

IQWiG-Berichte · Jahr: 2006 Nr. 7

Zusammenhang zwischen Menge  
der erbrachten Leistungen und der  
Ergebnisqualität für die  
Indikation “Elektiver Eingriff  
Bauchaortenaneurysma”

**Abschlussbericht**

Auftrag Q05/01-A  
Version 1.0  
Stand: 05.05.2006

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

**Thema:**

Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die Indikation „Elektiver Eingriff Bauchortenaneurysma“

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

16.11.2004

**Interne Auftragsnummer:**

Q05/01-A

**Anschrift des Herausgebers:**

IQWiG  
Dillenburger Straße 27  
51105 Köln

Telefon (02 21) 3 56 85-0

Telefax (02 21) 3 56 85-1

berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

**ISSN**

1864-2500



**Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten  
Leistung und der Ergebnisqualität für die Indikation  
„Elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma“**

**-Abschlussbericht-**

[Auftrag Q05/01-A]

Version 1.0

Stand: 05. Mai 2006

Thema: Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für die Indikation „Elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma“

Auftraggeber: Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags: 16. November 2004

Konkretisierungsdatum: 8. April 2005

Interne Auftragsnummer: Q05/01-A

Externe Sachverständige:

- Prof. Dr. med. Reinhard Busse, Lehrstuhl Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin
- Marcial Velasco Garrido, Lehrstuhl Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin

Externer Peer Reviewer:

- Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS), Essen

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Straße 27

51105 Köln

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

Tel: (0221) 35685-0

Fax: (0221) 35685-1

E-Mail: [Q05-01@iqwig.de](mailto:Q05-01@iqwig.de)

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

## INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
<b>INHALTSVERZEICHNIS</b> .....	<b>iv</b>
<b>TABELLENVERZEICHNIS</b> .....	<b>vi</b>
<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>vi</b>
<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>vii</b>
<b>1 ZIEL DER UNTERSUCHUNG</b> .....	<b>1</b>
<b>2 HINTERGRUND</b> .....	<b>2</b>
<b>3 PROJEKTABLAUF</b> .....	<b>5</b>
<b>3.1 Verlauf des Projektes</b> .....	<b>5</b>
<b>3.2 Änderungen des Vorberichts aufgrund der Stellungnahmen</b> .....	<b>5</b>
<b>4 METHODEN</b> .....	<b>7</b>
<b>4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung</b> .....	<b>7</b>
4.1.1 Population.....	7
4.1.2 Studientypen.....	7
4.1.3 Intervention und Vergleichsbehandlung .....	8
4.1.4 Zielgrößen .....	8
4.1.5 Sonstige Studiencharakteristika .....	9
4.1.6 Ein-/Ausschlusskriterien .....	10
<b>4.2 Informationsbeschaffung</b> .....	<b>11</b>
4.2.1 Literaturrecherche .....	11
4.2.2 Suche nach weiteren publizierten und nicht publizierten Studien .....	12
4.2.3 Identifizierung relevanter Studien.....	12
4.2.4 Suche nach zusätzlichen Informationen zu relevanten Studien .....	12
<b>4.3 Informationsbewertung</b> .....	<b>13</b>
4.3.1 Datenextraktion .....	13
4.3.2 Studien- und Publikationsqualität .....	13
4.3.3 Konsistenz der Information.....	14
<b>4.4 Informationssynthese und -analyse</b> .....	<b>14</b>
4.4.1 Charakterisierung der Studien.....	14
4.4.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien .....	14
4.4.3 Meta-Analyse .....	15
4.4.4 Sensitivitätsanalyse .....	16

4.4.5	Subgruppenanalyse.....	16
<b>4.5</b>	<b>Änderungen der Methodik im Vergleich zum Berichtsplan .....</b>	<b>16</b>
4.5.1	Änderungen der Methodik während der Erstellung des Vorberichts.....	16
4.5.2	Änderungen der Methodik durch die Stellungnahmen zum Vorbericht und die wissenschaftliche Anhörung .....	17
<b>5</b>	<b>ERGEBNISSE .....</b>	<b>18</b>
<b>5.1</b>	<b>Verfügbare Studien .....</b>	<b>18</b>
5.1.1	Ergebnis der Literaturrecherche .....	18
5.1.2	Anfrage an Autoren.....	19
5.1.3	Informationen aus Stellungnahmen und Anhörung .....	19
5.1.4	Resultierender Studienpool .....	20
<b>5.2</b>	<b>Charakteristika der in die Bewertung eingeflossenen Studien .....</b>	<b>20</b>
5.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen .....	20
5.2.2	Studien- und Publikationsqualität .....	34
<b>5.3</b>	<b>Ergebnisse zu Zielkriterien .....</b>	<b>40</b>
5.3.1	Mortalität.....	40
5.3.2	Komplikationen.....	45
5.3.3	Fremdblutbedarf.....	46
5.3.4	Lebensqualität .....	46
5.3.5	Verweildauer .....	46
5.3.6	Notwendigkeit einer Reintervention .....	47
5.3.7	Wartezeit auf die Operation .....	47
5.3.8	Länge der Anfahrtswege .....	47
5.3.9	Dauer der Operation.....	47
<b>5.4</b>	<b>Meta-Analyse .....</b>	<b>48</b>
<b>5.5</b>	<b>Sensitivitätsanalyse.....</b>	<b>48</b>
5.5.1	Dringlichkeit des Eingriffs .....	48
5.5.2	Qualität der Studien.....	49
<b>5.6</b>	<b>Schwellenwertermittlung.....</b>	<b>50</b>
<b>5.7</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>51</b>
<b>6</b>	<b>DISKUSSION .....</b>	<b>54</b>
<b>7</b>	<b>FAZIT.....</b>	<b>58</b>
<b>8</b>	<b>LISTE DER EINGESCHLOSSENEN STUDIEN .....</b>	<b>59</b>
<b>9</b>	<b>LITERATUR.....</b>	<b>61</b>

## **ANHÄNGE**

Anhang A.1: Suchstrategien.....	64
Anhang A.2: Liste der durchsuchten systematischen Übersichtsarbeiten und HTAs.....	89
Anhang B: Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Studien (geordnet nach Ausschlussgründen) .....	90
Anhang C: Muster-Extraktionsbogen.....	96
Anhang D: Relevante Diagnose- und Prozedurenkodes .....	102
Anhang E: Charlson-Index.....	103
Anhang F: Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung .....	104
Anhang G: Stellungnahmen .....	126

## **TABELLENVERZEICHNIS**

Tabelle 1: Übersicht der bewerteten Studien .....	27
Tabelle 2: Selektionskriterien <sup>a</sup> .....	29
Tabelle 3. Charakteristika der Patienten, getrennt nach Ärzte-Prozedurenmengen-Kategorien .....	31
Tabelle 4. Charakteristika der Patienten, getrennt nach Krankenhaus-Prozedurenmenge- Kategorien .....	32
Tabelle 5: Studien- und Publikationsqualität .....	38
Tabelle 6. Zusammenhang Arzt-Prozedurenmenge und Mortalität .....	41
Tabelle 7: Zusammenhang Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität.....	43
Tabelle 8. Zusammenhang Krankenhaus-Prozedurenmenge und Komplikationen (Dimick et al. 2003b).....	46
Tabelle 9. Zusammenhang Prozedurenmenge und Verweildauer.....	47
Tabelle 10: Zusammenhang Arzt-Prozedurenmenge und Mortalität bei rein elektiven Eingriffen .....	48
Tabelle 11: Zusammenhang Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität bei rein elektiven Eingriffen .....	49

## **ABBILDUNGSVERZEICHNIS**

Abbildung 1: Literaturrecherche und -screening .....	19
Abbildung 2: Überschneidungen der verwendeten Quellen .....	21

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ASA	American Society of Anesthesiologists
AUROC	Area under receiver operating curve
AVK	Arterielle Verschlusskrankheit
BAA	Bauchaortenaneurysma
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
CABG	Coronary Artery Bypass Graft
CCMed	Current Contents Medizin
CIHI	Canadian Institute for Health Information
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CINAHL	Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie
EMBASE	Excerpta Medica Database
FDA	Food and Drug Administration
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEE	Generalized estimating equations
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HTA	Health Technology Assessment
HR	Hazard Ratio
ICD	International Classification of Diseases and Related Health Problems
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KH	Krankenhaus
KHK	Koronare Herzkrankheit
KI	Konfidenzintervall
KW	Kalenderwoche
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
NIS	National Inpatient Sample
OHIP	Ontario Health Insurance Plan
OP	Operation
OPHRDC	Ontario Physician Human Resources Data Center
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OR	Odds Ratio

RCT	randomized controlled trial
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
VdAK	Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.

## **1 ZIEL DER UNTERSUCHUNG**

Gegenstand des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) war es, anhand der auf dem Gebiet der elektiven Eingriffe bei der Behandlung des Bauchortenaneurysmas (BAA) publizierten relevanten Studien folgenden Fragestellungen zu klären:

- Gibt es für elektive Eingriffe beim Bauchortenaneurysma (offen oder endovaskulär) einen Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung pro Operateur und der Ergebnisqualität?
- Gibt es für elektive Eingriffe beim Bauchortenaneurysma (offen oder endovaskulär) einen Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung pro Krankenhaus und der Ergebnisqualität?

Darüber hinaus wurden folgende Aspekte mit untersucht:

- Kann auf der Basis der vorliegenden Studien ein Schwellenwert für Deutschland abgeleitet werden?
- Führt die Vorgabe einer Mindestmenge zu erbringender BAA-Operationen zu einer Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte?

## 2 HINTERGRUND

Das Bauchaortenaneurysma (BAA) (ICD-10: I71.4; ICD-9: 441.4) ist eine krankhafte Erweiterung des Umfangs der Aorta abdominalis (abdominaler Abschnitt der Hauptschlagader) auf über 3 cm, wobei der infrarenale Teil der Aorta am häufigsten betroffen ist [1]. Die Prävalenz des BAA nimmt mit dem Alter zu. Es ist häufiger bei Männern als bei Frauen anzutreffen. Aus Screening- und Obduktionsstudien wird die Prävalenz des BAA auf ca. 5% bei über 65-jährigen Männern geschätzt [2]. Nach der Gesundheitsberichterstattung des Bundes gab es im Jahr 2002 in Deutschland 12.005 Krankenhausfälle mit der Hauptdiagnose I71.4 (davon 87% Männer) [3].

Das BAA ist meistens asymptomatisch und wird dann als Zufallsbefund bei Ultraschalluntersuchungen des Bauchraumes entdeckt, die aus anderen Gründen durchgeführt werden. Bei einer kleinen Gruppe von Patienten treten Symptome auf wie Bauch- und Rückenschmerzen, die auf die Raumforderung zurückgeführt werden [2]. Das BAA kann mit einer Stenose der Nierenarterien assoziiert sein, die zur Hypertonie und/oder Niereninsuffizienz führen kann [1]. Die Ruptur des Aneurysmas (ICD-10: I71.3; ICD-9: 441.3) stellt eine lebensbedrohliche Komplikation mit einer sehr hohen Letalität dar. Die meisten Patienten sterben bereits vor Erreichen des Krankenhauses (ca. 80%), und die Sterblichkeit der Notfall-Operation eines rupturierten BAA ca. 50% beträgt [1,2].

Bei symptomatischen Patienten besteht die Indikation zur chirurgischen Behandlung (vorgezogene Dringlichkeit) [1]. Die elektive Behandlung des asymptomatischen BAA ist sinnvoll, wenn das Risiko einer Ruptur das Operationsrisiko übersteigt. Das Risiko einer Ruptur steigt mit dem Durchmesser des Aneurysmas und der Geschwindigkeit seiner Progression. In der Leitlinie (Entwicklungsstufe S1) der DGG wird in Anlehnung an internationale Studien eine Indikation für die Operation ab 5 cm maximaler Querdurchmesser gesehen [4], allerdings verlor diese Leitlinie ihre Gültigkeit im November 2002 (vgl. <http://leitlinien.net>). Für Patienten mit kleineren Aneurysmen werden Kontrolluntersuchungen in regelmäßigen Abständen (alle sechs Monate bis jährlich) empfohlen [5,6]. In der „UK small aneurysm trial“ zeigte sich keine Verbesserung der Überlebenschancen bei der offener chirurgischen Behandlung von BAA mit einem Durchmesser von 4 bis 5,5 cm [2], jedoch wird die Operationsindikation für diese BAA noch diskutiert, und die Ergebnisse von zwei weiteren randomisierten Studien stehen noch aus [1].

Zwei Verfahren stehen zur Verfügung: die konventionelle offene Operation und der endovaskuläre Eingriff. Beim ersten wird das Aneurysma eröffnet, desobliteriert und eine Gefäßprothese eingesetzt. Die Mortalität der elektiven offenen Prozedur hängt vor allem vom allgemeinen Zustand und der Komorbidität des Patienten ab, insbesondere der kardialen und der respiratorischen Funktion. Mögliche Komplikationen der Operation sind u.a. Ischämie der unteren Extremitäten, Infektion der Prothese (mit eventueller Bildung von Fisteln), Verletzung des Darmtraktes. Beim offenen Vorgehen kann es im Verlauf zu einer Anastomoseninsuffizienz bzw. zu einem Anastomosenaneurysma kommen, welches unter Umständen einen erneuten Eingriff notwendig macht. Beim endovaskulären Vorgehen wird eine Stentprothese im Lumen des Gefäßes implantiert. Diese Prozedur wird bei Patienten empfohlen, deren Zustand bzw. Komorbidität ein erhöhtes Risiko für die offene Prozedur darstellen [1,2]. Mögliche Komplikationen des endovaskulären Vorgehens sind thromboembolische Ereignisse. Im Verlauf kann es zu verschiedenen Formen von Endoleckagen kommen, die zu einer Ruptur der Aneurysmawand führen können, und deshalb eine erneute Intervention (endovaskulär oder offen) erforderlich machen.

Die peri- und postoperative Mortalität der endovaskulären Operation ist geringer als die des offenen Verfahrens und die längerfristige (2 Jahre) Überlebenschance ähnlich, jedoch ist das Risiko einer Reintervention größer [7]. Nach den Daten der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG), die allerdings nur ca. 40% der in Deutschland durchgeführten BAA-Operationen erfasst, variiert die Letalität der elektiven Operation in Deutschland zwischen 2,3% und 5,4% [8]. Der Eingriff gehört nicht zu den Prozeduren, die von der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) erfasst werden.

### **Zusammenhang von Prozedurenmenge und Ergebnis**

Ein möglicher Zusammenhang zwischen der Anzahl der in einem Krankenhaus durchgeführten Operationen und der postoperativen Mortalität wurde vor mehr als 25 Jahren erstmals aufgezeigt, wobei in Krankenhäusern mit einer hohen Anzahl an durchgeführten Prozeduren die Sterblichkeit geringer war als in solchen mit geringerer Leistungsmenge [9]. Seitdem ist dieser Zusammenhang in mehreren Studien für unterschiedliche chirurgische Prozeduren wie zum Beispiel Transplantationen und onko- und herzchirurgische Eingriffe untersucht worden, die wiederum in verschiedenen systematischen Übersichtsarbeiten zusammengefasst worden sind [10-13]. Schätzungen aus den USA kommen zu dem Schluss, dass durch ein selektives Einweisen für die Durchführung ausgewählter Prozeduren in Krankenhäuser mit hohen Leistungsmengen eine relevante Senkung der gesamten

Krankenhausmortalität bewirkt werden könne [14,15]. Inwieweit dies auch für elektive Eingriffe zur Behandlung des Bauchortenaneurysmas gilt, ist Gegenstand des vorliegenden Berichts.

§137 SGB V verpflichtet die Selbstverwaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einen Katalog planbarer Leistungen zu vereinbaren, „[...] bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist [...]“ (so genannte "Mindestmengen"). Ende 2003 wurden die ersten Mindestmengen für Leber-, Nieren- und Stammzellentransplantation, sowie für Ösophagus und Pankreaseingriffe vereinbart [16]. Dieser Katalog soll jährlich um zusätzliche Indikationen erweitert werden. Dieser Bericht stellt auf Grundlage der verfügbaren Literatur dar, ob es für den elektiven Eingriff beim Bauchortenaneurysma einen solchen Zusammenhang gibt, der die Aufnahme dieser Intervention in den Katalog rechtfertigen könnte und ob in internationalen Interventionsstudien die Auswirkungen einer solchen Mindestmengenfestlegung beschrieben wurden.

### **3 PROJEKTABLAUF**

#### **3.1 Verlauf des Projektes**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 16. November 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, die Literatur zum Thema der Mindestmengen zur Intervention „elektiver Eingriff bei Bauchortenaneurysma“ in Form eines Evidenzberichtes aufzubereiten. Dem Auftrag liegt ein Antrag des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e.V. (VdAK) vom 07. Mai 2004 zu Grunde, der gemäß §137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 SGB V die Aufnahme dieser Interventionen in den Katalog der planbaren Leistungen zum Inhalt hat [17]. Die Auftragskonkretisierung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgte am 8. April 2005.

In die Bearbeitung des Projektes wurden externe Sachverständige eingebunden, die an der Erstellung des Berichtsplans, an der Informationsbeschaffung und -bewertung sowie an der Erstellung des Vorberichtes beteiligt waren.

Der Berichtsplan in der Version vom 4. Juli 2005 wurde am 5. Juli 2005 im Internet veröffentlicht. Die vorläufige Bewertung, der Vorbericht, wurde am 16.01.2006 im Internet publiziert. Zu diesem Vorbericht konnten bis einschließlich 13.02.2006 Stellungnahmen von allen interessierten Privatpersonen, Patientenvertretern, Fachgesellschaften und Industrieunternehmen abgegeben werden. Substanzielle Stellungnahmen wurden dann am 16.03.2006 in einer wissenschaftlichen Erörterung hinsichtlich ihrer Relevanz für den Abschlussbericht mit den Stellungnehmenden diskutiert. Eine Transkription dieser Anhörung liegt im Anhang F vor. Der Vorbericht wurde zusätzlich einem externen Peer Review unterzogen.

Im Anschluss an die wissenschaftliche Erörterung erstellte das IQWiG den vorliegenden Abschlussbericht, der 2 Monate nach Übermittlung an den G-BA im Internet veröffentlicht wird.

#### **3.2 Änderungen des Vorberichts aufgrund der Stellungnahmen**

Durch die Stellungnahmen und die wissenschaftliche Erörterung ergaben sich im Abschlussbericht folgende Änderungen im Vergleich zum Vorbericht:

- Der Abschnitt 4.1.4 (Studientypen) ist als neuer Abschnitt 4.1.2 vor den ehemaligen Abschnitt 4.1.2, jetzt 4.1.3 (Intervention und Vergleichsbehandlung) verschoben worden,

welcher außerdem ergänzt wurde. Dadurch ergibt sich ein besserer Fluss der methodischen Erörterungen zu den vier Forschungsfragen.

- Das Kapitel 5.2.1 wurde in fünf Abschnitte unterteilt, die insbesondere im Abschnitt „*Verwendete Zielgrößen*“, „*Identifikation der jährlichen Prozedurenmenge von Chirurgen und Krankenhäusern*“ und „*Prozedurenmengen-Kategorien*“ ausführlicher beschrieben und ergänzt wurden.
- Das Kapitel 5.2.2 ist in vier Abschnitte unterteilt und um den Abschnitt „*Qualität und Validität der Datenquellen*“ erweitert worden. Bei den „*Datenquellen*“ wurden die Datenbanken ausführlicher beschrieben.
- Die (potenziellen) Überschneidungen der Datensätze wurden für diesen Bericht deutlicher herausgestellt und jeweils in den Ergebniskapiteln zu den einzelnen Zielkriterien beschrieben. Aufgrund dessen wurden auch die Ergebnistabellen so umgestaltet, dass die Überschneidungen deutlicher hervorgehen und bei der Interpretation einfacher berücksichtigt werden können.
- Die ausstehende Antwort des Autors einer Studie (Dimick 2003b) ist eingetroffen und eingearbeitet worden (Kapitel 5.3.2)
- Sensitivitätsanalysen hinsichtlich der Dringlichkeit des Eingriffes und der Qualität der Studien sind hinzugefügt worden (Kapitel 5.5.1 und 5.5.2)
- Ein Kapitel zu methodischen Aspekten und möglichen Vorgehensweisen zur Ermittlung von Schwellenwerten wurde hinzugefügt (Kapitel 5.6).
- Die Zusammenfassung (Kapitel 5.7) wurde ausführlicher gestaltet; zusätzlich wurde eine längere Diskussion als Kapitel 6 und ein kurzes Fazit als Kapitel 7 angefügt.

## **4 METHODEN**

Die Methoden zur Erstellung des Berichtes wurden im Berichtsplan vom 4. Juli 2005 vorab festgelegt [18]. Sofern sich im Verlauf der Berichterstellung Änderungen ergeben haben, sind diese im Abschnitt 4.5 beschrieben.

### **4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung**

Nachfolgend sind die Kriterien genannt, die Voraussetzung für den Einschluss einer Studie in den vorliegenden Bericht waren (Einschlusskriterien) oder zu einem Ausschluss aus der weiteren Bewertung geführt haben (Ausschlusskriterien).

#### **4.1.1 Population**

Es wurden Studien von Patienten mit einem nicht rupturierten BAA (siehe auch 4.5) eingeschlossen, die sich einer Operation dieses BAA unterzogen haben. Es wurden, wenn untersucht, beide Geschlechter und alle Altersstufen betrachtet.

#### **4.1.2 Studientypen**

Für die ersten drei Ziele des Berichts, also der Untersuchung des Zusammenhangs zwischen einer Exposition (in diesem Fall die Exposition zu unterschiedlichen Erfahrungsniveaus, operationalisiert nach der Anzahl der durchgeführten Prozeduren) und dem Auftreten von Ereignissen (in diesem Fall Tod oder Komplikationen) und der Ableitung eines einheitlichen Schwellenwerts eignen sich Beobachtungsstudien (z.B. Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien). Allerdings ist hierbei zu beachten, dass besonders die retrospektiven Beobachtungsstudien zumeist auf der Grundlage administrativer Daten erstellt werden, also mit Daten, die nicht für wissenschaftliche Zwecke erhoben wurden. Sie können klinische Details nur in sehr begrenztem Maße abbilden.

