

Kompetenz und Exzellenz fördern

Die durch die DGAV vorgenommenen Zertifizierungen chirurgischer Kliniken in Deutschland stellen einen exemplarischen Versuch der Qualitätssicherung dar.

J. O. Jost, JostJO@aol.com
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)

Zur Evaluierung der Hintergründe von Qualitätsunterschieden beschloss die DGAV schon bald nach ihrer Gründung im Jahre 1998, die chirurgische Arbeitsgemeinschaft Coloproktologie (CACP) zu beauftragen, Kriterien zu entwickeln, deren Erfüllung Voraussetzung guter Qualität bei der Behandlung coloproktologischer Krankheitsbilder waren. Ziel war es, für alle wichtigen Bereiche der Allgemein- und Viszeralchirurgie Zertifizierungskriterien zu definieren.

Grundlegende Kennzeichen dieser neuen Zertifizierung waren, dass die chirurgische Kernleistung im Mittelpunkt stand und die Qualität in Anlehnung an Donabedian^{6, 8} in den Bereichen „Strukturen“, „Prozesse“ und „Ergebnisse“ ermittelt und dargestellt werden konnte. Kriterien dieser chirurgischen Kernleistungen sollten Mindestzahlen der vorgenommenen Eingriffe, auf diese Eingriffe bezogene Prozesse im Krankenhaus, Kooperationen mit anderen Abteilungen, die an den betreffenden Behandlungen beteiligt waren, Definition der Qualifikation des ärztlichen Personals, technische Mindestausstattung der Abteilung, Aktivitäten in Fort- und Weiterbildung sowie wissenschaftliche Arbeiten sein.

Nachdem die CACP diese Kriterien entwickelt hatte und Anfang 2007 die ersten Abteilungen für chirurgische Koloproktologie die Zertifikate erhalten hatten, wurden auch von den anderen Arbeitsgemeinschaften nach den gleichen Grundsätzen Zertifizierungskriterien entwickelt. Im Jahre 2011 konnte in dieses System die Zertifizierungsinitiative der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Endoskopie und Sonografie (CAES) integriert werden. Diese hatte schon seit mehreren Jahren Qualitätskriterien für die chirurgische Endoskopie und Sonografie entwickelt und zahlreiche Einrichtungen bereits zertifiziert. Durch diese Zusammenführung konnte am 1. August 2011 eine umfassende Zertifizierungsordnung der DGAV verabschiedet werden, die in einem allgemeinen Teil Bedingungen formuliert, die alle zu zertifizierenden Bereiche betreffen und in einem speziellen Teil die für den jeweiligen Bereich geltenden Kriterien zusammenfasst.¹

Das Zertifizierungsverfahren nach DIN ISO 17021

Nachdem die ersten Zertifizierungskriterien erarbeitet waren, wurde in Abstimmung mit dem TÜV Rheinland beschlossen, als Grundlage des Zertifizierungssystems der DGAV die DIN ISO 17021 (Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren) festzulegen. Diese nationale Norm ist an die europäische EN ISO/IEC 17021 angelehnt und legt Anforderungen an Zertifizierungsstellen fest. Die Einhaltung dieser Anforderungen ist notwendig, um sicherzustellen, dass die zu beauftragende Zertifizierungsstelle die Zertifizierungen kompetent, konsistent und unparteilich durchführen kann. Dadurch wird die Voraussetzung geschaffen, dass das Zertifizierungssystem der DGAV national und international akzeptiert werden kann⁷.

Die Beachtung der Grundsätze der DIN ISO 17021 machte es erforderlich, den Zertifizierungsprozess von den Strukturen der DGAV zu trennen, um Unparteilichkeit, Kompetenz, Verantwortung, Offenheit, Vertraulichkeit und Offenheit für Beschwerden sicherzustellen. Dazu schuf der Vorstand der DGAV im Jahre 2007 die SAVC GmbH (Serviceorganisation für Allgemein- und Viszeralchirurgie), die als unabhängige juristische Person uneingeschränkt die

genannten Anforderungen erfüllen kann. Nach den Vorgaben der DIN ISO 17021 haben die DGAV und ihre Arbeitsgemeinschaften die Funktion von Standards herausgebenden Stellen. Zusammen mit der SAVC GmbH haben die DGAV und ihre Arbeitsgemeinschaften im August 2011 eine Zertifizierungsordnung vorgelegt, die auf der Basis der DIN 17021 die Zertifizierungsprozesse im Zertifizierungssystem der DGAV festlegt¹.

