ist, dass auch andere Bereiche der Orthopädie und Unfallchirurgie Interesse an einer Übernahme der grundsätzlichen Konzepte von EndoCert für eigene Zertifizierungsprojekte gezeigt haben. Gerade das Prinzip eines selbstverantworteten Bekenntnisses zu transparenter Qualität scheint dessen besondere Überzeugungskraft auszumachen.

9.9 Zusammenfassung und Ausblick

Vor dem Hintergrund der großen Zahl endoprothetischer Eingriffe und der damit verbundenen gesundheitspolitischen und volkswirtschaftlichen Bedeutung dieser Operationen hat die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie im Jahre 2012 ein Verfahren mit dem Namen EndoCert eingeführt, das durch die Bewertung wissenschaftlich belegter Qualitätskriterien aus dem Bereich der Struktur- und Prozessqualität sowie bestimmter Parameter der Ergebnisqualität eine Zertifizierung spezialisierter Zentren ermöglicht.

EndoCert hat einen wesentlichen und wertvollen Impuls in die bundesweite Versorgungsstruktur eingebracht. Durch die Definition von Struktur-, Prozess- und Ergebnisparametern mit spezifischer Ausrichtung auf den Versorgungsbereich der Endoprothetik einschließlich einer konsequenten externen Kontrolle vor Ort ist eine beeindruckend dynamische freiwillige Zertifizierungswelle entstanden, die sich aktuell auch auf das Ausland ausweitet.

Mit Einführung von EndoCert soll zudem erreicht werden, dass nicht erst nach Erhalt von Ergebnissen aus dem Register und somit spät reagiert wird, sondern schon vor, während und kurz (ein Jahr) nach der Prozedur erfasste Daten ausgewertet werden. Damit soll frühzeitig Einfluss auf die Qualität der Behandlung genommen werden.

EndoCert ist mittlerweile auch wesentlicher Impulsgeber für die Mitwirkung am Endoprothesenregister, da die Meldung der implantierten Prothesen an das Register für zertifizierte Einrichtungen verpflichtend ist. Erste breitgefächerte Qualitätsverbesserungen sind bereits jetzt in 93 % der Kliniken seit Beginn der Probephase erzielt worden (aktuelle Erfassung und Umfrage, nicht publizierte Daten).

Mittel- und langfristig wird das System somit für die Patienten und auch für die Kostenträger direkte und mittelbare Vorteile mit sich bringen. Das eindeutige Bekenntnis von Kostenträgern und des Gesetzgebers zu EndoCert wird erforderlich sein, um letztlich die Zahl der Versorgungseinrichtungen ohne Interesse an dieser gezielten Qualitätsverbesserung zu minimieren.

Literatur

- Badawy M, Espehaug B, Indrekvam K, Engesaeter LB, Havelin LI, Furnes O. Influence of hospital volume on revision rate after total knee arthroplasty with cement. *J Bone Joint Surg Am* 2013; 95: e131.
- Baker P, Jameson S, Critchley R, Reed M, Gregg P, Deehan D. Center and surgeon volume influence the revision rate following unicondylar knee replacement: an analysis of 23,400 medial cemented unicondylar knee replacements. *J Bone Joint Surg Am* 2013; 95: 702–9.
- Belmont PJJ, Goodman GP, Waterman BR, Bader JO, Schoenfeld AJ. Thirty-day postoperative complications and mortality following total knee arthroplasty: incidence and risk factors among a national sample of 15,321 patients. *J Bone Joint Surg Am* 2014; 96: 20–6.
- Haas H, Grifka J, Günther KP, Heller KD, Niethard FU, Windhagen H, Ebner M, Mittelmeier W. EndoCert – Zertifizierung von Endoprothetischen Versorgungszentren in Deutschland. Stuttgart: Georg Thieme 2013.
- Haas H, Mittelmeier W. Die Einführung des EndoCert-Systems zur Zertifizierung von Endoprothesenzentren. *Orthopäde*. 2014; 43: 534–40.
- Loftus T, Agee C, Jaffe R, Tao J, Jacofsky DJ. A simplified pathway for total knee arthroplasty improves outcomes. *J Knee Surg* 2014; 27: 221–8.
- Rotter T, Kinsman L, James E, Machotta A, Willis J, Snow P, Kugler J. The effects of clinical pathways on professional practice, patient outcomes, length of stay, and hospital costs: Cochrane systematic review and meta-analysis. *Eval Health Prof* 2012; 35: 3–27.
- Thomas CJ, Smith RP, Uzoigwe CE, Braybrooke JR. The weekend effect: short-term mortality following admission with a hip fracture. *Bone Joint J* 2014; 96-B: 373–8.
- Young SW, Mutu-Grigg J, Frampton CM, Cullen J. Does Speed Matter? Revision Rates and Functional Outcomes in TKA in Relation to Duration of Surgery. *J Arthroplasty* 2014; 29: 1473–7.