Um mit hinreichender Evidenz das vierte Ziel dieses Berichts beantworten zu können, ob die „Vorgabe einer Mindestmenge“ zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität führt und Auswirkungen auf die patientenrelevanten Endpunkte hat, sind adäquate kontrollierte Interventionsstudien erforderlich. Diese lassen Rückschlüsse auf einen kausalen Zusammenhang zu.

### **4.1.3 Intervention und Vergleichsbehandlung**

Im Berichtsplan war vorgesehen, dass die zu prüfende Intervention die Vorgabe einer Mindestmenge im Versorgungsbereich sei, bezogen auf den Arzt oder das Krankenhaus oder beides in Abhängigkeit voneinander. Als mögliche Vergleichsgruppen waren die ohne jegliche Mengenvorgabe oder mit einer anderen vorgegebenen Menge definiert.

Nach Vorarbeiten und Sichtung bisher veröffentlichter systematischer Übersichten war zu vermuten, dass auf Interventionsstudien dieses Designs vermutlich nicht zurückgegriffen werden konnte. Es fanden sich lediglich retrospektive Datenbankauswertungen, in denen der Vergleich von Krankenhäusern und/oder Ärzten durch Kategorienbildung der Studienpopulation anhand der Prozedurenmenge vorgenommen wurden, ohne dass eine prospektive Vorgabe einer Mindestmenge erfolgte.

„Interventionsgruppe(n)“ und „Vergleichsgruppe(n)“ ergaben sich daher aus der Menge der pro Arzt bzw. Krankenhaus durchgeführten BAA-Operationen, gemessen entweder als kontinuierliche Variable oder eingeteilt in Prozedurenmengen-Kategorien. Letztere wurden – trotz zwischen den Studien unterschiedlicher Grenzwerte – für den vorliegenden Bericht einheitlich mit „VH – very high“, „H – high“, „M – medium“, „L – low“ und „VL – very low“ bezeichnet. Bei vier Kategorien wurden VH, H, L und VL genutzt, bei drei Kategorien H, M und L sowie bei lediglich zwei Kategorien H und L.

### **4.1.4 Zielgrößen**

Als Zielgrößen für die Untersuchung wurden Parameter verwendet, die eine Beurteilung der Ergebnisqualität nach der elektiven chirurgischen Behandlung des BAA ermöglichten, nämlich:

- Gesamtmortalität: Hierzu wurden alle berichteten Bezugszeitpunkte berücksichtigt: Mortalität während des Krankenhausaufenthalts (KH-Mortalität), Mortalität innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation (30-Tage-Mortalität), Mortalität während der ersten 12 Monate nach der Operation (1-Jahresmortalität) oder Langzeit-Mortalität
- postoperatives Auftreten einer Niereninsuffizienz (Inzidenz)
- postoperatives Auftreten einer arteriellen Verschlusskrankheit (AVK) (Inzidenz)
- perioperatives oder postoperatives Auftreten eines Herzinfarktes (Inzidenz)
- postoperatives Auftreten von Infektionen

- Fremdblutbedarf

Darüber hinaus wurden folgende patientenrelevante Zielgrößen berücksichtigt:

- Lebensqualität (gemessen mit standardisierten Instrumenten)
- Verweildauer (Länge des Krankenhausaufenthaltes)
- Notwendigkeit einer Reintervention
- Wartezeit auf die Operation
- Länge der Anfahrtswege (gemessen in Zeit bzw. Distanz)
- Dauer der Operation

#### **4.1.5 Sonstige Studiencharakteristika**

##### **Risikoadjustierung**

Die Ergebnisqualität der Behandlung des BAA (gemessen z.B. anhand der Mortalitäts- bzw. Komplikationsraten) wird von dem grundlegenden Risiko der Patienten entscheidend beeinflusst. Das Risiko wird im Wesentlichen durch Alter, Begleiterkrankungen und Allgemeinzustand bestimmt. Andere Faktoren (wie z.B. Lebensführung oder sozio-ökonomischer Status) können ebenfalls eine Rolle spielen. Diese Tatsache bedeutet für die Untersuchung des Zusammenhangs von Leistungsmenge und Qualität, dass in der Analyse der Verteilung dieser Risikomerkmale in den untersuchten Krankenhäusern Rechnung getragen werden muss (Risikoadjustierung), um eine Verzerrung zu minimieren. Es ist denkbar, dass beobachtete Unterschiede im Ergebnis zwischen Krankenhäusern mit hohem und niedrigen Volumina nicht auf die unterschiedliche Leistungsmenge, sondern auf Unterschiede im Patientenkollektiv (Fall-Mix) zurückzuführen sind. Folgende, in den Studien berücksichtigte Risikoparameter, wurden als relevant erachtet:

- die Komorbidität z.B. nach ASA klassifiziert, sowie insbesondere
  - AVK
  - Hypertonie
  - Diabetes mellitus
  - COPD
- sowie Alter und Geschlecht

Wie die Risikoadjustierung durchgeführt wurde, d.h. welche Faktoren berücksichtigt, und welche Datenquellen verwendet wurden (administrative Datenbanken, klinische Datenbanken, Krankenakten), ist deshalb ein wichtiges Qualitätsmerkmal der für den vorliegenden Bericht relevanten Studien. In diesem Bericht wurden deshalb Studien ausgeschlossen, die gar keine Risikoadjustierung oder nur eine nach Alter und Geschlecht vorgenommen haben.

### **Zeitraum der Datenerfassung und -veröffentlichung**

Durch die technologischen Entwicklungen in der gesamten Medizin und speziell die Weiterentwicklung der Operationstechniken und der postoperativen Behandlung ist die Relevanz von Studien, die ausschließlich Daten lange zurückliegender Zeiträume ausgewertet haben, begrenzt. Daher wurden nur Studien eingeschlossen, die ab 1995 veröffentlicht worden sind und deren Auswertungen Daten, die nach 1990 erhoben wurden, beinhalteten. Wenn die Auswertung auch Daten aus dem Zeitraum vor 1990 umfasste, wurde die Studie nur dann eingeschlossen, wenn die Zeitspanne mit „älteren“ Daten nicht mehr als 25% der Gesamt-Zeitspanne betrug (z.B. eine Studie mit Daten von 1989 bis 2000 wäre eingeschlossen, eine Studie mit Daten von 1980 bis 1991 wäre ausgeschlossen), oder wenn die Darstellung eine differenzierte Extraktion ermöglichte. In letzterem Fall wurden nur die Daten ab 1990 extrahiert.

#### **4.1.6 Ein-/Ausschlusskriterien**

Es wurden alle Studien einbezogen, die

- alle nachfolgenden Einschlusskriterien und
- keines der nachfolgenden Ausschlusskriterien erfüllen.

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Krankenhaus- bzw. Operateur-Leistungsmenge und Ergebnissen
E2	Veröffentlichung ab dem 01.01.1995
E3	Auswertung von Daten, die ab 1990 erhoben wurden (oder mit mehr als 75% der Zeit in diesem Zeitraum)
E4	Elektiver Eingriff
E5	Bauchaortenaneurysma
E6	Untersuchung von mindestens einer der unter 4.1.4 aufgelisteten Zielgrößen

### **Ausschlusskriterien**

- |    |   |
|----|---|
| A1 | Studien ohne Risikoadjustierung oder Studien, bei denen außer Alter und Geschlecht keine anderen Risikofaktoren für eine Adjustierung berücksichtigt wurden |
| A2 | Mehrfachpublikationen, sofern diese nicht zusätzliche Informationen für die Beurteilung der Studie liefern  |
| A3 | keine Volltext-Publikation verfügbar <sup>1</sup>   |

<sup>1</sup> Als Volltext-Publikation galt in diesem Zusammenhang auch die nicht vertrauliche Weitergabe eines Studienberichts an das Institut oder die nicht vertrauliche Bereitstellung eines Berichts über die Studien, der den Kriterien des TREND-Statements [19] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglichte.

## **4.2 Informationsbeschaffung**

Ziel der Informationsbeschaffung war es, eine vollständige Übersicht über die publizierten Studien zum Thema „Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für die Indikation „elektiver Eingriff Bauchortenaneurysma“ zu erhalten. Hierbei wurde folgendermaßen vorgegangen:

### **4.2.1 Literaturrecherche**

#### **Bibliographische Datenbanken**

Folgende Datenbanken wurden mittels der im Anhang A.1 dokumentierten Suchstrategien durchsucht:

- EMBASE
- MEDLINE
- CINAHL
- CENTRAL
- CCMed

Die primäre Recherche fand am 12. Juli 2005 statt (siehe Anhang A.1.1 bis A.1.5), wobei der Zeitraum der Suche anhand des Einschlusskriteriums E2 begrenzt wurde.

Eine Ergänzung unter Hinzunahme eines weiteren Suchbegriffs wurde zur Erhöhung der Sensitivität der Erstrecherche am 11. August 2005 durchgeführt (siehe Anhang A.1.6 bis A.1.10).

Eine Nachrecherche nach Abschluss der Extraktion der in der Erstrecherche identifizierten relevanten Publikationen fand am 4. Oktober 2005 statt (beschränkt auf den Zeitraum 28.- 40. KW 2005).

### **Suche in Sekundärpublikationen**

Zusätzlich wurden die Literaturverzeichnisse relevanter systematischer Übersichten und HTA-Berichte per Hand durchsucht. Die Reviews und HTA-Berichte wurden durch die Recherche in den bibliographischen Datenbanken identifiziert.

#### **4.2.2 Suche nach weiteren publizierten und nicht publizierten Studien**

Zur Suche nach weiteren publizierten und nicht publizierten Studien wurde folgender weiterer Schritt unternommen:

- Suche nach Studienberichten abgeschlossener Studien in via Internet öffentlich zugänglichen Studienregistern ([www.controlledtrials.com](http://www.controlledtrials.com)) mit den Suchbegriffen „complication“, „quality“ und „volume“ in Kombination mit „abdominal aortic aneurysm“. Hier wurden keine relevanten Treffer identifiziert.

#### **4.2.3 Identifizierung relevanter Studien**

Die Identifizierung relevanter Studien erfolgte unabhängig voneinander durch zwei Gutachter. Die Zitate wurden anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, ihrer Zusammenfassung bewertet. Zitate, die mindestens von einem der beiden Gutachter als potenziell relevant bezeichnet wurden, wurden für die Volltextbewertung bestellt.

Die Überprüfung der Relevanz anhand der Volltexte erfolgte wiederum von zwei Gutachtern unabhängig voneinander. Es wurden Studien eingeschlossen, die von beiden Gutachtern als relevant bezeichnet wurden. Diskrepanzen zwischen beiden Gutachtern wurden in einer anschließenden Diskussion gelöst.

#### **4.2.4 Suche nach zusätzlichen Informationen zu relevanten Studien**

Darüber hinaus wurden die Autoren von Publikationen kontaktiert, wenn im Lauf der Bewertung Fragen zu der eingeschlossenen Studie aufgeworfen wurden, die aus den Publikationen nicht beantwortet werden konnten.

### **4.3 Informationsbewertung**

Die Bewertung der eingeschlossenen Studien wurde anhand der in der Publikation veröffentlichten Informationen vorgenommen. Zunächst erfolgte die Extraktion und anschließend die Bewertung der Qualität der Studien.

#### **4.3.1 Datenextraktion**

Die Extraktion der Studiencharakteristika und -ergebnisse erfolgte anhand eines standardisierten Dokumentationsbogens, der explizit für die Erstellung dieses Berichtes konzipiert wurde (Anhang C). Die Extraktionsbögen wurden von den zwei Gutachtern unabhängig voneinander ausgefüllt. Nach Abschluss der Extraktion aller Studien wurden die Ergebnisse dieses Schrittes abgeglichen und wenn notwendig diskutiert. Als Ergebnis wurde pro Studie ein einziger, konsentierter Extraktionsbogen vorgelegt, der im IQWiG auf Vollständigkeit und Richtigkeit überprüft wurde.

#### **4.3.2 Studien- und Publikationsqualität**

Zur Bewertung der Qualität von Studien zur Beziehung von Volumen und Outcome sind in der Literatur verschiedene Scores beschrieben. In der Übersicht von Sowden et al. wurden die Studien in Abhängigkeit der Methode der Risikoadjustierung einer von vier Kategorien zugeordnet [12]. Andere Scores berücksichtigen neben der Risikoadjustierung andere Faktoren, wie z.B. Anzahl der Patienten, Anzahl der Krankenhäuser oder Anzahl der Volumen-Kategorien [10,11]. Beide Ansätze haben jedoch ihre Limitationen, so dass in dem zu erstellenden Bericht auf die Verwendung eines zusammenfassenden Scores verzichtet wurde, aber die einzelne Faktoren in dem Extraktionsbogen berichtet wurden.

Ein wichtiger Aspekt in der Bewertung dieser Form von Studien stellt die Risikoadjustierung dar. Daher wurde bei der Extraktion bewertet, wie die Risikoadjustierung durchgeführt wurde, d.h. welche Faktoren berücksichtigt, und welche Quellen verwendet wurden (administrative Datenbanken, klinische Datenbanken, Krankenakten). Im Vergleich zu administrativen Datenbanken, ermöglicht die Verwendung von klinischen Datenbanken bzw. Krankenakten eine genauere Erfassung der für die Risikoadjustierung relevanten Merkmale.

Die Qualität der verwendeten statistischen Modelle zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Prozedurenmenge und Ergebnis hängt von der Form der Betrachtung der Variable „Volumen“ (stetig, kategoriell), von der Berücksichtigung von Cluster-Effekten (d.h. eine auf Grund krankenhausspezifischer Gegebenheiten größere Ähnlichkeit des Outcomes der

Patienten innerhalb eines Krankenhauses im Vergleich zu Patienten aus unterschiedlichen Krankenhäusern) und von der Überprüfung der Modellgüte ab [20].

Die Vollständigkeit der Berichterstattung (z.B. Angabe von Punktschätzern, Konfidenzintervallen und p-Werten) wurde auch als Aspekt der Studien- und Publikationsqualität betrachtet.

Die Erfüllung wichtiger Qualitätsmerkmale wurde in einer an den Extraktionsbogen angehängten „Checkliste“ dokumentiert (siehe Anhang C).

#### **4.3.3 Konsistenz der Information**

Innerhalb der Publikationen wurde die Konsistenz der verschiedenen Angaben zum gleichen Aspekt überprüft. Wenn es Diskrepanzen gab, die einen bedeutenden Einfluss auf die Interpretation der Ergebnisse haben könnten, wurden diese im Bericht dargestellt.

#### **4.4 Informationssynthese und -analyse**

##### **4.4.1 Charakterisierung der Studien**

Die Studien wurden anhand der Art und Herkunft (administrativ, klinisch) der verwendeten Daten, des Zeitraums der Datenerhebung, des Settings der Studie (Land, Studienpopulation) und der Anzahl von Patienten, Ärzten und Krankenhäusern charakterisiert.

Die Studien wurden auch anhand der Bezugsgröße (Arzt und/oder Krankenhaus), der Prozedurenmengen, der Art und Dringlichkeit der Intervention und der untersuchten Zielkriterien (Mortalität, Komplikationsraten, Verweildauer etc.) charakterisiert.

Die Vergleichbarkeit zwischen den Studienpopulationen und innerhalb des Patientenmixes der verschiedenen Volumenkatoren wurde deskriptiv beschrieben.

##### **4.4.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien**

Die relevanten Studiencharakteristika und -ergebnisse wurden soweit wie möglich in Evidenztabelle zusammengefasst und vergleichend dargestellt.

- Studiencharakteristika
  - Jahr der Veröffentlichung, Zeitraum der Datenerhebung
  - Studientyp
  - Datenquelle

- Setting (Region, Land)
- Hauptfragestellung, Bezugsgröße (Arzt, Krankenhaus)
- Anzahl der Einheiten (Krankenhäuser, Ärzte, Patienten)
- Zielgrößen
- Ein- / Ausschlusskriterien (Patienten)
- Ein- / Ausschlusskriterien (Prozeduren)
- Ein- / Ausschlusskriterien (Andere)
- Soziodemographische und klinische Charakteristika der Patienten (wenn möglich getrennt nach Prozedurenmenge-Kategorien)
- Prozedurenmenge-Kategorien (Anzahl der Kategorien und Anzahl der Prozeduren pro Kategorie)
- Qualität der Studien
  - Art der Daten (administrativ, klinisch)
  - Faktoren in der Risikoadjustierung
  - Analyse der Variable „Prozedurenmenge“ (stetig, kategoriell)
  - Berücksichtigung von Cluster-Effekten (ja/nein)
  - Statistisches Verfahren
  - Überprüfung der Modellgüte
- Ergebnisse
  - Zielgrößen-Rate (adjustiert / nicht adjustiert)
  - Zusammenhangsmaße und dazugehörige Konfidenzintervalle für den Vergleich zwischen Prozedurenmenge-Kategorien
  - Signifikanz (p-Werte)

#### **4.4.3 Meta-Analyse**

Die Zusammenfassung der Ergebnisse in einer Meta-Analyse gemäß den Methoden des Instituts [21] wurde vorab unter der Voraussetzung geplant, dass die Studienlage es inhaltlich und methodisch sinnvoll erscheinen lässt.

#### **4.4.4 Sensitivitätsanalyse**

Sensitivitätsanalysen waren insbesondere geplant für den unterschiedlichen Grad an Risikoadjustierung, Adjustierung nach Strukturmerkmalen der Krankenhäuser, Studiengröße, Quelle der verwendeten Daten und Einschluss von Daten, die vor 1990 erhoben wurden. Die unterschiedliche Qualität der Studien (anhand der in den Extraktionsbögen vorgegebenen ordinalen Einteilung) wurde auch vorab als Gegenstand der Sensitivitätsanalyse gewählt. Darüber hinaus wurde eine Sensitivitätsanalyse bezüglich der grundlegenden Annahme zur statistischen Zusammenfassung der Ergebnisse (*random effects model vs. fixed effects model*) geplant.

#### **4.4.5 Subgruppenanalyse**

Es wurde vorab festgelegt, dass falls bei einer eventuell durchgeführten Meta-Analyse anhand des  $I^2$ -Maßes eine bedeutsame Heterogenität beobachtet würde [22], eine Subgruppenanalyse für möglicherweise die Heterogenität erzeugende Merkmale sinnvoll sein könnte. Vorab wurden folgende Subgruppenanalysen festgelegt: unterschiedliche Operationsverfahren (offen/ endovaskulär), Alter, Geschlecht und Begleiterkrankungen.

### **4.5 Änderungen der Methodik im Vergleich zum Berichtsplan**

#### **4.5.1 Änderungen der Methodik während der Erstellung des Vorberichts**

Im Berichtsplan wurde bei der Darstellung der Einschlusskriterien unter „Population“ angegeben, dass „*Patienten mit BAA, die sich einer elektiven (d.h. geplanten, nicht notfallmäßigen) Operation desselben unterziehen*“ eingeschlossen würden. Im Laufe der Bearbeitung des Berichtes wurde festgestellt, dass in einigen angelsächsischen Publikationen die Behandlung eines „nicht rupturierten BAA“ als „*elective*“, „*urgent*“ oder „*emergent*“ durchgeführt wurde. Da die Dringlichkeit der Behandlung eines nicht rupturierten Aneurysmas wird anhand der Symptomatik entschieden [1] wird, wurden diese Studien auch eingeschlossen (sofern sie mit den anderen Ein- und Ausschlusskriterien zu vereinbaren waren). Der im Auftrag und im Berichtsplan verwendete Begriff „*elektiver Eingriff*“ wurde als Behandlung des „nicht rupturierten Aneurysmas“ interpretiert. Dies geschah in Abgrenzung zu der Behandlung eines rupturierten BAA, das eine sofortige Intervention erfordert, weil es eine akut lebensbedrohliche Situation darstellt.

Darüber hinaus wurden die Absätze zur „Informationsbewertung“ und „Synthese“ ergänzt, ohne dass dies eine inhaltliche Abweichung vom Berichtsplan darstellt.

#### **4.5.2 Änderungen der Methodik durch die Stellungnahmen zum Vorbericht und die wissenschaftliche Anhörung**

Die Stellungnahmen führten nicht zu einer Änderung der im Berichtsplan spezifizierten Methodik. Die bereits erwähnte Änderung der Reihenfolge der Abschnitte 4.1.2 bis 4.1.4 ist lediglich redaktionell.

## **5 ERGEBNISSE**

Im Folgenden werden zunächst die Ergebnisse der Informationsbeschaffung dargestellt. Anschließend erfolgt eine zusammengefasste Darstellung der Studieninhalte und Ergebnisse. Eine Zusammenfassung der wesentlichen Informationen findet sich in den Tabellen 1 bis 5.

### **5.1 Verfügbare Studien**

#### **5.1.1 Ergebnis der Literaturrecherche**

Die Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung (Literaturrecherche und Screening) aus der Datenbankrecherche und der Durchsichtung der Referenzlisten von den systematischen Übersichten und HTA-Berichten. Die Erstrecherche ergab 698 Zitate, die ergänzende Recherche 48 und die Nachrecherche 18, davon waren insgesamt 95 Zitate Duplikate. Für die Sichtung im Volltext wurden insgesamt 98 Publikationen bestellt, wobei eine nicht erhältlich war. Aus der Handsuche in der Sekundärliteratur wurde eine weitere Publikation identifiziert und für die Volltextbewertung bestellt (Khuri 1999). Die verwendete Sekundärliteratur ist im Anhang A.2 dokumentiert. Im Rahmen der Recherche für das Projekt Q05/01-B (PTCA) wurde eine weitere relevante Publikationen identifiziert (Ward 2004). Eine ergänzende Publikation wurde in einer der eingeschlossenen Studien zitiert (Birkmeyer 2002). Nach Sichtung der Volltexte schlossen beide externen Sachverständigen übereinstimmend 15 Publikationen ein. Der Rest (n=85) wurde aus verschiedenen Gründen ausgeschlossen (siehe Anhang B).