Nach dieser Ordnung muss unter Verwendung von aus dem Internet herunterladbaren Formularen die Antragstellung erfolgen. Nach formaler Prüfung der Unterlagen durch die SAVC GmbH wird ein Auditor beauftragt, das Krankenhaus zu besuchen. Der Bericht über das Audit geht an den Beauftragten der zuständigen Arbeitsgemeinschaft und den Geschäftsführer der SAVC. Diese drei Personen bilden das Entscheidungsgremium, das über Annahme oder Ablehnung eines Antrages entscheidet.

Kennzeichen des Zertifizierungssystems der DGAV

Kompetenzstufen

Im Gegensatz zu den meisten anderen Zertifizierungssystemen hat die DGAV drei verschiedene Stufen geschaffen, an denen die Qualität der einzelnen Krankenhausabteilungen abgebildet werden kann:

- Kompetenzzentrum
- Referenzzentrum
- Exzellenzzentrum

Diese Graduierung der Kompetenz wurde gewählt, um Patientenversorgung, Aktivitäten in Fort- und Weiterbildung sowie wissenschaftliches Arbeiten getrennt darstellen zu können. Auch sollen einerseits Kliniken, die aufgrund ihrer Ausstattung und ihrer Strukturen zwar eine hoch qualifizierte Patientenversorgung anbieten können, aber keine Ressourcen für wissenschaftliches Arbeiten haben, nicht von der Zertifizierung ausgeschlossen werden. Andererseits sollten auch Fortbildungsangebote, Weiterbildung und Wissenschaft in das Zertifizierungssystem integriert werden. Wichtigstes Kennzeichen für alle Kompetenzstufen ist die „gute“ Patientenversorgung und die Qualitätssicherung, die in allen zertifizierten Zentren gesichert sein muss.

Im Kompetenzzentrum ist diese Güte der Patientenversorgung das allein entscheidende Kriterium. Die Behandlungsgüte wird an folgenden Kriterien gemessen:

- Mindestzahl und Qualifikation der Ärzte (mindestens zwei qualifizierte Chirurgen rund um die Uhr)
- leitliniengerechte Behandlung
- sachliche Ausstattung der Abteilung
- interdisziplinäre Kooperationen
- Abteilungsorganisation (ausreichend Sprechstunden)
- Mindestmengen
- Qualitätssicherung (durch Datenbanken, Fortbildungen)

Referenz- und Exzellenzzentren müssen bezüglich der Behandlungsgüte mindestens die gleichen Voraussetzungen wie die Kompetenzzentren erfüllen. Sie müssen regelmässig eine höhere Anzahl an Mindestmengen nachweisen, wobei bei den meisten Zentren kein wesentlicher Unterschied zwischen Referenz- und Exzellenzzentrum zu finden ist. Rationale dieser

Überlegung ist die Tatsache, dass von einer bestimmten Menge an die Qualität des Eingriffs nicht mehr zu steigern ist. In diesem Zusammenhang muss darauf hingewiesen werden, dass es Untersuchungen in der Gefässchirurgie für Eingriffe an der Arteria carotis gegeben hat, die zeigen konnten, dass bei Überschreiten einer bestimmten Menge die Qualität der Versorgung sogar wieder schlechter werden kann⁷.

Die Organisation von Fortbildungsveranstaltungen für Dritte ist Aufgabe der Referenz- und Exzellenzzentren. An sie werden auch höhere Anforderungen wissenschaftlicher Aktivitäten und Weiterbildung gestellt.

Weiterbildung:

Referenz- und Exzellenzzentren müssen weiterbilden. Im Referenzzentrum muss der verantwortliche Chirurg über eine Weiterbildungsmächtigung von mindestens 24 Monaten verfügen. Im Exzellenzzentrum muss in allen Bereichen die volle Weiterbildungsmächtigung bestehen; d. h. für den Bereich der chirurgischen Koloproktologie sowohl für das Gebiet Viszeralchirurgie als auch für die Zusatzbezeichnungen „spezielle Viszeralchirurgie“ (nach der neuen Weiterbildungsordnung) und „Proktologie“. Dabei genügt nicht nur das Vorhandensein einer Weiterbildungsmächtigung. Es ist zusätzlich durch Vorlage von Zeugnissen nachzuweisen, dass innerhalb der letzten drei Jahre vor der Antragstellung mindestens zwei Mitarbeiter der Abteilung ihre Weiterbildungsgänge erfolgreich abgeschlossen haben.