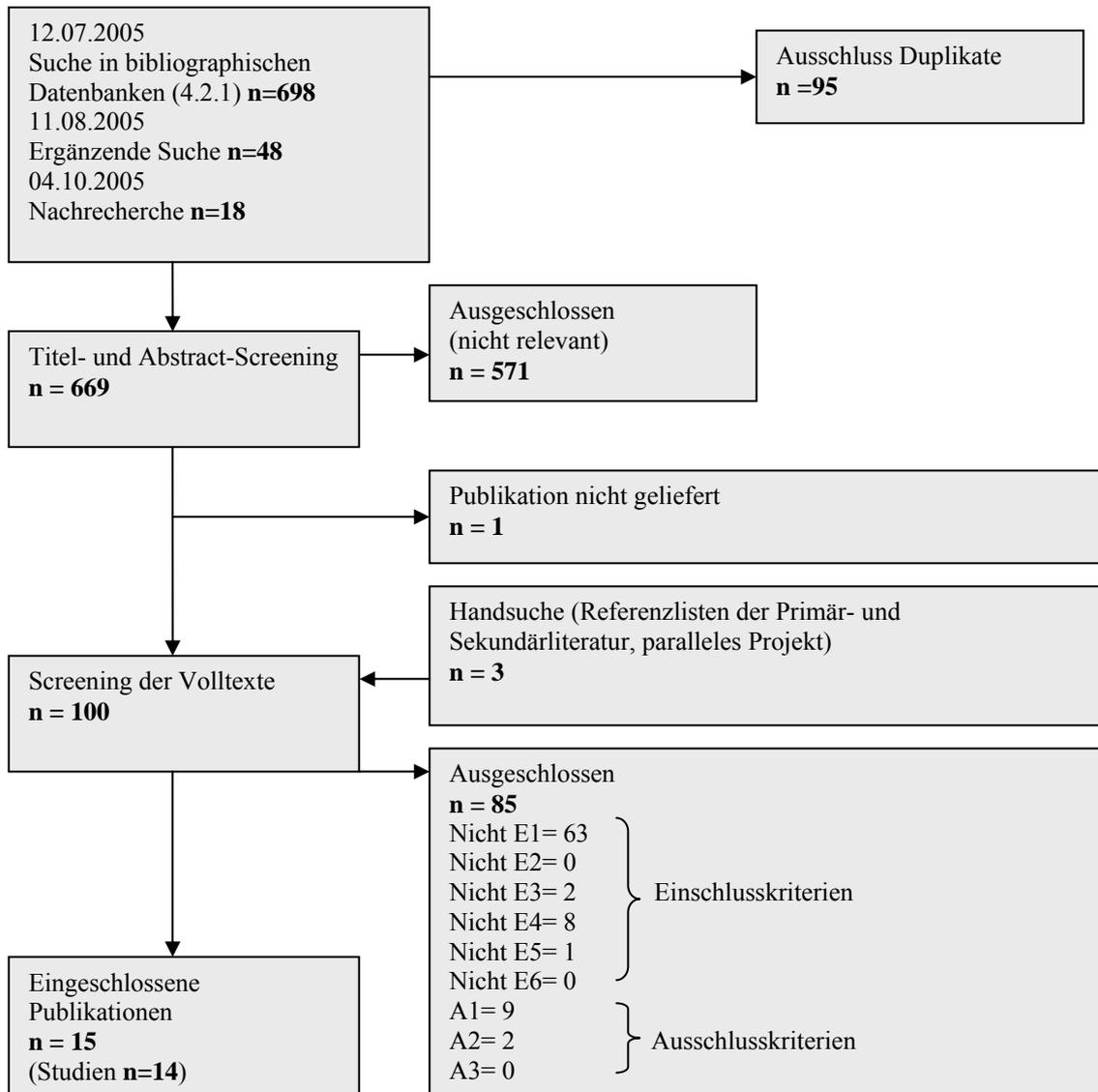


Abbildung 1: Literaturrecherche und -screening

### 5.1.2 Anfrage an Autoren

Im Verlauf der Berichterstellung wurde der Autor der Studie Dimick 2003b bezüglich einer Diskrepanz in der Ergebnisdarstellung kontaktiert (vgl. Kapitel 5.3.2). Die Antwort half die Diskrepanz aufzulösen.

### 5.1.3 Informationen aus Stellungnahmen und Anhörung

Weder in den Stellungnahmen noch in der wissenschaftlichen Erörterung wurden zusätzliche relevante Studien identifiziert, die im Vorbericht übersehen worden sind. Es wurde lediglich festgestellt, dass die Daten der DGG (deren Veröffentlichung im Kapitel 2 zitiert wurde) eine

adjustierte Auswertung mit deutschen Daten ermöglichen würden, die leider bisher nicht durchgeführt bzw. publiziert worden ist.

Darüber hinaus wurde eine systematische Übersicht [23] in die Liste der gesichteten Sekundärliteratur aufgenommen, die jedoch keine zusätzlichen Studien beitrug.

#### **5.1.4 Resultierender Studienpool**

Insgesamt wurden 15 Publikationen eingeschlossen, die in Tabelle 1 bis Tabelle 7 dargestellt werden. In zwei Publikationen (Urbach 2003 und 2004) wurden die gleichen Datenquellen der gleichen Jahrgänge mit identischer Anzahl an Patienten analysiert, wobei die verwendeten Prozedurenmengenkategorien unterschiedlich waren. Beide Publikationen wurden als eine einzige Studie behandelt und in einem Extraktionsbogen erfasst und ausgewertet, so dass im Folgenden über 14 Studien berichtet wird.

### **5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeflossenen Studien**

#### **5.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen**

##### **Studiendesign und Datenquellen**

Die eingeschlossenen Publikationen (siehe Tabelle 1) wurden zwischen 1997 und 2004 veröffentlicht. Der Zeitraum der Datenerhebung variiert in den Studien zwischen einem und neun Jahren, wobei die ältesten Daten aus dem Jahr 1990 stammen und die aktuellsten aus dem Jahr 2001. Bei allen eingeschlossenen Studien handelt es sich um die Auswertung von Daten aus Datenbanken, die nicht zum Zweck der Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Prozedurenmenge und Ergebnisqualität angelegt wurden, so genannte „Registerstudien“. In zwei Studien (Kantonen 1997, Khuri 1999) wurden klinische Register verwendet, in den verbleibenden Studien administrative Datenbanken. Neun Studien untersuchten Patientendaten aus den USA (Dardik 1999, Khuri 1999, Birkmeyer 2002, Dimick 2002, Dimick 2003, Dimick 2003b, Birkmeyer 2003, Goodney 2003, Ward 2004), vier Studien verwendeten Daten aus Kanada (Tu 2001, Urbach 2003/2004, Dueck 2004, Dueck 2004b) und eine (Kantonen 1997) wertete Daten aus Finnland aus. Studien mit deutschen Daten lagen nicht vor.

Eine Gegenüberstellung der verwendeten Datenquellen und Zeiträume zeigt gewisse Überschneidungen zwischen einigen Studien (Abbildung 2). So nutzten sowohl Tu 2001, Urbach 2003/2004 als auch Dueck 2004/2004b administrative Datenbanken, die die Krankenhausfälle der kanadischen Region Ontario abbilden (Datenquellen: *Ontario Health*

*Insurance Plan* [OHIP], *Canadian Institute of Health Information* [CIHI] und *Ontario Registered Persons Database* [ORPD]). Auch in den Auswertungen aus den USA sind Überschneidungen zu vermuten, da einige Studien die Daten der *Nationwide Inpatient Sample* (NIS) verwendeten. Zwei Auswertungen (Dardik 1999, Ward 2004) berücksichtigten nur Daten aus jeweils einem Bundesstaat der USA, die im NIS ebenfalls enthalten sind, wobei der Zeitraum sich jedoch nicht überschneidet. Andere Autoren (Birkmeyer 2002, Birkmeyer 2003, Goodney 2003) untersuchten Daten eines einzigen Kostenträgers (*Medicare*), die ebenfalls zum Teil in den anderen Auswertungen berücksichtigt wurden. Obwohl es Unterschiede in den Auswertungen gab (z.B. Prozedurenmenge, Bezugsgröße Arzt bzw. Krankenhaus), verwendeten diese teilweise die gleiche Daten, wobei das Ausmaß der Überschneidungen nicht genau ermittelt werden konnte.

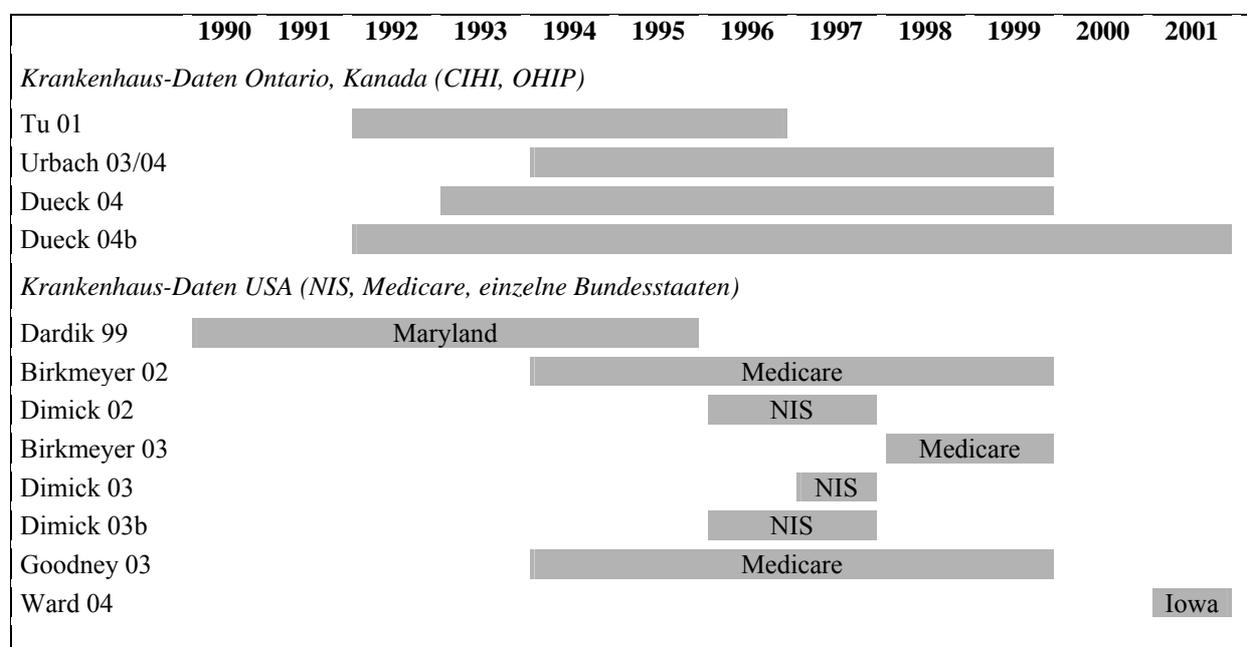


Abbildung 2: Überschneidungen der verwendeten Quellen

In sieben Studien (Khuri 1999, Birkmeyer 2002, Dimick 2002, Dimick 2003b, Goodney 2003, Urbach 2003/2004, Ward 2004) wurde der Zusammenhang zwischen der Prozedurenmenge der Krankenhäuser und dem Ergebnis der Behandlung des nicht rupturierten BAA untersucht. In zwei (Tu 2001, Dueck 2004) wurde nur die Prozedurenmenge der Chirurgen herangezogen und in den übrigen fünf wurden beide Mengen berücksichtigt (Kantonen 1997, Dardik 1999, Birkmeyer 2003, Dimick 2003, Dueck 2004b). Birkmeyer 2003 untersuchte darüber hinaus die Abhängigkeit/Wichtigkeit der Chirurgen-Prozedurenmenge von der

Krankenhaus-Prozedurenmenge und umgekehrt, sowie deren Einfluss auf die Mortalität der Patienten.

### **Verwendete Zielgrößen**

Der am häufigsten untersuchte Ergebnisparameter war die Mortalität, wobei hier unterschiedliche zeitliche Bezugspunkte verwendet wurden. In fünf Studien wurde die Mortalität vor Entlassung aus dem Krankenhaus berücksichtigt (Krankenhausmortalität bzw. Mortalität im Krankenhaus); diese kann aus den Entlassungsdatenbanken wie NIS extrahiert werden, ohne dass eine Verknüpfungen mit weiteren Datenbanken nötig ist. In fünf Studien wurde die Mortalitätsrate 30 Tage nach der Intervention untersucht, was ein *follow-up* der vor diesem Zeitpunkt entlassenen Patienten erforderte (z.B. via Verknüpfung mit Melderegistern). In drei Studien wurde die Kombination aus beidem untersucht. Die Problematik des Zielkriteriums Krankenhausmortalität ergibt sich aus der Abhängigkeit von der Verweildauer im Krankenhaus und aus der Verlegungsquote. Eine frühe Entlassung oder eine Verlegung kann die Krankenhausmortalitäts-Rate beeinflussen, weil die Patienten nachher z.B. in einer Pflegeeinrichtung sterben. Die 30-Tage Mortalität alleine hat den Nachteil, dass ein Teil der chirurgischen Patienten mit Komplikationen erst nach Ablauf von 30 Tagen im Krankenhaus verstirbt. Die Kombination aus beiden Zielkriterien wurde bei Birkmeyer 2002, 2003 und Goodney 2003 verwendet und versucht die Limitationen der jeweiligen Betrachtungen zu überwinden. Eine Studie untersuchte auch die 1-Jahres-Mortalität nach der Operation (Dueck 2004). In einer weiteren Studie wurden die Komplikationsraten nach Behandlung des nicht rupturierten BAA betrachtet (Dimick 2003). Darüber hinaus wurden in zwei Studien die Verweildauer und in einer die Veränderung der Reiseentfernung ausgewertet. Bei der Studie, die die Veränderung der Reiseentfernung betrachtete (Ward 2004), handelte es sich nicht um eine Interventionsstudie, sondern ebenfalls um eine Datenbankauswertung, die die Daten unter der hypothetischen Annahme einer Mindestmengeneinführung ausgewertet und jeweils nur die potenziellen Effekte einer Mindestmengenvorgabe untersucht hat. Dazu wurden die ZIP-Codes (den Postleitzahlen entsprechend) der behandelten Patienten und der enthaltenen Krankenhäuser aus den Datensätzen herangezogen und anhand der Längen- und Breitengraden die Entfernungen zwischen Wohnorten und Kliniken berechnet.

### **Identifikation der jährlichen Prozedurenmenge von Chirurgen und Krankenhäusern**

Die Identifizierung des einzelnen Chirurgen aus dem Gesamtdatensatz wurde nur in wenigen Studien beschrieben: Birkmeyer 2003, der den Medicare Datensatz verwendete, schilderte,

dass der Chirurg im Datensatz anhand der „*unique provider identification number*“ im Datensatzfeld „*primary operator*“ bestimmt wurde. Der Autor schrieb, dass dieses Vorgehen hinsichtlich seiner Reliabilität geprüft sei.

Dimick 2003 verwendete für den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Ergebnissen nur die Datensätze aus dem NIS, bei denen eine Zuordnung zu einem Chirurgen möglich war. Das traf für 60% aller Bauchaortenaneurysmen-Operationen im ersten Jahr der Studie zu, weil diese Angaben aus Datenschutzgründen nicht von allen Bundesstaaten, die an den NIS lieferten, unterstützt wurden. Es war über diese Identifikationsnummer auch möglich, die Prozedurenmenge einzelner Chirurgen zu bestimmen, die in mehreren Krankenhäusern operieren. Allerdings nahmen nicht alle Krankenhäuser am NIS teil, so dass es laut Autoren möglich war, dass ein Chirurg in eine low-volume Kategorie eingeteilt wurde, obwohl er eigentlich ein high-volume Chirurg war. Diese Fehlklassifikation würde die Ergebnisse in Richtung Nullhypothese verzerren und wurde daher von den Autoren als unproblematisch erachtet.

Der *Ontario Health Insurance Plan (OHIP)*-Datensatz aus Kanada bei Dueck 2004 und Dueck 2004b enthielt 95% der Chirurgen-Abrechnungsdaten. Mit Hilfe der „*unique codes*“ konnten auch hier die elektiven BAA-Operationen pro Chirurg identifiziert werden. Durch eine Verlinkung zu der Datenbank des *Ontario Physician Human Resources Data Center (OPHRDC)* wurde die Spezialisierung des Chirurgen bestimmt. Auch bei Tu 2001 wurden die kanadischen OHIP- und *Canadian Institute for Health Information (CIHI)*-Datensätze verlinkt. Durch die „*unique codes*“ war auch hier die Bestimmung der jährlichen Prozedurenmenge eines einzelnen Chirurgen möglich. Der Spezialisierungsgrad des einzelnen Chirurgen wurde durch eine Anfrage beim *Royal College of Surgeons* ermittelt.

Bei Kantonen 1997 war die Datengrundlage ein klinisches Register, an das die Ärzte die Fälle meldeten. Dort erst wurden Patienten und Chirurgen anonymisiert, konnten aber einzelnen Operationen zugeordnet werden. Dardik 1999, der ebenfalls den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Ergebnissen betrachtete, berichtete kein Verfahren zur Bestimmung der jährlichen Prozedurenmenge pro Arzt.

Die jährliche Prozedurenmenge pro Krankenhaus wurde folgendermaßen ermittelt: Birkmeyer 2002 und 2003, der jeweils den Medicare Datensatz verwendete, berechnete das jährliche Gesamtvolumen (alle Versicherten) eines Krankenhauses unter Verwendung des NIS-Datensatzes des Jahres 1997. Im NIS ermittelte er, wie groß der Medicare-Versichertenanteil

an den interessierenden Prozeduren im gesamten NIS war und dividierte anschließend die Menge der interessierenden Prozeduren aus den einzelnen Krankenhäusern des Medicare Datensatzes durch diesen ermittelten Anteil, um auf ein geschätztes Gesamtvolumen eines Krankenhauses zu kommen. Goodney 2003, der ebenfalls den Medicare Datensatz verwendete, machte keine Angaben zur Ermittlung der Prozedurenmenge.

Dimick verwendete in seinen drei Untersuchungen den NIS. In Dimick 2002 und Dimick 2003b wertete er die Daten von 1996 und 1997 aus, während er sich in Dimick 2003 auf den 1997 NIS beschränkte. Dieser NIS-Datensatz enthielt neben den Informationen zum Aufenthalt des Patienten eine Krankenhaus-Identifikationsnummer, die eine Bestimmung der geleisteten Prozedurenmenge pro Krankenhaus ermöglichte [24].

Dueck 2004b und Urbach 2003/2004 nutzten die kanadischen CIHI- und OHIP-Datensätze. Dueck 2004b traf keine Angaben zur Identifikation der einzelnen Krankenhäuser; Urbach hingegen berichtete, dass die Krankenhäuser anhand eines Kodes identifiziert werden konnten.

Ward 2004 konnte die individuellen Krankenhausangaben, die er zusätzlich für die Bestimmung der potenziellen Veränderung der Anfahrtswege benötigte, über eine Verlinkung mit den Daten der *American Hospital Association* (AHA) herstellen. Kantonen 1997, Khuri 1999 und Dardik 1999 berichteten kein Vorgehen.

### **Ein- und Ausschlusskriterien**

Die Genauigkeit der Beschreibung bzw. Definition von Ein- und Ausschlusskriterien fiel zwischen den Studien sehr unterschiedlich aus (Tabelle 2). Die Selektion der Patienten erfolgte in allen Studien retrospektiv anhand von Diagnose- bzw. Prozedurenkodes, die für Dokumentations- und/oder Abrechnungszwecke verwendet wurden. Sofern angegeben, wurden in der Mehrheit der Studien Patienten mit der Diagnose eines rupturierten BAA ausgeschlossen bzw. nur Patienten mit einem nicht rupturierten BAA eingeschlossen. In drei Studien wurden sowohl rupturierte als auch nicht rupturierte BAA betrachtet, wobei die Auswertungen getrennt erfolgten, was die Extraktion der relevanten Ergebnisse ermöglichte (Dimick 2002, Dueck 2004, Dueck 2004b). In den meisten Studien wurde die Indikation „nicht rupturiertes BAA“ untersucht, unabhängig davon mit welcher Dringlichkeit die Operation durchgeführt wurde. In einer Studie (Dardik 1999) wurden dringende ("urgent") bzw. Notfall-Operationen ("emergent") ausdrücklich ausgeschlossen. In keiner der Studien wurde zwischen einem offenen und einem endovaskulären Eingriff differenziert.

## **Studienpopulation**

Die Anzahl eingeschlossener Patienten reichte von 929 Patienten in der finnischen Studie (Kantonen 1997) bis zu 140577 (Birkmeyer 2002), wobei zwei Studien weniger als 1000 Patienten betrachteten und neun Studien mehr als 5000 Patienten einschlossen. Die Anzahl der Krankenhäuser schwankte zwischen 16 (Kantonen 1997) und 2819 (Birkmeyer 2002). Die Angaben zu der Anzahl der Chirurgen fehlten in zehn Studien und variierten in den restlichen vier zwischen 130 (Tu 2001) und 6276 (Birkmeyer 2003).

Die Charakteristika der eingeschlossenen Patienten sind in Tabelle 3 und Tabelle 4 nach den Prozedurenmengenkategorien (Ärzte- bzw. Krankenhaus-Prozedurenmengen) aufgelistet. Die Berichterstattung hinsichtlich der Patientencharakteristika des gesamten Kollektivs bzw. der einzelnen Volumenkategorien ist sehr heterogen. Das mittlere Alter lag in allen Studien zwischen 68,8 und 70,5 Jahre. Die Geschlechtsverteilung war in allen Studien ähnlich (ca. 20% Frauen), mit Ausnahme einer Studie (Anteil Frauen ca. 1%, Khuri 1999). Die Komorbidität wurde häufig als Score berichtet, wobei dann der Charlson-Index zur Anwendung kam. Der Charlson-Index beinhaltet 19 unterschiedlich gewichtete Diagnosen, aus denen ein Score gebildet wird, der das Sterbe-Risiko eines Patienten abbilden soll (je höher der Score-Wert desto höher das Risiko) [25] (siehe Anhang E). Der mittlere Score lag in allen Studien zwischen 0,62 und 2,36 (theoretischer Bereich des Charlson-Index: 0 bis 37, wobei ein Auftreten aller Begleiterkrankungen sehr unwahrscheinlich ist). In einige Studien wurde der Anteil an Patienten mit einem Score  $\geq 3$  berichtet: dieser lag dann zwischen 3,6% und 10%. Fünf Studien berichteten den Anteil an dringenden und Notfall-Operationen. Dieser lag, je nach Studie und Prozedurenmengenkategorie, zwischen 11% und 31,8% und bei einer Hochrisikopopulation bei Goodney 2003 zwischen 60,6% und 66,8%, wobei die Krankenhäuser mit niedrigeren Volumina einen höheren Anteil an dringlichen Operationen hatten. Die Verteilung dieser Charakteristika innerhalb der Prozedurenmengenkategorien der einzelnen Studien wird in Tabelle 3 und Tabelle 4, sofern in den Studien berichtet, wiedergegeben.