Wissenschaftliche Aktivitäten

Wissenschaftliche Aktivitäten kommen im Zertifizierungssystem der DGAV durch Studienteilnahme und Publikationen zum Ausdruck. Referenz- und Exzellenzzentren müssen solche Aktivitäten nachweisen, Kompetenzzentren sollen sich wissenschaftlich betätigen. Reichen aber im Kompetenzzentrum die Abteilungsressourcen für solche Initiativen nicht aus, kann dennoch ein Zertifikat vergeben werden.

Referenzzentren müssen regelmässig an Studien teilnehmen. Diese Studien müssen registriert sein und einem Evidenzniveau 1 - 3 entsprechen. Um den Abteilungen, die Studien durchführen wollen, den Zugang und die Übersicht über laufende Studien zu erleichtern, hat die DGAV auf ihrer Homepage im

Internet eine Seite geschaffen, auf der die entsprechenden Informationen leicht und übersichtlich eingesehen werden können. Von hier bestehen dann auch die Links, die direkt in das Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie führen².

Ein Exzellenzzentrum muss die regelmässige Teilnahme an registrierten, prospektiven Studien mit mindestens 20 Patienten pro Jahr nachweisen. Die Abteilung muss in den drei der Zertifizierung bzw. Rezertifizierung vorausgehenden Jahren darüber hinaus mindestens in einer registrierten prospektiven Studie aus dem zur Zertifizierung anstehenden Themengebiet die Führung vorweisen können. Diese Studien müssen einem Evidenzniveau 1 oder 2 entsprechen.

Referenzzentren sollen, Exzellenzzentren müssen publizieren. Ein Exzellenzzentrum sollte mindestens drei Arbeiten pro Jahr zu Themen des jeweiligen Fachgebietes in Journalen publizieren, die über ein Peer-Review-Verfahren verfügen.

Rezertifizierung

Ein Zertifikat der DGAV hat eine Gültigkeit von drei Jahren. Diese begrenzte Gültigkeitsdauer entspricht den Vorschriften der DIN ISO 17021 und ist auf dem Zertifikat eingetragen. Nach Ablauf dieser Frist muss eine Rezertifizierung erfolgen. Bei der Rezertifizierung müssen Daten der Ergebnisqualität nach den Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft vorgelegt werden können. Auch eine Rezertifizierung ist immer mit einem Audit verbunden. Im Wesentlichen läuft der Rezertifizierungsprozess nach den gleichen Grundsätzen ab wie eine Erstzertifizierung.

Datenerhebung für die Qualitätssicherung

Jede zertifizierte Abteilung ist verpflichtet, jährlich die Auswertungen der Datenerhebung für die Qualitätssicherung vorzulegen. Sie ist gehalten, die Auffälligkeiten in internen Arbeitskreisen zu identifizieren und Massnahmen zu deren Beseitigung zu treffen. Beim Rezertifizierungsaudit müssen dem Auditor die entsprechenden Daten bzw. Nachweise vorgelegt werden. Gleichzeitig muss erläutert werden, wie mit Auffälligkeiten umgegangen worden ist.

Stand der Zertifizierungen der DGAV am 15.09.2011

Art des Zentrum	Zuständige AG	Abgelehnte Anträge	Kompetenzzentren	Referenzzentren	Exzellenzzentren	Anträge in Bearbeitung
Chirurgische Koloproktologie	CACP	12	49	29	2	1/18
Minimal-invasive Chirurgie	CAMIC	4	16	10	-	12
Chirurgische Erkrankungen des Pankreas	CALGP	3	16	-	-	9
Chirurgische Erkrankungen der Leber	CALGP	0	2	-	-	2
Adipositas- und metabolische Chirurgie	CAADIP	4	10	4	0	14
Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie	CAEK	2	8	0	0	8
Endokrine Chirurgie	CAEK	1	3	4	0	2
Chirurgie des Magens und der Speiseröhre	CAOGI	0	1	2	0	0
Chirurgische Endoskopie	CAES	0	40	-	-	1
Chirurgische Sonografie	CAES	0	57	0	0	1
Summen		26	202	49	2	68



Aktueller Stand der Zertifizierungen der DGAV

Von den elf Arbeitsgemeinschaften der DGAV haben inzwischen sieben Kriterien für eine Zertifizierung vorgelegt. Zwei Arbeitsgemeinschaften haben für je zwei Gebiete Kriterien entwickelt: Die chirurgische Arbeitsgemeinschaft Leber Galle Pankreas (CALGP) hat Kriterien für chirurgische Erkrankungen des Pankreas und für chirurgische Erkrankungen der Leber entwickelt. Die chirurgische Arbeitsgemeinschaft Endokrinologie (CAEK) hat solche für Schilddrüsen- und Nebenschilddrüsenchirurgie und solche für endokrine Chirurgie erarbeitet. Insgesamt waren am 15.09.2011 253 chirurgische Abteilungen nach dem System der DGAV zertifiziert. In 26 Fällen musste ein Antrag abgelehnt werden. Häufigste Gründe dafür waren Nichterreichung von Mindestmengen und fehlende ärztliche Kompetenz in der Abteilung. 68 Anträge befinden sich derzeit in Bearbeitung, wobei die Hauptmasse auf die Rezertifizierungen im Bereich der chirurgischen Koloproktologie fällt. (vgl. Tab.)

Ausblick

Die Entwicklung der Zertifizierungsordnung der DGAV ist nicht abgeschlossen. Insbesondere bei der Erfassung der Ergebnisqualität, die bisher nur für

die chirurgische Koloproktologie und die Adipositaschirurgie abschliessend organisiert ist, sind weitere Anstrengungen erforderlich, die sich auch auf die Gewohnheiten der zertifizierten Abteilungen auswirken müssen. Für alle Bereiche sind inzwischen Tracerdiagnosen und Qualitätsindikatoren entwickelt. Die Datenerfassungsmodalitäten müssen noch vervollständigt werden. Auf diesem Gebiet wird die Hauptarbeit des nächsten Jahres zu leisten sein.

Zusammenfassend wird festgestellt, dass der Nutzen der Zertifizierung vor allem in der Sicherung der Qualität und damit inhärent auch ihrer Verbesserung gesehen wird. Besonderer Wert wird dabei auf die Darstellung von Ergebnisqualität gelegt. Dies war Hauptziel der Einführung der fachgesellschaftsgebundenen Zertifizierung. Darüber hinaus sorgt sie für Transparenz und kann gegenüber Patienten und Krankenversicherungen ein objektives Bild der chirurgischen Leistungsfähigkeit einer Abteilung auf einem bestimmten Gebiet geben. Dass aus der Veröffentlichung dieser Daten eine Krankenhausabteilung auch Marketingvorteile ziehen kann, war ursprünglich nicht erstes Ziel der Zertifizierung. Gleichwohl kann aus der Sicht der Fachgesellschaft gegen die Verwendung der Daten für diesen Zweck nichts Nachteiliges gesehen werden.

Arbeitszeitbeschränkung in der Chirurgie

Einfluss der 50-Stunden-Woche in der Schweiz auf Morbidität und Mortalität in der Chirurgie

Reto Kaderli, reto.kaderli@szb-chb.ch
 Adrian Businger, adrian.businger@gmx.ch
 Antoine Oesch, antoine.oesch@insel.ch
 Ulrich Stefanelli, ulrich.stefanelli@googlemail.com
 Urban Laffer, urban.laffer@szb-chb.ch

Am 1. Januar 2005 wurden in der Schweiz Arbeitszeitbeschränkungen für Assistenz- und Oberärzte eingeführt, welche u. a. eine 50-Stunden-Woche beinhalten. Nebst einer Verbesserung der Work-Life-Balance war die Patientensicherheit eine der Hauptgründe für die Einführung. Basierend auf der Datenbank der Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung (AQC) wurde am Spitalzentrum Biel der Effekt der 50-Stunden-Woche auf die Morbidität und die Mortalität vor (2001-2004) und nach (2005-2008) deren Einführung untersucht. Es fand sich eine signifikant höhere postoperative chirurgische Komplikations- und Mortalitätsrate bei gleichbleibender intraoperativer und postoperativer medizinischer Komplikationsrate.