## **Prozedurenmengen-Kategorien**

Die Verteilung der Anzahl von Patienten in den unterschiedlichen Prozedurenmengen-Kategorien war meistens gleichmäßig, da in den meisten Studien die Kategorien nach Perzentilen gebildet wurden. In drei Studien (Dardik 1999, Kantonen 1997, Ward 2004) gab es weniger als fünf Krankenhäuser in der obersten Mengenkategorie.

Die verwendeten Prozedurenmengen-Kategorien hingegen waren sehr heterogen. Bis auf eine Studie wurden in allen Studien die Kategorien mit den jährlichen Prozedurenmengen gebildet. Nur bei Dardik 1999 bezog sich die Prozedurenmenge auf einen Zeitraum von sechs Jahren. Die Spannweite bei der Definition von „low-“ bzw. „high-volume“ war in den Studien unterschiedlich. So lag sie im Bezug auf die Arzt-Prozedurenmenge für low-volume Kategorien zwischen  $<5$  und  $<24$  Eingriffen und in den high-volume Kategorien zwischen  $\geq 10$  und  $\geq 24$ . Deutlicher waren diese Unterschiede jedoch im Bezug auf die Krankenhaus-Prozedurenmenge. Hier lag die Spannweite für die low-volume Kategorien zwischen  $<3$  und  $<50$  und für die high-volume Kategorie zwischen  $\geq 15$  und  $\geq 100$ , so dass es zu Überschneidungen der jeweiligen Kategorien kommt. Außer einer willkürlichen, nicht erläuterten Einteilung (Dardik 1999) wurden im Wesentlichen zwei Ansätze zur Festlegung der Kategorien verfolgt: Bei der Perzentil-Methode werden Kategorien so gebildet, dass sie entweder eine annähernd gleiche Anzahl von Patienten oder eine ähnliche Anzahl von Ärzten bzw. Krankenhäusern enthalten (z.B. Quartile: vier annähernd gleich große Gruppen, Quintile: fünf annähernd gleich große Gruppen etc.). Birkmeyer 2002 berichtete, dass die bei ihm verwendete Berechnung mit Quintilen vor Bestimmung der Mortalitätsraten festgelegt wurde, um eine Maximierung des Zusammenhangs durch Verschiebung der Volumegrenzen zu vermeiden. Andere Autoren machten keine Angaben darüber, ob sie die verwendeten Perzentilen a priori festgelegt haben oder zunächst den Verlauf der Mortalitätsraten analysiert haben. Beim zweiten Ansatz werden die Kategorien in Anlehnung an veröffentlichte Empfehlungen bzw. Ergebnisse aus früheren Studien gebildet (z.B. untere Kategorie  $<50$ ).

Tabelle 1: Übersicht der bewerteten Studien

Studie	Setting	Studiendesign	Quelle der Daten	Fragestellung	Zeitraum der Datenerhebung	Zahl der Einheiten	Relevante Zielkriterien
Kantonen 1997	Finnland, 96% aller gefäßchirurgischen Abteilungen	Registerstudie	Finnvasc Register	Zusammenhang zwischen Mortalität und <b>Chirurgen-</b> bzw. <b>Krankenhaus-</b> Prozedurenmenge	1991-1994	Pat.: 929 KH: 16 (24 Abteilungen) Chirurgen: n.g.	30-Tage-Mortalität
Dardik 1999	USA, alle Krankenhäuser in Maryland	Registerstudie	HSCRC-MD	Resektion des BAA und Einflußfaktoren auf das Ergebnis ( <b>Chirurgen-</b> bzw. <b>Krankenhaus-</b> Prozedurenmenge)	1990-1995	Pat.: 2332-2335 <sup>a</sup> KH: 46 Chirurgen: 219	Mortalität im Krankenhaus, Verweildauer
Khuri 1999	USA, Krankenhäuser der VA-Adm.	Registerstudie	NSQIP	Zusammenhang zwischen Mortalität und <b>Krankenhaus-</b> Prozedurenmenge	1991-1993	Pat.: 3767 KH: 107 Chirurgen: n.g.	30-Tage-Mortalität
Tu 2001	Kanada, Krankenhäuser der Provinz Ontario	Registerstudie	OHIP CIHI ORPD	Zusammenhang zwischen <b>Chirurgen-</b> Prozedurenmenge und Ergebnis	1992-1996	Pat.: 5878 KH: n.g. Chirurgen: 130	30-Tage-Mortalität
Birkmeyer 2002	USA, Krankenhäuser bundesweit	Registerstudie	Medicare NIS	Zusammenhang zwischen Mortalität und <b>Krankenhaus-</b> Prozedurenmenge	1994-1999	Pat. 140577 KH: 2819 Chirurgen: n.g.	Post-OP Mortalität (30-Tage-Mortalität + Mortalität im Krankenhaus)
Dimick 2002	USA, Krankenhäuser bundesweit	Registerstudie	NIS	Zusammenhang zwischen <b>Krankenhaus-</b> Prozedurenmenge und Krankenhausmortalität	1996-1997	Pat.: 13887 KH: 536 Chirurgen: n.g.	Mortalität im Krankenhaus, Verweildauer
Birkmeyer 2003	USA, Krankenhäuser bundesweit	Registerstudie	Medicare NIS	Zusammenhang zwischen <b>Chirurgen-</b> bzw. <b>Krankenhaus-</b> Prozedurenmenge und Mortalität, und beide im Bezug zueinander	1998-1999	Pat.: 39794 KH: n.g. Chirurgen: 6276	Post-OP Mortalität (30-Tage-Mortalität + Mortalität im Krankenhaus)
Dimick 2003	USA, Krankenhäuser bundesweit	Registerstudie	NIS	Zusammenhang zwischen <b>Chirurgen-</b> bzw. <b>Krankenhaus-</b> Prozedurenmenge und Spezialisierung des Arztes und Ergebnis	1997	Pat.: 3912 KH: 536 Chirurgen: 879	Mortalität im Krankenhaus

Tabelle 1: Übersicht der bewerteten Studien (Fortsetzung)

Studie	Setting	Studiendesign	Quelle der Daten	Fragestellung	Zeitraum der Datenerhebung	Zahl der Einheiten	Relevante Zielkriterien
Dimick 2003b	USA, Krankenhäuser bundesweit	Registerstudie	NIS	Zusammenhang zwischen Komplikationsraten chirurgische Eingriffe und <b>Krankenhaus</b> -Prozedurenmenge	1996-1997	Pat.: 11863 KH: n.g. Chirurgen: n.g.	Komplikationen im Krankenhaus
Goodney 2003	USA, Krankenhäuser bundesweit	Registerstudie	Medicare	Zusammenhang zwischen <b>Krankenhaus</b> -Prozedurenmenge und Ergebnis	1994-1999	Pat.: 54776 KH: n.g. Chirurgen: n.g.	Post-OP Mortalität (30-Tage-Mortalität + Mortalität im Krankenhaus)
Urbach 2003/2004	Kanada, Krankenhäuser der Provinz Ontario	Registerstudie	CIHI ORPD	2003: Abschätzung des Effektes auf die Mortalität der Konzentration chirurgischer Eingriffe auf Zentren mit hohem <b>Krankenhaus</b> -Prozedurenvolumen 2004: Zusammenhang zwischen prozedurenspezifischer Menge vs. Prozedurenmenge für fünf Interventionen eines <b>Krankenhauses</b> auf das Ergebnis	1994-1999	Pat.: 6279 KH: 57 Chirurgen: n.g.	30-Tage-Mortalität
Dueck 2004	Kanada, Krankenhäuser der Provinz Ontario	Registerstudie	OHIP CIHI OPHRDC	Einfluss von <b>Chirurgen</b> -Prozedurenmengen auf die Mortalität	1993-1999	Pat.: 10688 KH: n.g. Chirurgen: n.g.	30-Tage-Mortalität, 1-Jahres-Mortalität
Dueck 2004 b	Kanada, Krankenhäuser der Provinz Ontario	Registerstudie	OHIP CIHI OPHRDC	Einfluss von <b>Chirurgen</b> - und <b>Krankenhaus</b> -Prozedurenmenge auf die Mortalität	1992-2001	Pat.: 13701 KH: n.g. Chirurgen: n.g.	30-Tage-Mortalität
Ward 2004	USA, Krankenhäuser in Iowa	Registerstudie	IHA-SID	Vergleich der Mortalität zwischen unterschiedlichen <b>Krankenhaus</b> -Prozedurenmengen	2001	Pat.: 491 KH: 24 Chirurgen: n.g.	Mortalität im Krankenhaus, Reiseentfernung
<p>CIHI: Canadian Institute for Health Information; HSCRC-MD: Health Services Cost Review Commission des Bundesland Maryland; IHA-SID: Iowa Hospital Association Discharge Database; NIS: Nationwide Inpatient Sample, stratifizierte 20% Stichprobe aller US-amerikanischen Krankenhäuser; KH: Krankenhaus; n.g.: nicht genannt; NSQIP: National Surgical Quality Improvement Program; OHIP: Ontario Health Insurance Plan; OPHRDC: Ontario Physician Human Resources Data Center; ORPD: Ontario Registered Persons Database; Pat.: Patienten; VA-Adm.: Veterans Affairs Administration.</p> <p><sup>a</sup> Bei der Untersuchung der Chirurgenmenge wurde ein Kollektiv von 2332 Pat. und auf der KH-Ebene 2335 Pat. untersucht</p>							

Tabelle 2: Selektionskriterien<sup>a</sup>

Studie		Ein- und ausgeschlossene Diagnosen	Ein- und ausgeschlossene Prozeduren	Weitere Ein- und Ausschlusskriterien
Kantonen 1997	EIN	Elektive Behandlung BAA	n.g.	n.g.
	AUS	n.g.	n.g.	n.g.
Dardik 1999	EIN	ICD-9-CM: 4414 (BAA)	ICD-9-CM: 3834, 3844, 3864, 3884 oder 3954 (Reparatur BAA)	DRG: 5, 110-114, 119, 120, 478 oder 479 (Gefäßchirurgie) Elektive Aufnahme
	AUS	n.g.	n.g.	Dringende ( <i>urgent</i> ) oder Notfall ( <i>emergent</i> ) Aufnahme
Khuri 1999	EIN	n.g.	CPT: 35081 (Intervention BAA, nicht rupturiert)	n.g.
	AUS	n.g.	n.g.	n.g.
Tu 2001	EIN	n.g.	OHIP-Abrechnung-Kodes: R802, R816 oder R817 Reparatur eines BAA)	n.g.
	AUS	n.g.	OHIP-Abrechnung-Kodes: E627 (rupturiertes BAA)	n.g.
Birkmeyer 2002	EIN	ICD-9-CM: elektive Reparatur BAA	n.g.	n.g.
	AUS	ICD-9-CM: thoracoabdomiales AA, Ruptur	n.g.	Alter < 65 oder > 99 Jahre Kostenträger: risikotragende HMO
Dimick 2002	EIN	ICD-9-CM: 4414 (intaktes BAA) oder 4413 (rupturiertes BAA)	ICD-9-CM 3844 (Resektion eines BAA)	n.g.
	AUS	ICD-9-CM 4416, 4417 (thorakoabdominales Aortenaneurysma), 44102 (Aortendissektion) oder 902 (indikativ eines Unfalles)	n.g.	n.g.
Birkmeyer, 2003	EIN	ICD-9-CM: elektive BAA Reparatur	n.g.	n.g.
	AUS	ICD-9-CM: thorakoabdominales AA, Ruptur	n.g.	Alter < 65 bzw. >99 Jahre

Tabelle 2: Selektionskriterien<sup>a</sup> (Fortsetzung)

Studie		Ein- und ausgeschlossene Diagnosen	Ein- und ausgeschlossene Prozeduren	Weitere Ein- und Ausschlusskriterien
Dimick 2003	EIN	ICD-9-CM: 4414 (BAA, nicht rupturiert)	ICD-9-CM: 3844 oder 3925 (Resektion des BAA)	Chirurgen Identifikationscodes
	AUS	ICD-9-CM 4413 (BAA rupturiert)	n.g.	n.g.
Dimick 2003b	EIN	ICD-9-CM 4414 (BAA, nicht rupturiert)	ICD-9-CM: 3844 (Resektion des BAA)	n.g.
	AUS	n.g.	n.g.	n.g.
Goodney 2003	EIN	ICD-9-CM: BAA	n.g.	n.g.
	AUS	ICD-9-CM: Codes die auf ein rupturiertes und/oder thorakoabdominales Aneurysma hinweisen	n.g.	Alter <65 oder >99 Jahre
Urbach 2003/2004	EIN	ICD-9-CM: 4414 (BAA, nicht rupturiert) 4419 (unspezifizierte Aortenaneurysma ohne Ruptur)	CCDTSP: 50.24, 50.34, 50.54 (Resektion Aorta), 51.25 (Bypass Aorta-Iliaca-Femoralis)	n.g.
	AUS	n.g.	n.g.	n.g.
Dueck 2004	EIN	n.g.	OHIP-Abrechnung-Codes: R802, R816, R817 (Elektive Behandlung BAA) E627 (Behandlung rupturiertes BAA)	
	AUS	n.g.	n.g.	n.g.
Dueck 2004b	EIN	n.g.	OHIP-Abrechnung-Codes: R802, R816, R817 (Elektive Behandlung BAA) E627 (Behandlung rupturiertes BAA)	n.g.
	AUS	n.g.	n.g.	n.g.
Ward 2004	EIN	ICD-9-CM: BAA, nicht rupturiert	CPT: Intervention nicht rupturiertes BAA	n.g.
	AUS	n.g.	n.g.	n.g.

a: Eine Erläuterung der Diagnose bzw. Prozedurenkodex befindet sich im Anhang D; AA: Aortenaneurysma; BAA: Bauchaneurysma; CCDTSP: Canadian Classification of Diagnostic, Therapeutic and Surgical Procedures; CPT: Common Procedural Terminology; DRG: Diagnosis related groups; HMO: Health Maintenance Organisation, ICD-9-CM: International Classification of Diseases, 9th Version, Clinical Modification; n.g.: nicht genannt; OHIP-Abrechnung-Kodes: Ontario Health Insurance Plan Abrechnung

Tabelle 3. Charakteristika der Patienten, getrennt nach Ärzte-Prozedurenmengen-Kategorien

Studie Vol.-Kategorien <sup>a</sup>	N (Patienten)	Alter (Jahre) <sup>b</sup>	Geschlecht M %	Ko-Morbidität Charlson-Index <sup>b</sup>	Ethnie % Afroamerikaner	Dringlichkeit der OP	
						% U	% E
<b>Kantonen 1997<sup>f</sup></b>	<b>929</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.a.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
<b>Dardik 1999</b>	<b>2332</b>	<b>70,4 ± 7,5</b>	<b>78%</b>	<b>2,36 ± 0,02</b>	<b>6%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
VL	1* 71	70,6 ± 0,9	n.g.	2,94 ± 0,13	n.g.	n.g.	n.g.
L	2-9* 369	70,4 ± 0,4	n.g.	2,42 ± 0,05	n.g.	n.g.	n.g.
M	10-49* 1200	70,1 ± 0,2	n.g.	2,34 ± 0,03	n.g.	n.g.	n.g.
H	50-99* 348	71,3 ± 0,4	n.g.	2,32 ± 0,05	n.g.	n.g.	n.g.
VH	≥100* 344	70,6 ± 0,4	n.g.	2,29 ± 0,05	n.g.	n.g.	n.g.
<b>Tu 2001</b>	<b>5878</b>	<b>70 (65-75)<sup>c</sup></b>	<b>71,9%</b>	<b>3,6%<sup>d</sup></b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	< 5 n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
M	5-13 n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H	>13 n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<b>Birkmeyer 2003</b>	<b>39794</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	<8 13352	46,3% <sup>c</sup>	76,7%	9,3% <sup>d</sup>	3,7%		26,5%
M	8-17,5 13403	45,4% <sup>c</sup>	76,2%	9,9% <sup>d</sup>	2,6%		23,9%
H	> 17,5 13039	47,0% <sup>c</sup>	77,0%	10,2% <sup>d</sup>	2,2%		22,5%
<b>Dimick 2003</b>	<b>3912</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	<10 n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H	≥10 n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<b>Dueck 2004</b>	<b>10688</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	<24 n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H	≥24 n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<b>Dueck 2004b</b>	<b>13701</b>	<b>70,5 ± 7,7</b>	<b>81,8%</b>	<b>0,62 ± 0,92</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	<24 n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H	≥24 n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.

a: Angaben der jährlichen Fälle; VL: Very-Low (niedrigste Kategorie); L: Low; M: Medium; H: High; VH: Very High  
b: Mittelwerte, mit Angabe der Standardabweichung, sofern berichtet  
c: Median (Interquartil-Range)  
d: % mit Score ≥3  
e: Anteil >75 Jahre  
f: jährliche Menge kontinuierlich ausgewertet  
\* In sechs Jahre  
E: *emergent*; M: männlich; n.g.: nicht genannt; U: *urgent*

Tabelle 4. Charakteristika der Patienten, getrennt nach Krankenhaus-Prozedurenmenge-Kategorien.

Studie		N (Patienten)	Alter (Jahre) <sup>b</sup>	Geschlecht M %	Ko-Morbidität Charlson-Index <sup>b</sup>	Ethnie % Afroamerikaner	Dringlichkeit der OP % U	% E
<b>Kantonen 1997</b>		<b>929</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.a.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	<15	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H	≥15	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<b>Dardik 1999</b>		<b>2335</b>	<b>70,4 ± 7,5</b>	<b>78%</b>	<b>2,36 ± 0,02</b>	<b>6,0%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	<50*	679	70,1 ± 0,3	n.g.	2,33 ± 0,04	n.g.	n.g.	n.g.
M	50-99*	624	70,5 ± 0,3	n.g.	2,38 ± 0,04	n.g.	n.g.	n.g.
H	≥100*	1032	70,6 ± 0,2	n.g.	2,37 ± 0,03	n.g.	n.g.	n.g.
<b>Khuri 1999</b>		<b>3767</b>	<b>68,8 ± 6,9</b>	<b>99,4%</b>	<b>n.g.</b>	<b>11,3%</b>	<b>n.g.</b>	<b>6,0%</b>
VL	0-3	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
L	4-6	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H	7-10	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
VH	11-32	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<b>Birkmeyer 2002</b>		<b>140577</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
VL	<17	27970	44,4% <sup>c</sup>	74,9%	9,1% <sup>d</sup>	4,2%	31,8%	
L	17-30	27273	43,8% <sup>c</sup>	76,7%	9,2% <sup>d</sup>	2,5%	26,3%	
M	31-49	29029	42,5% <sup>c</sup>	77,0%	9,5% <sup>d</sup>	2,4%	27,3%	
H	50-79	28884	42,6% <sup>c</sup>	77,8%	9,7% <sup>d</sup>	2,5%	25,3%	
VH	> 79	27421	42,2% <sup>c</sup>	77,7%	10,1% <sup>d</sup>	2,4%	25,5%	
<b>Goodney 2002<sup>f</sup></b>		<b>54776</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L (LR)	<17	19674	28,2% <sup>c</sup>	81,0%	7,4% <sup>d</sup>	2,4%	16,8%	
H (LR)	>79	20782	28,5% <sup>c</sup>	82,8%	8,6% <sup>d</sup>	1,5%	14,0%	
L (HR)	<17	7853	83,0% <sup>c</sup>	60,0%	13,2% <sup>d</sup>	8,5%	66,8%	
H (HR)	>79	6467	84,5% <sup>c</sup>	61,9%	14,9% <sup>d</sup>	5,3%	60,6%	
<b>Birkmeyer 2003</b>		<b>39794</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	<50	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H	≥50	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<b>Dimick 2002</b>		<b>13387</b>	<b>n.g.</b>	<b>79%</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	≤30	6635	72,0 ± 8,1	79%	n.g.	7,8%	13,8%	23,9%
H	>30	7252	72,0 ± 8,1	79%	n.g.	6,0%	15,8%	17,1%
<b>Dimick 2003</b>		<b>3912</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	<35	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H	≥35	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<b>Dimick 2003b</b>		<b>11863</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	≤30	6357	72,0 ± 8	79%	2,0% <sup>d</sup>	8,0%	14%	11%
H	>30	5506	72,0 ± 8	79%	2,0% <sup>d</sup>	6,0%	15%	10%

Tabelle 4: Charakteristika der Patienten, getrennt nach Krankenhaus-Prozedurenmenge-Kategorien (Fortsetzung)

Studie Vol.-Kategorien <sup>a</sup>	N (Patienten)	Alter (Jahre) <sup>b</sup>	Geschlecht M %	Ko-Morbidität Charlson-Index <sup>b</sup>	Ethnie % Afroamerikaner	Dringlichkeit der OP	
						% U	% E
<b>Urbach 2003/04</b>	<b>6279</b>	<b>70,7 ± 7,4</b>	<b>82,3%</b>	<b>0 (0-1) i</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
<i>Auswertung 1</i>							
VL	21,8 <sup>h</sup>	1679	70,5 ± 7,2	82,9%	0,6 ± 0,9	n.g.	n.g.
L	42,0 <sup>h</sup>	1580	70,6 ± 7,3	81,0%	0,5 ± 0,8	n.g.	n.g.
H	92,8 <sup>h</sup>	1902	71,0 ± 7,5	82,4%	0,5 ± 0,9	n.g.	n.g.
VH	130,0 <sup>h</sup>	1118	70,7 ± 7,5	83,3%	0,5 ± 0,9	n.g.	n.g.
<i>Auswertung 2</i>							
L	<42	3259	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H	≥42	3020	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<b>Dueck 2004b</b>	<b>13701</b>	<b>70,5 ± 7,7</b>	<b>81,8%</b>	<b>0,62 ± 0,92</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
<b>Ward 2004</b>	<b>491</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>	<b>n.g.</b>
L	<50	356	79,5% <sup>g</sup>	78,7%	n.g.	14,0%	16,3%
H	≥50	135	73,3% <sup>g</sup>	66,7%	n.g.	33,3%	11,9%

a: Angaben der jährlichen Fälle; VL: very-low (niedrigste Kategorie); L: low; M: medium; H: high; VH: very high  
b: Mittelwerte, mit Angabe der Standardabweichung in Klammern, sofern berichtet  
c: Median (Interquartil-Range)  
d: % mit Score ≥3  
e: Anteil >75 Jahre  
f: In dieser Studie wird getrennt nach Hoch- und Niedrig-Risiko Patienten berichtet (HR bzw. LR)  
g: Anteil ≥65 Jahre  
h: Mittelwerte in der Kategorie  
i: Median (Interquartil Spanne)  
\* In sechs Jahre  
E: *emergent*; M: männlich; n.g.: nicht genannt; U: *urgent*

## **5.2.2 Studien- und Publikationsqualität**

Eine Übersicht über die Qualitätsmerkmale der eingeschlossenen Studien wird in der Tabelle 5 gegeben. Alle Studien waren nicht optimal für die Fragestellung angelegt. Sie waren retrospektiv, verwendeten bis auf zwei Ausnahmen administrative Datenbanken und nur wenige werteten die Prozedurenmenge kontinuierlich aus.