Während es beispielsweise in der zivilen Luftfahrt seit 1940 ein Arbeitsgesetz gibt¹, wurden Arbeitszeitbeschränkungen für Assistenz- und Oberärzte in der Schweiz erst am 1. Januar 2005 eingeführt². Diese beinhalten u. a. eine Höchstarbeitszeit von 50 Stunden pro Woche und eine maximale Überzeit von zwei Stunden pro Tag resp. 140 Stunden pro Jahr. Traditionell wurden chirurgische Fertigkeiten während langen Arbeitstagen, entsprechend dem



Referenzen sind auf www.swiss-knife.org abrufbar!

Halsted-Paradigma mit vollständiger Hingabe für den Patienten und das Fach Chirurgie, erworben³.

Die Möglichkeit einer verminderten Patientensicherheit infolge Schlafmangels führte in der Bevölkerung zunehmend zur Forderung von Arbeitszeitbeschränkungen^{3,4}. Allerdings ist die Evidenz gering, dass es durch Arbeitszeitregelungen bei Assistenzärzten allein zu einer verminderten Patientenmorbidität und -mortalität kommt^{5,6}. Das Ziel der vorliegenden Studie war es, die Patientenmorbidität und -mortalität bei Operationen des Häufigen zu vergleichen, die vor resp. nach Einführung der 50-Stunden-Woche in der Schweiz durch Assistenzärzte durchgeführt worden sind.

Methodik

Es handelt sich um eine retrospektive Analyse von Patientendaten des Spitalzentrums Biel, die in der Datenbank der Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung (AQC) gesammelt wurden, einer prospektiven Datenbank von konsekutiv erfassten chirurgischen Patienten in der Schweiz. Zwei Zeitperioden wurden miteinander verglichen: Patienten, die vor (2001-2004) und nach

Reto Kaderli



Adrian Businger



(2005-2008) Einführung der 50-Stunden-Woche operiert wurden. Primäre Endpunkte waren intraoperative, postoperative chirurgische und postoperative medizinische Komplikationen. Sekundärer Endpunkt war die Mortalität.

Untersucht wurden insgesamt 2686 Patienten mit Operationen des Häufigen (Herniotomie, Cholezystektomie, Appendektomie, Schilddrüsenchirurgie, proktologische Eingriffe, Varizenoperationen, Kolorektal- und Dünndarmchirurgie und Frakturfixation ohne Kirschnerdrähte), die durch Assistenzärzte durchgeführt wurden (Figur 1). Jede Operation fand unter Supervision durch einen Facharzt Chirurgie statt.

Resultate

Insgesamt erfüllten 1259 (46.9 %) Patienten die Einschlusskriterien, die vor Einführung von Arbeitszeitbeschränkungen hospitalisiert wurden und 1427 (53.1 %) Patienten nach deren Einführung. Die wöchentliche Arbeitszeit ging von 52.5 (SD 0.7) Stunden vor Einführung der 50-Stunden-Woche auf 49.7 (SD 0.7) nach deren Einführung zurück (p=0.11). Bezüglich Grundcharakteristika (Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index, American Society of Anesthesiologists Fitness Score und maligne Neoplasien) zeigten die beiden Gruppen keinen signifikanten Unterschied.

Mittels univariater Analyse fand sich eine signifikant höhere postoperative chirurgische Komplikationsrate nach dem 01.01.2005 (p<0.01), während keine signifikante Differenz bestand bezüglich intraoperativer (p=0.61) und postoperativ medizinischer Komplikationsrate (p=0.08). Nach der Einführung von Arbeitszeitbeschränkungen zeigte sich kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Gesamtkomplikationsrate pro Patient (p=0.62). Eine multiple logistische Regressionsanalyse zeigte einen signifikanten Anstieg der Mortalitätsrate nach dem 01.01.2005 (p<0.05).

Diskussion

Die vorliegende Studie zeigt eine signifikant höhere postoperative chirurgische Komplikationsrate und Mortalität nach der Reform, bei unveränderter intraoperativer und postoperativ medizinischer Komplikationsrate. Der Befund einer unveränderten intraoperativen Komplikationsrate vor und nach der Reform entspricht einer Studie an den New York State teaching hospitals⁷. Es ist bekannt, dass Arbeitszeitbeschränkungen die Ausbildung von Assistenzärzten und damit die Patientenbetreuung beeinträchtigen können⁸. Andererseits konnte gezeigt werden, dass Schlafmangel die manuellen Fertigkeiten und die operativen Leistungen bei chirurgischen Assistenten negativ beeinflussen kann⁹. Zwei simulierte Laparoskopiestudien zeigten signifikant mehr Fehler und eine längere Operationsdauer am Morgen nach einer Dienstreise^{10,11}.

Die höhere postoperative chirurgische Komplikationsrate konnte nicht durch die Resultate früherer Studien bestätigt werden. Der Einfluss von Müdigkeit wird in der Literatur unterschiedlich beurteilt. Eine Leistungsfähigkeit, vergleichbar mit einer Alkoholintoxikation, sowie Stimmungsveränderungen wurden beschrieben^{12,13}. Obschon mit der Einführung von Arbeitszeitbeschränkungen Bedenken geäußert wurden, dass das Verantwortungsbewusstsein der Assistenzärzte gegenüber den Patienten abnehmen und sich eine Schichtarbeitermentalität entwickeln könnte¹⁴⁻¹⁶, so fanden wir in Übereinstimmung mit früheren Studien keine signifikante Änderung der postoperativ medizinischen Komplikationsrate nach der Reform^{6,17,18}. Laine et al.

zeigten, dass vermehrte Patientenübergaben zu höheren Komplikationsraten führen¹⁹. Möglicherweise wurden Übergabefehler durch eine Abnahme der Komplikationsrate wegen verminderter Müdigkeit ausgeglichen^{6,20}.

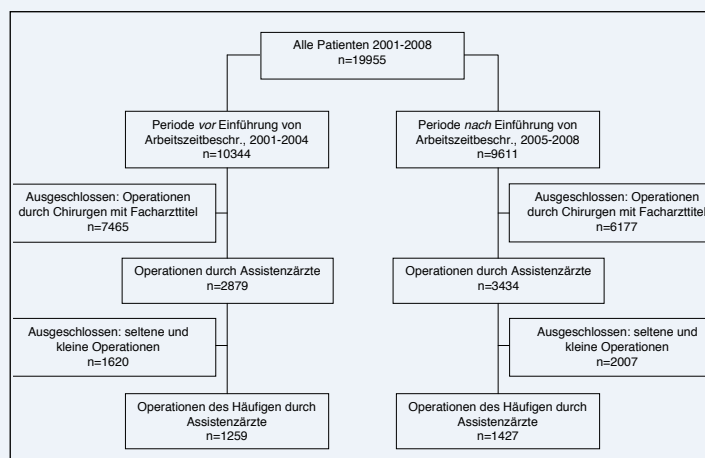
Unsere höhere Mortalitätsrate entspricht nicht den Resultaten früherer Studien, welche keine signifikanten Änderungen diesbezüglich zeigten^{5,6,18}. Die Ursachen dieser erhöhten Mortalitätsrate bleiben unklar. Eine Erklärung für die geringe Abnahme der wöchentlichen Arbeitszeit könnte die Eigendeklaration und somit das Fehlen objektiver Daten sein²¹.

Zusammenfassend liefert unsere Studie erste Anhaltspunkte, dass Arbeitszeitbeschränkungen in der Schweiz nicht zu einer Verbesserung der Patientensicherheit geführt haben. Weitere Studien auf nationaler Ebene sind geplant. Um die Patientensicherheit verbessern zu können, ist es wichtig, den negativen Effekt der vermehrten Patientenübergaben zu minimieren und den Nutzen der verringerten Müdigkeit zu maximieren.

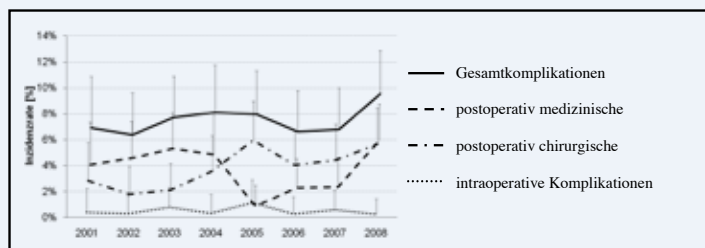
Originalartikel:

Kaderli R, Businger A, Oesch A, Stefenelli U, Laffer U (2012) Morbidity in surgery: impact of the 50-hour work-week limitation in Switzerland. *Swiss Med Wkly* 142: w13506.

Figur 1. Studiendesign



Figur 2. Komplikationsraten zwischen 2001-2008



Antoine Oesch



Ulrich Stefenelli



Urban Laffer