Allerdings lässt sich eine Gruppe von sechs Studien identifizieren, deren Durchführungs- bzw. Berichtsqualität aufgrund von hinreichender Datenqualität und -beschreibung, Angemessenheit der statistischen Auswertung und ausreichender Ergebnisdarstellung weniger Mängel behaftet als die anderen war: Khuri 1999, Tu 2001, Birkmeyer 2002, Dimick 2002, Birkmeyer 2003, Dimick 2003.

Nur in der Studie von Dimick 2003b wurden Diskrepanzen zwischen den Angaben im Text und den Tabellen gefunden. Der Autor der Studie wurde angeschrieben und die Diskrepanz geklärt.

Obwohl die meisten Studien Ein- bzw. Ausschlusskriterien für die Auswahl der Fälle formulierten (siehe Tabelle 2), waren bei den meisten keine klaren Angaben zu der Anzahl von ausgeschlossenen Patienten enthalten. Der Fluss von der zur Verfügung stehenden Grundgesamtheit bis zum analysierten Patientenkollektiv blieb somit unklar.

### **Datenquellen**

In allen Studien, mit der Ausnahme von Kantonen 1997 und Khuri 1999, die klinische Register verwendeten, wurden administrative Datenquellen verwendet. Administrative Datenbanken werden vorrangig zu Abrechnungszwecken oder wie der NIS zu Forschungszwecken im Rahmen des HCUP (*Health Cost and Utilization Project*) erhoben. Ihre Vorteile werden besonders darin gesehen, dass sie eine große Stichprobe an Patienten über eine große geografische Region beinhalten und durch ihre Verfügbarkeit einen geringen Aufwand verursachen. Sie finden hauptsächlich Verwendung in der Evaluation von Behandlungsergebnissen, Wirksamkeiten und Angemessenheit von Gesundheitssystemen auch über einen langen Zeitraum hinweg [26]. Sie beinhalten Angaben zu soziodemographischen Charakteristika und Diagnosen der Patienten, was eine Adjustierung für Alter, Geschlecht und Komorbidität ermöglicht, jedoch nicht für den Schweregrad bzw. den Allgemeinzustand der Patienten. Letzteres kann bei der Verwendung von Daten aus klinischen Registern möglich sein, wie in der Studie von Khuri 1999.

In vier Studien kam der kanadische OHIP-Datensatz (*Ontario Health Insurance Plan*) der Provinz Ontario zur Anwendung. Dieser enthält die Abrechnungsdaten der Chirurgen aus dieser Region. Zusätzlich kamen auch die Datenbanken des CIHI (*Canadian Institute for Health Information*) für die Krankenhausabrechnungsdaten oder die Datenbanken des OPHRDC (*Ontario Physician Human Resources Data Center*) für weitere Informationen über die Chirurgen hinzu. Dafür wurden die Datenbanken über die eindeutige Patientenidentifikationsnummer mit den anderen Datenbanken verlinkt.

Drei Studien verwendeten Daten aus der Medicare-Datenbank. Medicare ist das nationale Versicherungssystem der USA, in dem alte Menschen (ab 65 Jahren), Behinderte und Menschen mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz versichert werden. Im Jahre 2002 waren 13,4% der US-amerikanischen Bevölkerung und 95,3% der Senioren durch Medicare versichert [27].

Die dritte große administrative Datenbank, die in den hier eingeschlossenen Studien Verwendung fand, war der *Nationwide Inpatient Sample (NIS)*. Hierbei handelt es sich um eine nationale, stratifizierte und zufällige Stichprobe von 20% der stationären Aufenthalte von Patienten aller Kostenträger in US-Krankenhäusern (ausgenommen Bundes-Krankenhäuser z.B. der *Veterans Affairs Administration*). Die Strata werden nach der geografischen Lage (ländlich, städtisch), Bettenanzahl, Lehrstatus und Trägerschaft der Krankenhäuser gebildet. Jedes Stratum ist mit einer 20% Stichprobe im Datensatz vertreten. Die teilnehmenden Bundesstaaten erheben die erforderlichen Daten als *State Inpatient Database (SID)*, die in den NIS einfließen. Die Anzahl der teilnehmenden Bundesstaaten und der dadurch eingeschlossenen Patientenstichprobe stieg in den letzten Jahren stetig an. So nahmen für die in den Studien verwendeten Jahren 1996 und 1997 19 bzw. 22 Staaten teil, während es im Jahr 2003 schon 37 Staaten waren [24].

### **Qualität und Validität der Datenquellen**

Angaben zur Datenqualität, Datenvalidität oder Vollständigkeit wurden in den Studien kaum getroffen. Kantonen 1997, der das finnische Register *Finnvasc* für seine Untersuchung verwendete, beschrieb, dass die Daten vor der Meldung an das Register von einem weiteren Gefäßchirurgen geprüft wurden. Dardik 1999, der eine Datenbank aus Maryland, USA verwendete, machte Angaben zur Validitätsprüfung der Einschlusskriterien. Es wurden nur rein elektive BAA eingeschlossen, die alle vier Einschlusskriterien gemeinsam erfüllten (Tabelle 2). Dieser Algorithmus wurde innerhalb eines Krankenhauses hinsichtlich Spezifität

(96%) und Sensitivität (97,3%) getestet und anschließend auf den kompletten Datensatz angewendet. Die Daten des Veterans Affairs Qualitätssicherungsprogramms bei Khuri 1999 wurden von speziell geschulten Pflegekräften erhoben. Weitere Angaben wurden von den Autoren nicht gemacht. Tu 2001, Urbach 2003/2004, Dueck 2004 und Dueck 2004b verwendeten Datenbanken aus der kanadischen Provinz Ontario. Die Reliabilität der Kodierung chirurgischer Eingriffe in den Datenbanken aus Ontario wurde separat getestet und als gut beschrieben. Die Vollständigkeit der chirurgischen Abrechnungsdaten der OHIP Datenbank wird bei Dueck 2004 und Dueck 2004b mit 95% angegeben.

Ward 2004 verwendete die *Iowa State Inpatient Database*, ohne weitere Angaben zu machen.

Zur Datenqualität und -validität des NIS oder Medicare-Datensatzes wurde in den Studien nicht direkt Stellung genommen.

### **Risikoadjustierung**

Die Komorbidität wurde meistens mit dem Charlson-Index zusammengefasst. Dabei sind die in Kapitel 4.1.5 vorab als relevant festgelegten Risikoparameter AVK, Diabetes mellitus und COPD mit einem Gewicht von 1 im Charlson Score enthalten. Die Hypertonie findet sich nicht im Charlson Score wieder, Herzinfarkt und Herzinsuffizienz werden dort aber ebenfalls mit einem Gewicht von 1 erfasst. In drei Studien wurden einzelne Diagnosen betrachtet (Dardik 1999, Dimick 2002, Kantonen 1997). Khuri 1999 verwendete einzelne Diagnosen und Parameter im Rahmen eines hierarchischen logistischen Regressionsmodells.

Die Studien Birkmeyer 2002 und 2003 untersuchten zwei alternative Herangehensweisen, indem sie zum einen den Charlson-Index verwendeten und in einem zweiten Modell die verschiedenen Diagnosen einzeln in einem multifaktoriellen Modell auswerteten. Da beide Varianten laut Autor zu nahezu identischen Ergebnissen führten, entschieden sie sich für das Modell mit dem Charlson-Index. In neun Studien wurde zudem für die Dringlichkeit der Prozedur adjustiert, da das Risiko von Komplikationen bzw. Tod bei dringenden (*urgent*) bzw. Notfall- (*emergent*) Operationen höher ist. Zwei Studien (Urbach 2003/2004, Ward 2004), die auch dringende bzw. Notfall-Operationen mit einschließen, hatten nicht nach der Dringlichkeit adjustiert. Die verbleibenden drei Studien (Kantonen 1997, Dardik 1999, Tu 2001) betrachteten rein elektive Eingriffe.

Die Spalte 4 der Tabelle 5 führt die verschiedenen Variablen auf, die in die Risikoadjustierung eingeflossen sind. Eine Adjustierung nach Strukturmerkmalen der Krankenhäuser oder der Ärzte wurde in einigen Studien vorgenommen. So haben die Studien

Dimick 2003, Dueck 2004, Dueck 2004b und Tu 2001 nach dem Spezialisierungsgrad der Ärzte adjustiert, während Birkmeyer 2003, Dueck 2004b und Tu 2001 den Lehrstatus des Krankenhauses in der Adjustierung berücksichtigten. Sieben von 14 Studien berücksichtigten in der multifaktoriellen Analyse die Ethnizität und vier Studien (Birkmeyer 2002, Birkmeyer 2003, Goodney 2003 und Dueck 2004b) den sozioökonomischen Status des Patienten.

Die verwendeten Risikoadjustierungsmodelle schöpften insgesamt das zur Verfügung stehende Datenmaterial aus und waren den administrativen Datenquellen angemessen.

### **Statistische Verfahren**

Das am häufigsten verwendete statistische Verfahren war die multifaktorielle logistische Regression. In allen Studien wurde die unabhängige Variable „Prozedurenmenge“ als Kategorien (2 bis 5) (vgl. Kap. 5.2.1.) für die Analyse operationalisiert. In sechs Studien wurde der Zusammenhang jedoch zunächst mit der Prozedurenmenge als kontinuierlicher Variable analysiert, was die Berücksichtigung des vollen Informationsgehaltes der Daten ermöglichte. Nur in vier Studien wurden Cluster-Effekte in der Analyse berücksichtigt. Wenige Studien berichteten als Parameter zur Güte des gewählten Modells die C-Statistik (AUROC), die eine Abschätzung der Vorhersagekraft des Modells ermöglicht; sie lag in diesen Studien zwischen 0,70 und 0,83 (perfekte Vorhersagekraft = 1,00). Bei drei Studien wurden die Ergebnisse mangelhaft berichtet, d.h. dass diese entweder nur in Form von grafischen Darstellungen gegeben waren oder im Text erwähnt wurden ohne Angaben von Punktschätzern, Konfidenzintervallen oder p-Werten.

Tabelle 5: Studien- und Publikationsqualität

Studie	Art der Daten	Patientenfluß	Risikoadjustierung	Analyse der Menge <sup>a</sup>		Berücksichtigung von Cluster-effekten <sup>a</sup>	Statistische Verfahren <sup>b</sup>	Bestimmung der Modellgüte <sup>a,c</sup>		Angabe: adjustierte Punktschätzer/KI/p-Werte <sup>a</sup>
				stetig	kategorisch			durchgeführt	berichtet	
Kantonen 1997	klinisch, retrospektiv	unklar	Alter, Komorbidität (einzelne Diagnosen), Raucherstatus	+	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-	-/-/+
Dardik 1999	administrativ, retrospektiv	klar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Komorbidität (einzelne Diagnosen), Versicherungsstatus	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-	+/+/+
Khuri 1999	klinisch retrospektiv	unklar	Alter, Zustand (ASA), Klinische Parameter (Leukozyten, Albumin, Harnstoff im Blut [BUN], Gewichtsverlust), Dringlichkeit der Prozedur	+	+	+	multifaktorielle logistische Regression multilevel Analyse ( <i>mixed-effects</i> ), AUROC	+	+	+/-/+
Tu 2001	administrativ retrospektiv	unklar	Alter, Geschlecht, Komorbidität (Charlson-Index), Größe und Lehrstatus des KH, Spezialisierung des Arztes	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression AUROC	+	+	+/+/+
Birkmeyer 2002	administrativ retrospektiv	unklar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Komorbidität (Charlson-Index), Dringlichkeit der Prozedur, Einkommen.	+	+	+	multifaktorielle logistische Regression ( <i>overdispersed binary models</i> ), AUROC	+	+	+/+/-
Dimick 2002	administrativ retrospektiv	klar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Komorbidität (einzelne Diagnosen), Dringlichkeit der Prozedur	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression, H-L-Test und AUROC, multifaktorielle lineare Regression	+	+	+/+/+
Birkmeyer 2003	administrativ retrospektiv	unklar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Komorbidität (Charlson-Index), Dringlichkeit der Prozedur, Jahr der Prozedur, Einkommen, Trägerschaft, Standort und Lehrstatus des KH	+	+	+	multifaktorielle logistische Regression, multilevel Analyse ( <i>binary mixed-effects</i> )	-	-	+/+/-
Dimick 2003	administrativ retrospektiv	unklar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Komorbidität (Charlson-Index), Dringlichkeit der Prozedur, Spezialisierung der Ärzte.	-	+	+ <sup>e</sup>	multifaktorielle logistische Regression, H-L-Test und AUROC	+	+	+/+/+

Tabelle 5: Studien- und Publikationsqualität (Fortsetzung)

Studie	Art der Daten	Patientenfluß	Risikoadjustierung	Analyse der Menge <sup>a</sup>		Berücksichtigung von Cluster-effekten <sup>a</sup>	Statistische Verfahren <sup>b</sup>	Bestimmung der Modellgüte <sup>a,c</sup>		Angabe: adjustierte Punktschätzer/ KI/ p-Werte <sup>a</sup>
				stetig	kategorisch			durchgeführt	berichtet	
Dimick 2003 b	administrativ retrospektiv	unklar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Komorbidität (Charlson-Index), Dringlichkeit der Prozedur	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-	+ / + / +
Goodney 2003	administrativ retrospektiv	unklar	Alter, Geschlecht, Ethnie, Komorbidität (Charlson-Index), Dringlichkeit der Prozedur, Einkommen.	-	+	-	Stratifizierte Analyse nach Risikogruppen (gebildet anhand eines logistischen Regressionsmodells)	-	-	+ / + / -
Urbach 2003 2004	administrativ retrospektiv	unklar	Alter, Geschlecht, Komorbidität (Charlson Score)	-	+	- / +	multifaktorielle logistische Regression. <i>generalised estimating equations</i>	-	-	+ / + / +
Dueck 2004	administrativ retrospektiv	unklar	Alter, Geschlecht, Komorbidität (Charlson-Index), Dringlichkeit der Prozedur, Zeitpunkt der Operation, Spezialisierung des Arztes	+	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-	- / - / +
Dueck 2004 b	administrativ retrospektiv	unklar	Alter, Geschlecht, Einkommen, Komorbidität (Charlson-Index), Dringlichkeit der Prozedur, Zeitpunkt der Operation, Spezialisierung des Arztes	+	+	-	multifaktorielle Cox Regression, multifaktorielle logistische Regression	-	-	+ / + / +
Ward 2004	administrativ retrospektiv	unklar	Alter, Geschlecht, Komorbidität (Charlson-Index)	-	+	-	multifaktorielle logistische Regression	-	-	+ / + / -
<p>a: + = ja, - = nein  b: Verfahren zur Untersuchung des Zusammenhangs, ggf. Methode der Berücksichtigung von Cluster-Effekten und der Überprüfung der Güte des Modells  c: Ggf. Angabe der Güteparameter  d: Mehrere Modelle berichtet  e: auf der Ebene Krankenhaus: Hospital-Level-Clustering  f: p-Wert für den H-L-Test  AUROC: area under the receiver-operator curve, H-L-Test: Hosmer-Lemeshow-Test</p>										

### **5.3 Ergebnisse zu Zielkriterien**

Ziel der Untersuchung war es, einen möglichen Zusammenhang zwischen der geleisteten Menge an Prozeduren und den Ergebnissen (Qualität) der Behandlung des nicht rupturierten BAA darzustellen. Im Folgenden werden die Ergebnisse zu den für diesen Bericht relevanten Zielgrößen beschrieben.

#### **5.3.1 Mortalität**

In Tabelle 6 und Tabelle 7 werden die Ergebnisse zur Mortalität zusammengefasst und zwar im Bezug auf die Arzt-Prozedurenmenge und auf die Krankenhaus-Prozedurenmenge. Sofern in den Studien berichtet, werden je Mengenkategorie die rohe und die adjustierte Mortalitätsrate sowie die risikoadjustierten (d.h. aus der multifaktoriellen Analyse gewonnenen) Maße für den Zusammenhang (Odds Ratio [OR], mit jeweiligem Konfidenzintervall und p-Wert) in der Tabelle wiedergegeben.

#### **Arzt-Prozedurenmenge**

In den Studien Dardik 1999 und Dimick 2003 wurde (nur) die Krankenhausmortalität betrachtet. Die Studien Kantonen 1997, Tu 2001, Dueck 2004 und Dueck 2004b berücksichtigten (nur) die 30-Tage Mortalität, welche unbeeinflusst ist beispielweise durch Verlegungen und unterschiedliche Verweildauern. Birkmeyer 2003 hat die „postoperative Mortalität“ dargestellt, die sich aus beiden Endpunkten zusammensetzte. Wenn man den Zusammenhang zwischen der Arzt-Prozedurenmenge und der Mortalität betrachtet (Tabelle 6), so lässt sich in den Studien ein Zusammenhang vermuten, wobei mit steigender Zahl der Prozeduren die Mortalitätsrate gesunken ist. Die Mortalitätsraten lagen in den untersten Prozedurenmenge-Kategorien zwischen 5,4% und 9,9%, während sie in den obersten Kategorien zwischen 2,5% und 3,8% lagen. Nach Adjustierung mittels multifaktorieller Analysen waren die Unterschiede zwischen den untersten und den obersten Prozedurenmenge-Kategorien jeweils statistisch signifikant. Allerdings wurde bei Dardik 1999 nur der Vergleich zwischen der untersten (höchste nicht adjustierte Rate) und der mittleren Kategorie (die niedrigste nicht adjustierte Rate) berichtet. Daher ist nicht auszuschließen, dass andere Vergleiche statistisch nicht signifikant waren. Bei der Interpretation der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass Tu 2001, Dueck 2004 und Dueck 2004b Daten aus der kanadischen Region Ontario (Datensatz CIHI/OHIP) verwendeten, mit teilweise erheblichen Überschneidungen der verwendeten Jahrgänge, so

dass die drei Studien als drei Auswertungen mit unterschiedlichen Kategorien eines Datensatzes betrachtet werden.

Tabelle 6. Zusammenhang Arzt-Prozedurenmenge und Mortalität

Studie <sup>a</sup>	Mortalitätsrate		OR <sup>b</sup>	KI <sup>c</sup>	OR <sup>p</sup>	Trend <sup>d</sup>
	roh	adjustiert				
<b>KH-Mortalität</b>						
<b>Dardik 1999</b>						
VL	1 <sup>e</sup>	9,9% ± 3,6%	n.g.	3,26	1,32-8,03	0,010
L	2-9 <sup>e</sup>	4,9% ± 1,1%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
M	10-49 <sup>e</sup>	2,8% ± 0,5%	n.g.	1,00	-	-
H	50-99 <sup>e</sup>	2,9% ± 0,9%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
VH	≥100 <sup>e</sup>	3,8% ± 1,0%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<b>Dimick 2003 (NIS)</b>						
L	<10	5,6%	n.g.	1,00	-	-
H	≥10	2,5%	n.g.	0,60	0,40-0,88	0,01
<b>30-Tage Mortalität</b>						
<b>Kantonen 1997</b>						
		n.g.	n.g.	n.g. <sup>f</sup>	n.g.	<0,01
<b>Datensatz OHIP/Kanada</b>						
<b>Tu 2001 (1992-1996)</b>						
L	<5	7,10%	n.g.	1,83	1,01-3,32	0,0452
M	5-13	5,47%	n.g.	1,40	0,97-2,02	0,0755
H	>13	3,55%	n.g.	1,00		n.g.
<b>Dueck 2004 (1993-1999)</b>						
		n.g.	n.g.	n.g. <sup>f</sup>	n.g.	n.g.
<b>Dueck 2004b (1992-2001)</b>						
L	<24	5,4%	5,3%	1,00	-	-
H	≥24	3,6%	3,7%	0,91 <sup>g</sup>	0,88-0,94	<0,0001
<b>Postoperative Mortalität</b>						
<b>Birkmeyer 2003 (Medicare)</b>						
L	<8	n.g.	6,2%	1,65	1,46-1,86	n.g.
M	8-17,5	n.g.	4,6%	n.g.	n.g.	n.g.
H	>17,5	n.g.	3,9%	1,00	-	-
a: Volumen pro Kategorie in jeder Studie unterschiedlich (vgl. Angabe in zweiter Spalte): VL= <i>very low</i> , L= <i>low</i> , M= <i>medium</i> , H= <i>high</i> , VH= <i>very high</i>						
b: adjustiertes Odds Ratio (OR)						
c: 95%-Konfidenzintervall wenn nicht anders berichtet						
d: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR						
e: in sechs Jahren						
f: inverser Zusammenhang im Text berichtet ohne Angaben von adjustierten Effektschätzern						
g: Hazard Ratio im Bezug auf 10 Einheiten der Prozedurenmenge, Menge als kontinuierliche Variable						

In vier Studien (Kantonen 1997, Birkmeyer 2003, Dueck 2004 und Dueck 2004b) wurde bei der Analyse des Zusammenhangs zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Mortalität die Variable „Prozedurenmenge“ als kontinuierlich betrachtet. Alle drei Autoren beobachteten eine sinkende Mortalität mit steigender Fallzahl, wobei bei Kantonen 1997 nur der p-Wert (p<0,01) und bei Birkmeyer 2003 die Durchführung dieser Analyse und die Beobachtung eines Zusammenhangs (p<0,001) berichtet wurde, mit dem Hinweis, dass die Ergebnisse der Einfachheit halber nach Prozedurenmenge-Kategorien dargestellt werden. In Dueck 2004 wurde lediglich berichtet, dass trotz signifikanter Variabilität eine niedrigere Mortalität klar

mit einer höheren Chirurgen-Prozedurenmenge assoziiert sei. Als alleinige Maßzahl wurde ein Korrelationskoeffizient von  $r=-0,50$  für die rohen Daten mit einem  $p<0,01$  angegeben („*although significant variation exists, lower mortality was clearly associated with higher surgeon volume (for crude data,  $r=-0.50$ ;  $p<.01$ )*“). Weitere Angaben fehlten jedoch. Dueck 2004b berichtete, dass bei einem Anstieg der Prozedurenmenge von 10 Einheiten, das momentane Risiko zu versterben um 9% sank (Hazard Ratio [HR] 0,91 (95%-KI 0,88-0,94  $p<0,0001$ )).

In der Arbeit von Dardik 1999 wurde die höchste nicht adjustierte Mortalitätsrate (9,9%) in der niedrigsten Kategorie berichtet, während die niedrigste nicht adjustierte Mortalitätsrate (2,8%) in der mittleren Kategorie beobachtet wurde. Für die beiden höheren Kategorien stiegen die nicht adjustierten Mortalitätsraten leicht an (2,9% bzw. 3,8%) (siehe Tabelle 6). Die Autoren stellten jedoch nicht die Ergebnisse der multifaktoriellen Analyse für alle Kategorien dar. Daher können keine Rückschlüsse dieses Zusammenhangs nach einer Adjustierung gezogen werden. Es wurden nur die OR für den Vergleich zwischen den extremsten Mortalitätsraten berichtet.

In der Publikation von Birkmeyer 2003 wurde zusätzlich untersucht, ob der Zusammenhang auch nach Kontrolle des Einflusses der Krankenhaus-Prozedurenmenge weiter gegeben war. In dieser Studie zeigte sich, dass auch nach dieser Adjustierung der Zusammenhang bestand (OR 1,55, 95%-KI 1,36-1,77). Die Autoren berechneten, dass 57% des Effektes der Krankenhaus-Prozedurenmenge der Arzt-Prozedurenmenge zuzuschreiben waren. Im Modell von Dueck 2004b wurde auch die Krankenhaus-Prozedurenmenge berücksichtigt.

### **Krankenhaus-Prozedurenmenge**

In den Studien von Dardik 1999, Dimick 2002, Dimick 2003 und Ward 2004 wurde die Krankenhausmortalität berichtet. Kantonen 1997, Khuri 1999, Urbach 2003/2004 und Dueck 2004b betrachteten die von der Verweildauer unabhängige 30-Tage Mortalität und die Studien Birkmeyer 2002, Birkmeyer 2003 und Goodney 2003 die „postoperative Mortalität“, die beides berücksichtigt.

Auch hier finden sich Auswertungen verschiedener Autoren basierend auf drei großen Datenbanken (NIS, Medicare und CIHI/OHIP) mit teilweise erheblichen Überschneidungen der einbezogenen Jahre. Bei Goodney 2003 und Birkmeyer 2002, die Daten aus den gleichen Jahren auswerteten und  $>79$  als Schwellenwert für die höchste Prozedurenmengen-Kategorie verwendeten, fanden sich auch fast identische Ergebnisse bei den adjustierten Odds Ratios.

Wenn man den Zusammenhang zwischen der Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Mortalität betrachtet (Tabelle 7), so lässt sich in der Mehrzahl der Studien ein Zusammenhang erkennen, wobei mit steigender Zahl der Prozeduren die nicht adjustierte Mortalitätsrate sank. Die Mortalitätsraten lagen in den untersten Prozedurenmenge-Kategorien zwischen 4,3% und 12,4%, während sie in den obersten Kategorien zwischen 2,5% und 7,4% lagen.

Nach Adjustierung mittels multifaktorieller Analysen waren die Unterschiede zwischen den untersten und den obersten Prozedurenmenge-Kategorien statistisch signifikant (mit der Ausnahme von Ward 2004). Allerdings fehlten in den Publikationen von Khuri 1999 und Dardik 1999 die Angaben zu den Vergleichen zwischen allen Kategorien.

Tabelle 7: Zusammenhang Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität

Studie <sup>a</sup>	Mortalitätsrate		OR <sup>b</sup>	KI <sup>c</sup>	OR <sup>P</sup>	Trend <sup>d</sup>
	roh	adjustiert				
<b>KH-Mortalität</b>						
<b>Dardik 1999</b>						
L	<50 <sup>e</sup>	4,3% ± 0,8%	n.g.	2,10	1,04-4,27	0,039
M	50-99 <sup>e</sup>	4,2% ± 0,8%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H	≥100 <sup>e</sup>	2,5% ± 0,5%	n.g.	1,00	-	-
<b>Ward 2004</b>						
L	<50	9,6%	n.g.	1,00	-	-
H	≥50	7,4%	n.g.	0,68	0,26-1,81	n.g.
<b>Nationwide Inpatient Sample (NIS)</b>						
<b>Dimick 2002 (1996-1997)</b>						
L	≤30	4,7%	n.g.	1,71	1,37-2,14	<0,001
H	>30	3,1%	n.g.	1,00	-	-
<b>Dimick 2003 (1997)</b>						
L	<35	5,5%	n.g.	1,00	-	-
H	≥35	3,0%	n.g.	0,70	0,49-0,98	<0,05
<b>30-Tage Mortalität</b>						
<b>Kantonen 1997</b>						
		n.g.	n.g.	n.g. <sup>f</sup>	n.g.	n.g.
<b>Khuri 1999</b>						
VL	0-3	8,2% ± 17,3%	n.g.	n.g.	n.g.	n.s.
L	4-6	5,3% ± 5,6%	n.g.	n.g.	n.g.	n.s.
H	7-10	4,4% ± 3,0%	n.g.	n.g.	n.g.	n.s.
VH	11-32	4,6% ± 2,7%	n.g.	n.g.	n.g.	n.s.
<b>OHIP-Datensatz/Kanada</b>						
<b>Urbach 2003/04 (1994-1999)</b>						
<i>Auswertung 1</i>						
VL	21,8 <sup>g</sup>	4,8%	n.g.	1,50	1,00-2,20	n.g.
L	42,0 <sup>g</sup>	5,4%	n.g.	1,80	1,20-2,80	n.g.
H	92,8 <sup>g</sup>	3,3%	n.g.	1,00	0,70-1,50	n.g.
VH	130,0 <sup>g</sup>	3,2%	n.g.	1,00	-	-
<i>Auswertung 2</i>						
L	<42	5,09%	n.g.	1,00	-	-
H	≥42	3,28%	n.g.	0,62	0,46-0,83	<0,01
<b>Dueck 2004b (1992-2001)</b>						
		n.g.	n.g.	n.g. <sup>f</sup>	n.g.	n.g.

Tabelle 7: Zusammenhang Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität (Fortsetzung)

Postoperative Mortalität							
Medicare Datensatz							
<b>Birkmeyer 2002 (1994-1999)</b>							
VL	<17	7,8%	6,5%	1,00	-	-	
L	17-30	5,9%	5,2%	0,79	0,73-0,86	n.g.	
M	31-49	5,2%	4,6%	0,70	0,64-0,76	n.g.	
H	50-79	5,3%	4,7%	0,71	0,65-0,78	n.g.	
VH	>79	4,4%	3,9%	0,58	0,53-0,65	n.g.	n.g.
<b>Birkmeyer 2003 (1998-1999)</b>							
L	<50	n.g.	5,4%	1,40	1,23-1,59	n.g.	
H	≥50	n.g.	4,3%	1,00	-	-	
<b>Goodney 2003 (1994-1999)</b>							
<i>Hoch-Risiko</i>							
L	<17	12,4%	n.g.	1,00	-	-	
H	>79	7,4%	n.g.	0,54	0,52-0,56	n.g.	
<i>Niedrig-Risiko</i>							
L	<17	5,6%	n.g.	1,00	-	-	
H	>79	3,3%	n.g.	0,51	0,49-0,53	n.g.	
a: Volumen pro Kategorie in jeder Studie unterschiedlich (vgl. Angabe in zweiter Spalte): VL= <i>very low</i> , L= <i>low</i> , M= <i>medium</i> , H= <i>high</i> , VH= <i>very high</i>							
b: adjustiertes Odds Ratio (OR)							
c: 95%-Konfidenzintervall wenn nicht anders berichtet							
d: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR							
e: in sechs Jahren							
f: berichten keinen statistisch signifikanten Zusammenhang, ohne Angabe von adjustierten Effektschätzern							
g: Mittelwerte in der Kategorie							

In fünf Studien (Kantonen 1997, Khuri 1997, Birkmeyer 2002, Birkmeyer 2003 und Dueck 2004b) wurde bei der Analyse des Zusammenhangs zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität die Variable „Prozedurenmenge“ als kontinuierlich betrachtet. Birkmeyer 2002 und Birkmeyer 2003 berichteten die Durchführung dieser Analyse und die Beobachtung eines inversen Zusammenhangs (beide  $p < 0,001$ ). Das heißt, mit zunehmender Prozedurenmenge sank die Mortalitätsrate. Khuri 1999 berichtete, dass es keinen statistisch signifikanten Zusammenhang gab ( $p = 0,1024$ ). Kantonen 1997 gab lediglich an, dass es keine Assoziation zwischen der Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Mortalität gab („*there was no association between hospital volume and mortality*“) und verweist auf einen Scatter-Plot, bei dem die rohe Mortalitätsrate und die Prozedurenmenge aufgetragen waren. Allerdings beinhalteten sowohl die Studie von Khuri 1999 als auch die Studie von Kantonen 1997 eher geringe Fallzahlen (929 und 3767 Fälle). Auch Dueck 2004b berichtete, dass kein Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität bestand (keine Angaben von OR, Konfidenzintervallen oder p-Werten) (Dueck 2004b, Seite 1256).

In allen Studien, die den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität mit Effektschätzern aus der multifaktoriellen Analyse belegten, zeigte sich ein erhöhtes Mortalitätsrisiko bei niedrigerer Prozedurenmenge. Bis auf die Untersuchung von Ward 2004

und den Vergleich der zweithöchsten gegen die höchste Prozedurenmenge-Kategorie bei Urbach 2003/2004 waren alle Ergebnisse statistisch signifikant.

In der Publikation von Birkmeyer 2003 wurde zusätzlich untersucht, ob der Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität auch nach Kontrolle des Einflusses der Arzt-Prozedurenmenge weiter bestand. In dieser Studie zeigte sich, dass auch nach dieser Adjustierung der Zusammenhang bestand (OR 1,17 95%-KI 1,02-1,35). Im Modell von Dueck 2004b wurde ebenfalls die Arzt-Prozedurenmenge berücksichtigt.

In der Arbeit von Urbach 2004 wurde darüber hinaus untersucht, ob die Ergebnisse einer Prozedur mit der spezifischen Krankenhaus-Prozedurmenge oder mit der gesamten Prozedurenmenge eines Krankenhauses zusammenhängen. Die Autoren schlussfolgerten, dass der Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität nicht spezifisch für die BAA-Prozedurenmenge ist, sondern fast genauso stark für die Menge an Lungenresektionen (<45 vs. >=45/Jahr).

### **5.3.2 Komplikationen**

Nur eine der Studien untersuchte den Zusammenhang zwischen der Krankenhaus-Prozedurenmenge und dem Auftreten von Komplikationen (Dimick 2003b). Es wurden folgende postoperative Komplikationen der Behandlung des BAA berücksichtigt: Aspiration (ICD-9-CM 507, 9973), postoperative Infektionen (ICD-9-CM 9985), kardiale Komplikationen (ICD-9-CM 9971), Pneumonie (ICD-9-CM 480-487), respiratorisches Versagen (ICD-9-CM 5184, 5185, 5187), akutes Nierenversagen (ICD-9-CM 584), Sepsis (ICD-9-CM 038) und chirurgische Komplikationen (ICD-9-CM 9981-9983). In Tabelle 8 werden die Ergebnisse der in Kapitel 4.1.3 genannten relevanten Komplikationen wiedergegeben. Krankenhäuser mit hoher Prozedurenmenge wiesen eine geringere Rate an akutem Nierenversagen auf als Krankenhäuser mit einer niedrigen Prozedurenmenge. In der multifaktoriellen Analyse zeigte sich dieser Zusammenhang statistisch signifikant ( $p=0,003$ ).

Für die Pneumonie fand sich in der Tabelle der Publikation eine höhere nicht adjustierte Rate in den Krankenhäusern mit hoher Prozedurenmenge. Im Text wiederum beschrieb Dimick 2003b eine niedrigere nicht adjustierte Rate. Nach der multifaktoriellen Analyse zeigte sich für die Pneumonie ein OR 0,46 (95%-KI 0,31-0,64;  $p<0,001$ ) für Krankenhäuser mit hoher Prozedurenmenge. Der Autor wurde angeschrieben und bestätigte das Vorliegen eines Tippfehlers. In der multifaktoriellen Analyse war dieser inverse Zusammenhang statistisch signifikant.

Für die Sepsis und die postoperativen Infektionen fand sich kein statistisch signifikanter Zusammenhang.

Tabelle 8. Zusammenhang Krankenhaus-Prozedurenmenge und Komplikationen (Dimick et al. 2003b)

Studie	Rohe Rate <i>Low-Volume</i>	Rohe Rate <i>High-Volume</i>	OR <sup>a</sup>	95%-KI	p-Wert
<b>Nierenversagen</b>	2,2%	1,8%	0,63	0,46-0,85	0,003
<b>Infektionen</b>					
Postoperative Infekt.	0,4%	0,4%	0,96	0,49-2,0	0,9
Pneumonie	2,0% <sup>b</sup>	1,0% <sup>b</sup>	0,46	0,31-0,64	<0,001
Sepsis	0,6%	0,5%	0,72	0,41-1,26	0,3
<sup>a</sup> adjustiert, Referenzkategorie (OR 1,00) ist <i>low-Volume</i>					
<sup>b</sup> laut Bestätigung der Autoren (in der Tabelle in der Publikation waren die Ziffern vertauscht)					

Die Vergleiche der übrigen untersuchten Komplikationen (Aspiration, kardiale Komplikationen, respiratorisches Versagen und chirurgische Komplikationen) waren alle statistisch signifikant und zeigten sowohl in der unifaktoriellen als auch in der multifaktoriellen Analyse niedrigere Risiken in den Krankenhäusern mit hoher Prozedurenmenge. Bei den berücksichtigten kardialen Komplikationen handelte es sich um Herzstillstand bzw. Herzinsuffizienz, aber nicht um den perioperativen oder postoperativen Herzinfarkt, wie er als Zielgröße a priori festgelegt wurde (vgl. 4.1.3).

### 5.3.3 Fremdblutbedarf

Keine der eingeschlossenen Studien untersuchte den Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und Fremdblutbedarf.

### 5.3.4 Lebensqualität

Keine der eingeschlossenen Studien untersuchte den Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und Lebensqualität.

### 5.3.5 Verweildauer

Zwei Studien (Dardik 1999, Dimick 2002) stellten die Verweildauer in den unterschiedlichen Kategorien der Prozedurenmenge dar (Tabelle 9). Dardik 1999 berichtete einen statistisch signifikanten inversen Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Verweildauer (p-Wert <0,0001), allerdings in der unifaktoriellen Analyse (keine Risikoadjustierung). Bei der Krankenhaus-Prozedurenmenge waren die Unterschiede statistisch nicht signifikant (p = 0,31). Dimick 2002 zeigte, dass die in der unifaktoriellen Analyse (Tabelle 9) beobachteten Unterschiede nach der Adjustierung im multifaktoriellen Modell verschwanden.

Tabelle 9. Zusammenhang Prozedurenmenge und Verweildauer

Studie	Verweildauer in Tagen <sup>a</sup>
<b>Dardik 1999</b>	
<i>Krankenhaus</i>	
L	10,9 ± 0,3
M	10,5 ± 0,3
H	10,4 ± 0,3
<i>Arzt</i>	
VL	22,7 ± 3,2
L	10,6 ± 0,4
M	10,0 ± 0,2
H	10,9 ± 0,5
VH	9,6 ± 0,4
<b>Dimick 2002</b>	
L	8 (6-10)
H	7 (6-10)
<sup>a</sup> Mittelwerte, mit Angabe der Standardabweichung bzw. Interquartil-Spanne	

### 5.3.6 Notwendigkeit einer Reintervention

Keine der eingeschlossenen Studien untersuchte den Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und der Notwendigkeit einer Reintervention.

### 5.3.7 Wartezeit auf die Operation

Keine der eingeschlossenen Studien untersuchte den Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und der Wartezeit auf die Operation.

### 5.3.8 Länge der Anfahrtswege

In der Studie von Ward 2004 wurde die zusätzliche Distanz ermittelt, die ein Patient zurücklegen müsste, wenn alle elektiven BAA-Eingriffe nur in Krankenhäusern mit einer Prozedurenmenge von  $\geq 50$ /Jahr durchgeführt worden wären (potenzieller Effekt einer Mindestmengenregelung). Im Durchschnitt hätte jeder Patient 60,1 zusätzliche Meilen (ca. 98 km) reisen müssen. Diese Studie wurde mit Daten aus dem US-Bundestaat Iowa durchgeführt, deren Siedlungsstruktur sehr ländlich ist. Es soll darauf hingewiesen werden, dass es sich nicht um eine Interventionstudie handelt, die für die Untersuchung des Effektes der Einführung einer Mindestmengeregelung besser geeignet wäre, sondern ebenfalls um eine Registerstudie unter Hinzunahme der ZIP-Codes (Postleitzahlen entsprechend) der Patienten und Krankenhäuser, um hypothetische Veränderungen zu bestimmen.

### 5.3.9 Dauer der Operation

Keine der eingeschlossenen Studien untersuchte den Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und der Dauer der Operation.

## 5.4 Meta-Analyse

Nach Prüfung der Studienlage hinsichtlich folgender Kriterien:

- Art der untersuchten Einheiten,
- zur Anwendung gekommene Mengengrenzen,
- Zielkriterien und
- Vorhandensein von Effektmaßen mit Streuung

war aufgrund der heterogenen Studienlage die Durchführung einer Meta-Analyse gemäß den Methoden des Instituts [21] nicht sinnvoll. Damit sind auch keine Sensitivitäts- und Subgruppenanalysen im Rahmen einer Meta-Analyse möglich gewesen.

## 5.5 Sensitivitätsanalyse

### 5.5.1 Dringlichkeit des Eingriffs

Eine isolierte Betrachtung der Studienergebnisse bei ausschließlich elektiven Eingriffen findet sich in Tabelle 10. Alle Ergebnisse wurden in Kapitel 5.3.1 und Tabelle 6 für den Zusammenhang von Arzt-Prozudurenmenge und Mortalität schon einmal dargestellt und ausführlich beschrieben.

Tabelle 10: Zusammenhang Arzt-Prozudurenmenge und Mortalität bei rein elektiven Eingriffen

Studie <sup>a</sup>	Mortalitätsrate		OR <sup>b</sup>	KI <sup>c</sup>	OR <sup>p</sup>	Trend <sup>d</sup>
	roh	adjustiert				
<b>KH-Mortalität</b>						
<b>Dardik 1999</b>						
VL	1 <sup>e</sup>	9,9% ± 3,6%	n.g.	3,26	1,32-8,03	0,010
L	2-9 <sup>e</sup>	4,9% ± 1,1%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
M	10-49 <sup>e</sup>	2,8% ± 0,5%	n.g.	1,00	-	-
H	50-99 <sup>e</sup>	2,9% ± 0,9%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
VH	≥100 <sup>e</sup>	3,8% ± 1,0%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
<b>30-Tage Mortalität</b>						
<b>Kantonen 1997</b>	n.g.	n.g.	n.g. <sup>f</sup>	n.g.	<0,01	
<b>Datensatz OHIP/Kanada</b>						
<b>Tu 2001 (1992-1996)</b>						
L	<5	7,10%	n.g.	1,83	1,01-3,32	0,0452
M	5-13	5,47%	n.g.	1,40	0,97-2,02	0,0755
H	>13	3,55%	n.g.	1,00		n.g.
<b>Dueck 2004 (1993-1999)</b>	n.g.	n.g.	n.g. <sup>f</sup>	n.g.	n.g.	
<b>Dueck 2004b (1992-2001)</b>						
L	<24	5,4%	5,3%	1,00	-	-
H	≥24	3,6%	3,7%	0,91 <sup>g</sup>	0,88-0,94	<0,0001

a: Volumen pro Kategorie in jeder Studie unterschiedlich: VL= *very low*, L= *low*, M= *medium*, H= *high*, VH= *very high*  
b: adjustiertes Odds Ratio (OR)  
c: 95%-Konfidenzintervall, wenn nicht anders berichtet  
d: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR  
e: in sechs Jahren  
f: inverser Zusammenhang im Text berichtet ohne Angaben von adjustierten Effektschätzern  
g: Hazard Ratio im Bezug auf 10 Einheiten der Prozedurenmenge, Menge als kontinuierliche Variable

Alle fünf Auswertungen bei rein elektiven Eingriffen fanden eine abnehmende Mortalität bei steigender Prozedurenmenge pro Arzt und verändern somit nicht die Gesamtergebnisse der Eingriffe beim nicht rupturierten BAA.

Eine isolierte Betrachtung der Ergebnisse bei rein elektiven Eingriffen für den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität schließt nur drei Studien ein (Dardik 1999, Kantonen 1997 und Dueck 2004b). Die Ergebnisse wurden in Kapitel 5.3.1 und Tabelle 7 schon einmal ausführlicher dargestellt.

Tabelle 11: Zusammenhang Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität bei rein elektiven Eingriffen

Studie <sup>a</sup>	Mortalitätsrate		OR <sup>b</sup>	KI <sup>c</sup>	OR <sup>P</sup>	Trend <sup>d</sup>
	roh	adjustiert				
<b>KH-Mortalität</b>						
<b>Dardik 1999</b>						
L	<50 <sup>e</sup>	4,3% ± 0,8%	n.g.	2,10	1,04-4,27	0,039
M	50-99 <sup>e</sup>	4,2% ± 0,8%	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
H	≥100 <sup>e</sup>	2,5% ± 0,5%	n.g.	1,00	-	-
<b>30-Tage Mortalität</b>						
<b>Kantonen 1997</b>						
		n.g.	n.g.	n.g. <sup>f</sup>	n.g.	n.g.
<b>OHIP-Datensatz/Kanada</b>						
<b>Dueck 2004b (1992-2001)</b>						
		n.g.	n.g.	n.g. <sup>f</sup>	n.g.	n.g.
a: Volumen pro Kategorie in jeder Studie unterschiedlich: VL= <i>very low</i> , L= <i>low</i> , M= <i>medium</i> , H= <i>high</i> , VH= <i>very high</i>						
b: Odds Ratio (OR), adjustiert						
c: 95%-Konfidenzintervall wenn nicht anders berichtet						
d: p-Wert für den Trend zwischen mehreren OR						
e: in sechs Jahren						
f: berichten keinen statistisch signifikanten Zusammenhang, ohne Angabe von adjustierten Effektschätzern						

Lediglich Dardik 1999 hat die Ergebnisse der multifaktoriellen Analysen mit adjustierten Effektschätzern belegt und berichtete einen inversen Zusammenhang. Die anderen beiden Studien schilderten nur im Text, dass es zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Mortalität keinen statistisch signifikanten Zusammenhang gegeben habe. Bei beiden Analysen ging die Prozedurenmenge als kontinuierliche Variable ein.

### 5.5.2 Qualität der Studien

Eine isolierte Betrachtung der Studien „besserer Qualität“ für den Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und der Mortalität (Dimick 2003, Tu 2001, Birkmeyer 2003) verändert die Gesamtaussage nicht, da alle Studien unabhängig von ihrer Qualität sinkende Mortalitätsrisiken bei steigender Prozedurenmenge pro Arzt berichteten.

Bei einer isolierten Betrachtung der Studien „besserer Qualität“ für den Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Mortalität (Dimick 2002, Dimick 2003, Khuri 1999, Birkmeyer 2002, Birkmeyer 2003) zeigten von den fünf Studien (aus drei Datensätzen) vier Studien (aus zwei Datensätzen) einen inversen Zusammenhang mit sinkender Mortalität bei steigender Prozedurenmenge. Khuri 1999 berichtete keinen statistisch signifikanten Zusammenhang.

## **5.6 Schwellenwertermittlung**

Keine der Studien war darauf ausgelegt, explizite Schwellenwerte zu ermitteln. Eine Festlegung von Schwellenwerten basierend auf einer arbiträren Festlegung von Cutpoints für die Fallzahl ist inadäquat [28]. Ein adäquates Vorgehen mit einer stetigen Modellierung der Fallzahl im Rahmen geeigneter Regressionsmodelle und die Anwendung eines darauf basierenden Verfahrens zur Ermittlung von Schwellenwerten wurde in keiner der Studien durchgeführt.

Zur deskriptiven Beschreibung der vorliegenden Studienergebnisse wäre eine grafische Darstellung von Odds Ratios oder adjustierten Raten in Abhängigkeit von der Fallzahl denkbar. Eine sinnvolle Darstellung dieser Art war jedoch wegen nicht verfügbarer Angaben zu den benötigten Parametern sowie der heterogenen Unterteilung der Fallzahl und den damit verbundenen unterschiedlichen Referenzgruppen in den Studien nicht möglich. Somit war es auch nicht möglich, Verfahren zur Schwellenwertermittlung wie z.B. eine retrograde Festlegung über eine vorgegebenes Qualitätsniveau zur Anwendung kommen zu lassen.

## 5.7 Zusammenfassung

Mittels ausführlicher Recherchen in elektronischen Literaturdatenbanken und Suche in den Quellenverzeichnissen von relevanten systematischen Übersichten bzw. HTA-Berichten wurden insgesamt 15 Veröffentlichungen zu 14 verschiedenen Studien identifiziert, die den Selektionskriterien (vgl. Kapitel 4.1.6) entsprachen und für die Auswertungen herangezogen wurden.

Am häufigsten wurde der Zusammenhang zwischen der Krankenhaus- bzw. Arzt-Prozedurenmenge und der Mortalität untersucht. Die Endpunkte Verweildauer und Komplikationsraten wurde in zwei bzw. einer Studie analysiert. Der Zusammenhang mit anderen, für diese Fragestellung relevanten Zielgrößen (z.B. Lebensqualität, Fremdblutbedarf) wurde in keiner der eingeschlossenen Studien betrachtet.

Im Hinblick auf das **erste Ziel der Untersuchung** zeigten die Studien insgesamt einen deutlichen inversen **Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und der Mortalität** bei Patienten mit nicht rupturierten BAA. Das heißt, dass mit zunehmender Arzt-Prozedurenmenge die Mortalität unmittelbar und innerhalb von 30 Tagen nach der Operation in allen Untersuchungen gesunken ist.

Die Analyse des Zusammenhangs zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Mortalität unter Betrachtung der unabhängigen Variable „Prozedurenmenge“ als kontinuierliche Variable wurde in vier Studien (Kantonen 1997, Birkmeyer 2003, Dueck 2004 und Dueck 2004b) durchgeführt, wobei auch hier alle eine statistisch signifikante Abnahme der Mortalität bei steigender Prozedurenmenge berichteten. Allerdings gehört nur Birkmeyer 2003 zur Gruppe der Studien mit „besserer“ Qualität.

Eine getrennte Betrachtung der rein elektiven Eingriffe (fünf Studien) oder der Studien besserer Qualität verändert die Gesamtaussage nicht, auch hier berichteten alle Autoren sinkende Mortalität bei steigender Prozedurenmenge pro Arzt.

Für das **zweite Ziel der Untersuchung** zeigte sich in der Mehrheit der adjustierten multifaktoriellen Analysen ein statistisch signifikanter inverser **Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Mortalität**. Alle Untersuchungen, die die Ergebnisse der Analyse mit Effektschätzern belegten, konnten diesen inversen Zusammenhang zeigen, wobei mit steigender Krankenhaus-Prozedurenmenge das Risiko unmittelbar und innerhalb von 30 Tagen nach der Operation zu versterben, sank. Drei Studien mit drei verschiedenen Datensätzen (Kantonen 1997, Khuri 1999 und Dueck 2004b)

berichteten keinen statistisch signifikanten Zusammenhang, ohne die Ergebnisse mit Effektschätzern zu quantifizieren.

Die Analyse des Zusammenhangs zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität unter Betrachtung der unabhängigen Variablen „Prozedurenmenge“ als kontinuierliche Variable lieferte widersprüchliche Ergebnisse. Die drei o.g. Studien, die bei der Gesamtbetrachtung keinen statistisch signifikanten Zusammenhang beobachteten, (Kantonen 1997, Khuri 1999 und Dueck 2004b) werteten die Prozedurenmenge kontinuierlich aus. Nur eine davon gehörte zur Gruppe der „besseren“ Qualität (Khuri 1999). In zwei weiteren Auswertungen eines Datensatzes (Birkmeyer 2002 mit Medicare 1994 bis 1999 und Birkmeyer 2003 mit Medicare 1998/1999) mit kontinuierlicher Betrachtung der Prozedurenmenge wurde ein statistisch signifikanter Zusammenhang berichtet, wobei mit steigender Prozedurenmenge die Mortalität abnahm.

In einer getrennten Betrachtung der rein elektiven Eingriffe, die für den Zusammenhang von Krankenhaus-Prozedurenmenge und Mortalität nur in drei Studien (drei Datensätze) erfolgte, wurde in einer Auswertung ein statistisch signifikanter inverser Zusammenhang gezeigt und in zwei Analysen im Text berichtet, dass kein signifikanter Zusammenhang bestanden habe.

Die isolierte Betrachtung der Studien besserer Qualität zeigte in vier (aus zwei Datensätzen) von fünf Studien (aus drei Datensätzen) ein sinkendes Mortalitätsrisiko bei steigender Prozedurenmenge pro Krankenhaus.

Das **dritte Ziel der Untersuchung**, die **Ermittlung eines Schwellenwertes** von Prozeduren-mengen im Jahr („Mindestmenge“), ab dem die Qualität der Ergebnisse (Mortalitäts- bzw. Komplikationsraten) sich entscheidend verbessert (bzw. verschlechtert), konnte mit keiner der eingeschlossenen Studien erreicht werden (Kapitel 5.6) .

Ebenso waren die Studien nicht so konzipiert, dass sie die **vierte Frage der Untersuchung** hätten beantworten können. Keine der Studien hatte die Effekte (z.B. auf Mortalität, Komplikationen oder andere patientenrelevante Zielgrößen) der gesundheitspolitischen Intervention **„Einführung einer Mindestmengen-Regelung** bei der Behandlung des intakten BAA“ in angemessener Form (z.B. Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe) untersucht.

Die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchungen sind mit einigen Unsicherheiten und Limitationen behaftet. So waren die Studien für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Prozedurenmenge und Ergebnissen der Operation des intakten BAA nicht optimal

konzipiert. Nur in zwei Studien wurden Daten aus klinischen Registern verwendet, alle anderen basierten auf administrativen retrospektiven Datenbanken, die zwar eine Risikoadjustierung zumindest nach Alter, Geschlecht und Komorbidität immer und nach Dringlichkeit der Operation häufig ermöglichten, den Schweregrad einer Erkrankung aber nicht wiedergeben konnten. Bis auf Dardik 1999 bildeten alle Studien, die administrative Datenbanken verwendeten, aus den zur Verfügung stehenden Diagnosen einen zusammenfassenden Score (Charlson-Index) zur Risikoadjustierung für die Komorbidität.

Eine weitere Einschränkung besteht darin, dass es erhebliche Überschneidungen der in den Studien ausgewerteten Daten gab. Diese Überschneidungen sind besonders für die Betrachtung der Krankenhaus-Prozedurenmenge von Relevanz. So finden sich hierzu elf Studien, die aber aus nur sieben Datenquellen kamen. Dies muss bei der Interpretation berücksichtigt werden.

Die Qualität der statistischen Analyse bzw. ihrer Berichterstattung war in der Mehrheit der Studien beschränkt. So zeigte jede Studie mindestens einen Mangel in ihrer Berichts- oder Studienqualität, sei es, dass sie die Ergebnisse der multifaktoriellen Analysen nicht mit Effektschätzern belegten oder eine notwendige Berücksichtigung von Clusterverfahren nicht durchgeführt worden ist. Eine wünschenswerte Betrachtung der Prozedurenmenge als kontinuierliche Variable wurde ebenfalls nicht in allen Studien durchgeführt.

Keine der Studien untersuchte den Zusammenhang von Prozedurenmenge und Ergebnisqualität beim endovaskulären Eingriff. Nur eine Studie betrachtete eine europäische Population (Kantonen 1997) aus Finnland. Ergebnisse zu deutschen Daten lagen nicht vor.

## 6 DISKUSSION

In früheren systematischen Übersichten wurde die Qualität der Studien zum Zusammenhang zwischen Menge und Ergebnis oftmals als problematisch bezeichnet. Hauptsächlich, weil in den Analysen eine unzureichende Adjustierung für mögliche Unterschiede im grundlegenden Risiko vorgenommen wurde [11,23]. Im Gegensatz zu diesen Übersichtsarbeiten, wurden in diesem Bericht nur Studien eingeschlossen, bei denen mindestens eine Adjustierung nach Alter, Geschlecht und Komorbidität als Ausdruck des grundlegenden Risikos eines Patienten durchgeführt wurde. Die Adjustierung für die Komorbidität erfolgte überwiegend nach dem Charlson-Index, ermittelt aus Diagnosekodes administrativer Datenquellen. Eine Limitation der Verwendung der dort erfassten administrativen Daten liegt darin, dass sich Schweregrad, Relevanz und Aktualität der einzelnen Diagnosen nicht präzise ermitteln lassen. Außerdem wird eine Reihe von Confounder dort nicht dokumentiert. Die Risikoadjustierung mit Hilfe von Komorbiditätsscores (wie dem Charlson-Index) nimmt eine spezifische Gewichtung vor, die für unterschiedliche Probleme nicht adäquat ist, so dass empfohlen wird die Gewichtung der Komorbidität für einzelne Fragestellungen spezifisch vorzunehmen [29]. Beispielsweise konnte für die CABG gezeigt werden, dass der Zusammenhang zwischen Menge und beobachtetem Ergebnis mit zunehmend genauer Risikoadjustierung schwächer wurde [12], allerdings kehrte sich die Richtung des Zusammenhangs nicht um.

Es stellt sich die Frage, inwieweit eine genauere Risikoadjustierung die Ergebnisse für das BAA gravierend verändert hätte. Das Mortalitätsrisiko der offenen Operation eines BAA kann mit einfachen, aus wenigen Risikofaktoren bestehenden Scores mit akzeptabler Genauigkeit vorhergesagt werden [30]. Starke Risikofaktoren für das Outcome nach einer offenen BAA Operation sind abhängig vom o.g. Score das Vorliegen einer Herzinsuffizienz, KHK, Niereninsuffizienz, COPD und eines Diabetes sowie das Alter [30,31]. In der UK Small Aneurysma Trial zeigten sich die Lungen- und die Nierenfunktion als stärkste Risikofaktoren für die postoperative Mortalität, während der Aneurysmadurchmesser oder der Raucherstatus keine statistisch signifikanten Risikofaktoren darstellten [32]. In den diesem Bericht zugrunde liegenden Studien wurden die relevanten Faktoren weitgehend berücksichtigt, da diese Diagnosen vom Charlson-Index erfasst werden, wenngleich der Score gleiche Gewichte für Herzinsuffizienz, COPD, KHK und unkomplizierten Diabetes und ein höheres für die Niereninsuffizienz vergibt. Die Reliabilität der Erfassung dieser Diagnosen in administrativen Datenbanken wurde für Kanada evaluiert und gilt als akzeptabel [33].

Neben o.g. patientenseitigen Faktoren können strukturelle (Ausbildung des Personals, Personalschlüssel, etc.) und prozessurale (z.B. Therapiestandards, Begleitbehandlungen) Faktoren das Ergebnis der Operation beeinflussen. So zeigten die Auswertungen von Dimick 2003, Tu 2001 und Dueck 2004b, dass die Spezialisierung des Chirurgen eine relevante Rolle spielte. Für eine Untersuchung des kausalen Zusammenhangs zwischen Menge und Ergebnis, müssten diese Faktoren im Modell berücksichtigt werden. Da die hier vorliegenden Studien die Menge als eine Art Marker für Qualität (wenn andere Informationen zur Struktur und Prozessqualität nicht vorliegen) und nicht den kausalen Zusammenhang untersuchten, würde die Aufnahme von Faktoren der Struktur und Prozessqualität in diesem Fall sogar zu einer „Überadjustierung“ führen. Es war nicht Ziel des Berichtes zu untersuchen, welche weiteren Faktoren neben bzw. alternativ zu der Fallzahl als Qualitätsmarker verwendet werden könnten (bzw. zu besseren Prädiktionen führen könnten). Daher erscheint das Fehlen der Adjustierung für diese strukturellen und prozessualen Faktoren für diese Untersuchung unproblematisch.

Die Verwendung der Krankenhausmortalität als Ergebnisparameter kann zu verzerrten Ergebnissen führen, etwa durch Verlegung von schwer erkrankten Patienten oder durch eine frühe Entlassung. Außer Dimick 2002 und Dardik 1999 hatte keiner der Autoren, die die Krankenhausmortalität verwendeten, Angaben zur Verweildauer der Patienten gemacht. Somit ist es nicht nachvollziehbar, ob beispielsweise High-Volume-Krankenhäuser bessere Ergebnisse aufgrund einer kürzeren Verweildauer und höheren Verlegungsquote haben. Die 30-Tage Mortalität hingegen beseitigt diesen möglichen Verzerrungsmechanismus. Die vorliegenden Studien verwendeten einen von beiden Zielgrößen mit Ausnahme der Auswertungen von Birkmeyer 2002 und 2003 und Goodney 2003, bei denen immer der längere von beiden möglichen Beobachtungszeiträumen ausgewertet wurde (wenn der Krankenhausaufenthalt länger als 30-Tage war, wurde die Krankenhausmortalität verwendet, sonst die 30-Tage Mortalität). Die Ergebnisse der Studien mit den unterschiedlichen Zielgrößen unterscheiden sich jedoch nicht wesentlich voneinander.

In den Studien wurde der Begriff „elektiver“ Eingriff inkonsistent verwendet. So schlossen einige Studien unter der Begrifflichkeit „elektiv“ nur planbare Operationen ohne dringende und Notfall-Eingriffe ein, während andere Studien mit „elektiven“ Eingriffen gleichzeitig in den Modellen für die Dringlichkeit der Operation (drei Kategorien „elective“, „urgent“ und „emergent“) adjustierten. Für den Zweck der Versorgungsforschung bzw. die Implementierung einer Mindestmenge ist die Unterscheidung zwischen „nicht rupturierten“ und „rupturierten“ Aneurysmen wahrscheinlich besser geeignet, wobei je nach Vorliegen

bestimmter Symptome die Behandlung eines nicht rupturierten Aneurysmas unterschiedliche Dringlichkeit haben kann. Die Ergebnisse der vorliegenden Ergebnisse beziehen sich also auf die Behandlung des nicht rupturierten Aneurysmas unter Berücksichtigung unterschiedlicher Dringlichkeitsgrade. In den Studien ist zu bemängeln, dass diesbezüglich keine Subgruppenanalysen durchgeführt wurden, obwohl prinzipiell dafür geeignete Daten vorgelegen haben (sollten).

Die Übertragbarkeit der Ergebnisse aus der Literatur in die aktuelle Versorgungsrealität wird dadurch eingeschränkt, dass bei den eingeschlossenen Studien sehr wahrscheinlich nur offene Eingriffe betrachtet wurden, während der Anteil endovaskulärer Eingriffe bei den BAA Operationen rapide zunimmt [34,35]. Die ersten zwei Implantattypen für den endovaskulären Eingriff wurden in den USA im September 1999 von der *Food and Drug Administration (FDA)* zugelassen und ein differenzierter Kode im ICD-9-CM für diese Prozedur erst Ende 2000 hinzugefügt [34]. Die hier berücksichtigten Studien werteten Daten aus, die vor dem Jahr 2000 erhoben wurden, ein Zeitraum in dem der endovaskuläre Eingriff aus o.g. Gründen wahrscheinlich noch nicht sehr verbreitet war. In diesem Zeitraum war der endovaskuläre Eingriff eher experimentell und vermutlich mit dem Prozedurenkode für die Resteklasse 39.52 kodiert [34,36], der in der Mehrheit der Studien nicht eingeschlossen wurde. So kann aus der vorliegenden Literatur keine Aussage über einen möglichen Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnis beim endovaskulären Eingriff getroffen werden. Unadjustierte Beobachtungen deuten darauf hin, dass dieser Zusammenhang bei der Mortalität bestehen könnte [34]. Weitere Studien für die endovaskulären Eingriffe sind jedoch notwendig auch im Hinblick auf das Auftreten mittelfristiger Komplikationen, die eine Reintervention erforderlich machen.

Darüber hinaus ist die Übertragbarkeit der Studiendaten in den deutschen Versorgungskontext nicht zu bestimmen, weil für die grundlegend unterschiedlichen Strukturen der Versorgungssysteme keine adäquaten deutschen Daten zu Vergleichszwecken vorliegen. In diesem Zusammenhang wäre es wünschenswert, das Potenzial der im Rahmen des Qualitätsmanagements der DGG erhobenen Daten [35] auszuschöpfen, die eine Adjustierung bzgl. des Allgemeinzustandes des Patienten z.B. mit dem ASA-Score ermöglichen. Die vorliegenden nicht adjustierten Raten geben zumindest Hinweise, dass der Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und Ergebnissen auch in Deutschland vorliegen könnte. Eine weitere Möglichkeit der Generierung deutscher Daten bestünde darin, die Bauchortenaneurysma-Chirurgie in den Leistungskatalog der externen stationären Qualitätssicherung der

Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) aufzunehmen und auf diese Weise die Qualität der Operationsverfahren sicherzustellen.

## **7 FAZIT**

Die qualitativ unterschiedlichen Untersuchungen zu Krankenhaus- und 30-Tage-Mortalität aus überwiegend administrativen Datenbanken zeigen eine Abnahme der Mortalität bei höherer Menge der durchgeführten offen-chirurgischen Eingriffe beim nicht rupturierten Bauchaortenaneurysma sowohl pro Arzt als auch pro Krankenhaus und Zeiteinheit.

Es gibt hingegen keine ausreichenden Belege für einen signifikanten Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und Ergebnisqualität im Hinblick auf die Morbidität.

Eine kausale Beziehung zwischen den untersuchten Größen oder ein eindeutiger Schwellenwert für eine Mindestmenge lassen sich aus den Ergebnissen nicht sinnvoll ableiten. Die Daten erlauben keine Aussage, ob und in wieweit die Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar sind

## 8 LISTE DER EINGESCHLOSSENEN STUDIEN

### *Birkmeyer 2002*

Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346: 1128-1137.

### *Birkmeyer 2003*

Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *N Engl J Med* 2003; 349: 2117-2127.

### *Dardik 1999*

Dardik A, Lin JW, Gordon TA, Williams GM, Perler BA. Results of elective abdominal aortic aneurysm repair in the 1990s: a population-based analysis of 2335 cases. *J Vasc Surg* 1999; 30: 985-995.

### *Dimick 2002*

Dimick JB, Stanley JC, Axelrod DA, Kazmers A, Henke PK, Jacobs LA, et al. Variation in death rate after abdominal aortic aneurysmectomy in the United States: Impact of hospital volume, gender, and age. *Ann Surg* 2002; 235: 579-585.

### *Dimick 2003*

Dimick JB, Cowan Jr JA, Stanley JC, Henke PK, Pronovost PJ, Upchurch Jr GR. Surgeon specialty and provider volumes are related to outcome of intact abdominal aortic aneurysm repair in the United States. *J Vasc Surg* 2003; 38: 739-744.

### *Dimick 2003b*

Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan Jr JA, Lipsett PA, Stanley JC, Upchurch Jr GR. Variation in postoperative complication rates after high-risk surgery in the United States. *Surgery* 2003; 134: 534-541.

### *Dueck 2004*

Dueck AD, Kucey DS, Johnston KWW, Alter D, Laupacis A. Long-term survival and temporal trends in patient and surgeon factors after elective and ruptured abdominal aortic aneurysm surgery. *J Vasc Surg* 2004; 39: 1261-1267.

### *Dueck 2004b*

Dueck AD, Kucey DS, Johnston KW, Alter D, Laupacis A. Survival after ruptured abdominal aortic aneurysm: effect of patient, surgeon, and hospital factors. *J Vasc Surg* 2004; 39: 1253-1260.

### *Goodney 2003*

Goodney PP, Lucas FL, Birkmeyer JD. Should volume standards for cardiovascular surgery focus only on high-risk patients? *Circulation* 2003; 107: 384-387.

### *Kantonen 1997*

Kantonen I, Lepäntalo M, Salenius JP, Mätzke S, Luther M, Ylönen K. Mortality in abdominal aortic aneurysm surgery - the effect of hospital volume, patient mix and surgeon's case load. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 14: 375-379.

*Khuri 1999*

Khuri SF, Daley J, Henderson W, Hur K, Hossain M, Soybel D, et al. Relation of surgical volume to outcome in eight common operations. *Ann Surg* 1999; 230 :414-432.

*Tu 2001*

Tu JV, Austin PC, Johnston KW. The influence of surgical specialty training on the outcomes of elective abdominal aortic aneurysm surgery. *J Vasc Surg* 2001; 33: 447-452.

*Urbach 2003/04*

Urbach DR, Bell CM, Austin PC. Differences in operative mortality between high- and low-volume hospitals in Ontario for 5 major surgical procedures: estimating the number of lives potentially saved through regionalization. *Can Med Assoc J* 2003; 168: 1409-1414.

Urbach DR, Baxter NN. Does it matter what a hospital is 'high volume' for? Specificity of hospital volume-outcome associations for surgical procedures: analysis of administrative data. *BMJ* 2004; 328: 737-740.

*Ward 2004*

Ward MM, Jaana M, Wakefield DS, Ohsfeldt RL, Schneider JE, Miller T, et al. What would be the effect of referral to high-volume hospitals in a largely rural state? *J Rural Health* 2004; 20: 344-354.

## 9 LITERATUR

1. Torsello G, Can A, Schumacher S. Das Bauchortenaneurysma. *Gefäßchirurgie* 2005; 10: 139-153.
2. Thompson MM, Bell PRF. ABC of arterial and venous disease: arterial aneurysms. *BMJ* 2000; 320: 1193-1196.
3. Statistisches Bundesamt. VIII A – Gesundheit. Aus dem Krankenhaus entlassene vollstationäre Patientinnen und Patient en (einschl. Sterbe- und Stundenfälle). Statistisches Bundesamt, editor. 2005. Bonn: Statistisches Bundesamt
4. Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie. Leitlinien zu Diagnostik und Therapie in der Gefäßchirurgie. Köln: Deutscher Ärzteverlag; 1998.
5. MASS Study Group. The multicentre aneurysm screening study (MASS) into the effects of screening on mortality in men: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360: 1531-1539.
6. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Screening for abdominal aortic aneurysms: single centre randomised controlled trial. *BMJ* 2005; 330: 750-752.
7. Blankensteijn JD, de Jong SECA, Prinssen M, van der Ham A, Buth J, van Sterkenburg S, et al. Two-Year Outcomes after Conventional or Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms. *N Engl J Med* 2005; 352(23): 2398-2405.
8. Umscheid T, Eckstein HH, Noppeney T, Weber H, Niedermeier HP. Qualitätsmanagement Bauchortenaneurysma der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG) – Ergebnisse 2000. *Gefäßchirurgie* 2001; 6: 194-199.
9. Luft H, Bunker J, Enthoven A. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *N Engl J Med* 1979; 301: 1364-1369.
10. Gandjour A, Bannenberg A, Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care. A systematic review. *Med Care* 2003; 41: 1129-1141.
11. Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002; 137: 511-520.
12. Sowden AJ, Grilli R, Rice N. The relationship between hospital volume and quality of health outcomes. *CRD Report 8 (Part I)*. York: NHS Center for Reviews and Dissemination; 1997. Report No.: 8.
13. Tiesberg P, Hansen FH, Hotvedt R, Ingebrigsten T, Kvalvik AG. Pasientvolum og behandlingskvalitet. Oslo: SINTEF; 2001. Report No.: 2/2001.
14. Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high-volume hospitals. Estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000; 283: 1159-1166.

15. Birkmeyer J, Birkmeyer C, Wennberg D, Young M. Leapfrog safety standards: potential benefits of universal adoption. Washington DC: The Leapfrog Group; 2000.
16. Velasco-Garrido M, Busse R. Förderung der Qualität in deutschen Krankenhäusern? Eine kritische Diskussion der ersten Mindestmengenvereinbarung. Gesundheits- und Sozialpolitik 2005; 58(5/6): 10-20.
17. Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz - FPG). 2002 Apr 23.
18. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Berichtsplan zum Bericht "Verhältnis von Menge der erbrachten Leistungen und der Qualität bei der elektiven Chirurgie des Bauchaortenaneurysmas" [Auftrag Q05/01] [online]. 2005 Jul 27 [cited 2006 Apr 21]; Available from: <http://www.iqwig.de/berichtsplan.download.54872026da00de9e9c2c92a8ef360051.pdf>.
19. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, TREND group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and Public Health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94: 361-366.
20. Hosmer DW, Lemeshow S. Applied logistic regression. Chichester: John Wiley & Sons; 2000.
21. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Methoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Köln: Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2005.
22. Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003; 327: 557-560.
23. Shackley P, Slack R, Booth A, Michaels J. Is there a positive volume-outcome relationship in peripheral vascular surgery? Results of a systematic review. Eur J Vasc Endovasc Surg 2000; 20(4): 326-335.
24. Agency for Healthcare Research and Quality. Introduction to the HCUP Nationwide Inpatient Sample (NIS) [online]. 2006 [cited 2006 Apr 13]; Available from: [http://www.hcup-us.ahrq.gov/db/nation/nis/NIS\\_Introduction\\_2003\\_v7.pdf](http://www.hcup-us.ahrq.gov/db/nation/nis/NIS_Introduction_2003_v7.pdf).
25. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comoridity in longitudinal studies: development and validation. Journal of Chronic Diseases 1987; 40: 373-383.
26. Iezzoni LI. Risk Adjustment for Measuring Health Care Outcomes. Chicago, Illinois: Health Administration Press; 2003.
27. Mills RJ, Bhandari S. Health Insurance Coverage in the United States: 2002 [online]. 2006 [cited 2006 Apr 21]; Available from: <http://www.census.gov/prod/2003pubs/p60-223.pdf>.

28. Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. *ZaeFQ* 2006; 100: 93-98.
29. Schneeweiss S, Maclure M. Use of comorbidity for control of confounding in studies using administrative databases. *Intern J Epidemiol* 2000; 29: 891-898.
30. Nesi F, Leo E, Biancari F, Bartolucci R, Rainio P, Satta J, Rabitti G et al. Preoperative risk stratification in patients undergoing elective infrarenal aortic aneurysm surgery: evaluation of five risk scoring methods. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004; 28(1): 52-58.
31. Steyerberg EW, Kievit J, de Mol Van Otterloo JC, van Bockel JH, Eijkermans MJ, Habbema JD. Perioperative mortality of elective abdominal aortic aneurysm surgery: a clinical prediction rule based on literature and individual patient data. *Arch Intern Med* 1995; 155: 1998-2004.
32. Brady AR, Fowkes FGR, Greenhalgh RM, Powell JT, Ruckley CV, Thompson SG. Risk factors for postoperative death following elective surgical repair of abdominal aortic aneurysm: results from the UK small aneurysm trial. *Br J Surgery* 2000; 87(6): 742-749.
33. Humphries KH, Rankin JM, Carere RG, Buller CE, Kiely FM, Spinelli JJ. Co-morbidity data in outcomes research. Are clinical data derived from administrative databases a reliable alternative to chart review? *J Clin Epidemiol* 2000; 53: 343-349.
34. Anderson P, Arons R, Moskowitz A, Gelijns A, Magnell C, Faries P, Clair D et al. A statewide experience with endovascular abdominal aortic aneurysm repair: Rapid diffusion with excellent early results. *J Vasc Surg* 2004; 39: 10-19.
35. Umscheid T, Eckstein HH, Noppeney T, Weber H, Niedermeier HP. Qualitätsmanagement Bauchortenaneurysma der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG) – Ergebnisse 2000. *Gefäßchirurgie* 2001; 6: 194-199.
36. Huber TS, Wang JG, Derrow AE, Dame DA, Ozaki CK, Zelenock GB, Flynn TC et al. Experience in the United States with intact abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2001; 33: 304-311.

## Anhänge

### Anhang A.1: Suchstrategien

#### A.1.1 Datenbank Pre-Medline

Erstrecherche am 12.07.2005,

Aktualisierungsrecherche am 4.10.2005 (0 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	aortic aneurysm, abdominal/ or aortic rupture/	0
2	aaa.mp.	126
3	triple a.mp.	4
4	abdominal\$.mp.	2451
5	aorta.mp.	857
6	(aneurysm or rupture).mp.	1632
7	4 and 5 and 6	58
8	1 or 2 or 3 or 7	173
9	mortality/ or "cause of death"/ or fatal outcome/ or hospital mortality/ or survival rate/	0
10	mortalit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	6116
11	[exp treatment outcome/]	0
12	complication\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	7606
13	infection\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	10577
14	qualit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	11803
15	outcome\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	12085
16	survival.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	7991
17	Malpractice/	0
18	Postoperative Complications/	0
19	[exp survival analysis/]	0
20	Quality Indicators, Health Care/	0
21	Risk Assessment/	0
22	*Accidents/	0
23	accident\$1.mp.	774
24	[exp Iatrogenic Disease/]	0
25	iatrogen\$.mp.	248
26	endoleak.mp.	40
27	reintervention.mp.	46
28	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27	45767
29	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	39
30	(speciali#ation or speciali#ed).ab,sh,ti.	1075
31	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,sh,ti.	60
32	(centrali#ation or centrali#ed).ab,sh,ti.	96

33	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,sh,ti.	59324
34	((regionali#ation or regionali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	8
35	((speciali#ation or speciali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	152
36	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	33
37	((centrali#ation or centrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	17
38	34 or 35 or 36 or 37	206
39	(regional adj3 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,sh,ti.	136
40	Centralized Hospital Services/	0
41	Health Services Accessibility/	0
42	*Health Services Research/	0
43	*"quality of health care"/ or "outcome and process assessment (health care)"/ or "outcome assessment (health care)"/ or exp quality assurance, health care/	0
44	Health Facility Size/	0
45	[exp Regional Health Planning/]	0
46	[exp "Referral and Consultation"/]	0
47	38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46	339
48	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	549
49	Clinical Competence/	0
50	Workload/	0
51	(surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	61074
52	quantit\$.mp.	11207
53	volume.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	6697
54	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	166
55	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	72
56	(selective adj3 referral).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	0
57	(practice adj3 perfect).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	3
58	(volume adj2 outcome).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	19
59	(high adj volume).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	124
60	(high adj volume adj5 (centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	21
61	((surgeon\$1 or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	3
62	(quantity adj2 quality).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	130
63	48 or 49 or 50 or 54 or 55 or 56 or 57 or 58 or 60 or 61 or 62	944
64	47 or 63	1282
65	8 and 28	75
66	64 and 65	0

**A.1.2 Datenbank Medline**

Erstrecherche am 12.07.2005,

Aktualisierungsrecherche am 4.10.2005 (4 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	aortic aneurysm, abdominal/ or aortic rupture/	11000
2	aaa.mp.	3504
3	triple a.mp.	105
4	abdominal\$.mp.	140611
5	aorta.mp.	89834
6	(aneurysm or rupture).mp.	112395
7	4 and 5 and 6	8037
8	1 or 2 or 3 or 7	16907
9	mortality/ or "cause of death"/ or fatal outcome/ or hospital mortality/ or survival rate/	135713
10	mortalit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	233037
11	[exp treatment outcome/]	227748
12	complication\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	571555
13	infection\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	783567
14	qualit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	347849
15	outcome\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	522488
16	survival.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	384460
17	Malpractice/	20120
18	Postoperative Complications/	203168
19	[exp survival analysis/]	61040
20	Quality Indicators, Health Care/	3344
21	Risk Assessment/	55743
22	*Accidents/	4989
23	accident\$1.mp.	88521
24	[exp Iatrogenic Disease/]	8600
25	iatrogen\$.mp.	16757
26	endoleak.mp.	610
27	reintervention.mp.	1111
28	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27	2438136
29	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	1694
30	(speciali#ation or speciali#ed).ab,sh,ti.	35607
31	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,sh,ti.	2520
32	(centrali#ation or centrali#ed).ab,sh,ti.	3807
33	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,sh,ti.	1690497
34	((regionali#ation or regionali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	632
35	((speciali#ation or speciali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	5701
36	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or	891

system\$1)).ab,sh,ti.	
37 ((centrali#ation or centrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	1191
38 34 or 35 or 36 or 37	8254
39 (regional adj3 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,sh,ti.	5524
40 Centralized Hospital Services/	586
41 Health Services Accessibility/	22546
42 *Health Services Research/	8493
43 *"quality of health care"/ or "outcome and process assessment (health care)"/ or "outcome assessment (health care)"/ or exp quality assurance, health care/	179091
44 Health Facility Size/	1538
45 [exp Regional Health Planning/]	25486
46 [exp "Referral and Consultation"/]	36144
47 38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46	270275
48 (factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	16735
49 Clinical Competence/	30474
50 Workload/	7322
51 (surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	3330897
52 quantit\$.mp.	305240
53 volume.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	249963
54 ((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	6222
55 ((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	3024
56 (selective adj3 referral).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	60
57 (practice adj3 perfect).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	154
58 (volume adj2 outcome).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	463
59 (high adj volume).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	2346
60 (high adj volume adj5 (centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	284
61 ((surgeon\$1 or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	148
62 (quantity adj2 quality).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	4088
63 48 or 49 or 50 or 54 or 55 or 56 or 57 or 58 or 60 or 61 or 62	67816
64 47 or 63	328712
65 8 and 28	7796
66 64 and 65	306
67 limit 66 to yr="1995 - 2005"	248

### A.1.3 Datenbank Embase

Erstrecherche am 12.07.2005,

Aktualisierungsrecherche am 04.10.2005 (9 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	Abdominal Aorta Aneurysm/	5955
2	aaa.mp.	2948
3	triple a.mp.	16044
4	abdominal\$.mp.	105736
5	aorta.mp.	70273
6	(aneurysm or rupture).mp.	65020
7	4 and 5 and 6	7523
8	1 or 2 or 3 or 7	24695
9	mortality/	103398
10	"cause of death"/	20378
11	fatality/	23000
12	survival rate/	34074
13	mortalit\$.mp.	204094
14	exp treatment outcome/	277924
15	exp Complication/	183190
16	complication\$.mp.	272563
17	infection\$1.mp.	509021
18	qualit\$.mp.	270807
19	outcome\$1.mp.	447451
20	survival.mp.	259725
21	malpractice/	3923
22	exp Postoperative Complication/	144816
23	risk assessment/	103450
24	accident/ or recurrence risk/ or infection risk/ or risk benefit analysis/ or risk factor/ or risk management/ or risk reduction/	204980
25	accident\$1.mp.	48494
26	risk.mp.	559556
27	exp Iatrogenic Disease/	114784
28	iatrogen\$.mp.	11335
29	endoleak.mp.	676
30	reintervention.mp.	869
31	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30	1968008
32	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	1462
33	(speciali#ation or speciali#ed).ab,ti,sh.	22998
34	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	1443
35	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	2596
36	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	1082936
37	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti. adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	493
38	((speciali#ation or speciali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	3664
39	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	533
40	((centrali#ation or centrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	747
41	(regional adj3 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	3737
42	hospital management/	5252
43	health care access/ or health care availability/ or regionalization/	15052
44	*health services research/	570
45	*health care quality/	8280
46	*health care facility/	960

47	health care planning/	13466
48	(referral and consultation).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer name]	2027
49	patient referral/	16212
50	37 or 38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 49	63724
51	(factor\$ adj2 affecting).mp.	10639
52	competence/	11570
53	workload/	7454
54	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	2083739
55	quantit\$.mp.	226653
56	volume.mp.	189034
57	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$.mp.	2523
58	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	4940
59	(selective adj3 referral).mp.	43
60	(practice adj3 perfect).mp.	63
61	(volume adj2 outcome).mp.	435
62	(high adj volume).mp.	2156
63	(high adj volume adj5 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	251
64	((surgeon\$1 or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	119
65	(quantity adj2 quality).mp.	2788
66	51 or 52 or 53 or 57 or 58 or 59 or 60 or 61 or 63 or 64 or 65	40102
67	50 or 66	101768
68	8 and 31	10869
69	67 and 68	246
70	limit 69 to yr="1995 - 2005"	211

**A.1.4 Datenbank CINAHL**

Erstresearcher am 12.07.2005,

Aktualisierungsrecherche am 04.10.2005 (4 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	aortic aneurysm, abdominal/ or aortic rupture/	409
2	aaa.mp.	121
3	triple a.mp.	427
4	abdominal.mp.	4638
5	aorta.mp.	712
6	(aneurysm or rupture).mp.	3174
7	4 and 5 and 6	63
8	1 or 2 or 3 or 7	894
9	mortality/ or "cause of death"/ or hospital mortality/	5322
10	mortalit\$.mp.	17445
11	exp Treatment Outcomes/	23842
12	complication\$1.mp.	23494
13	infection\$1.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	48395
14	qualit\$.mp.	79656
15	outcome\$1.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	76449
16	survival.mp.	11032
17	Malpractice/	3141
18	Postoperative Complications/	5634
19	exp Survival Analysis/	7165
20	clinical indicators/ or outcome assessment information set/	2583
21	Risk Assessment/	5338
22	*Accidents/	380
23	accident\$1.mp.	16637
24	Iatrogenic Disease/	455
25	iatrogen\$.mp.	834
26	endoleak.mp.	17
27	reintervention.mp.	18
28	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27	231894
29	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	123
30	(speciali#ation or speciali#ed).ab,ti,sh.	3545
31	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	230617
32	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti. adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	96
33	((speciali#ation or speciali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	994
34	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	430
35	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	127
36	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	426
37	((centrali#ation or centrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	149
38	32 or 33 or 35 or 37	1344
39	(regional adj3 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	817
40	centralized hospital services.mp.	0
41	Health Services Accessibility/	10651
42	exp Health Services Research/	5304
43	*"quality of health care"/ or outcome assessment/ or exp treatment outcomes/	32657
44	Quality Assurance/	5096
45	health facility size.mp.	15
46	exp health facility planning/ or health resource allocation/ or health resource utilization/ or exp "health services needs and demand"/	8543

47	(referral and consultation).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	5321
48	exp "Referral and Consultation"/	5359
49	38 or 39 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48	63719
50	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	1295
51	Clinical Competence/	5487
52	Workload/	1970
53	(surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	317476
54	quantit\$.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	8946
55	volume.mp.	7736
56	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$.mp.	740
57	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	644
58	(selective adj3 referral).mp.	4
59	(practice adj3 perfect).mp.	89
60	(volume adj2 outcome).mp.	49
61	(high adj volume).mp.	319
62	(high adj volume adj5 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	41
63	((surgeon\$1 or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	30
64	(quantity adj2 quality).mp.	449
65	50 or 51 or 52 or 56 or 57 or 58 or 59 or 60 or 62 or 63 or 64	10628
66	49 or 65	73297
67	8 and 28	466
68	66 and 67	113
69	limit 68 to yr="1995 - 2005"	110

### A.1.5 Datenbank CENTRAL

Erstrecherche am 12.07.2005,

Aktualisierungsrecherche am 04.10.2005 (0 Treffer)

Suchmaske: Cochrane Library

#	Abfrage	Treffer
1	volume in All Fields in all products	430174
2	quantit* in All Fields in all products	12685
3	variabilit* in All Fields in all products	5496
4	competence in All Fields in all products	1299
5	workload in All Fields in all products	1172
6	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5)	436202
7	outcome in All Fields in all products	75416
8	complication in All Fields in all products	50550
9	(#7 OR #8)	109691
10	volume near outcome in All Fields in all products	621
11	MeSH descriptor Aortic Aneurysm, Abdominal explode all trees in MeSH products	289
12	MeSH descriptor Aortic Rupture explode all trees in MeSH products	42
13	aort* and aneurysm and abdominal in All Fields in all products	445
14	aaa in All Fields in all products	205
15	(#11 OR #12 OR #13 OR #14)	523
16	(#6 AND #9 AND #15)	222
17	(#10 AND #15)	13
18	(#16 OR #17)	222
19	(#18), from 2000 to 2005	129

**A.1.6 Datenbank Pre-Medline (Sensitivitätserhöhung)**

Erstrecherche am 11.08.2005

Aktualisierungsrecherche am 04.10.2005 (1 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	aortic aneurysm, abdominal/ or aortic rupture/	0
2	aaa.mp.	125
3	triple a.mp.	6
4	abdominal\$.mp.	2478
5	aorta.mp.	865
6	(aneurysm or rupture).mp.	1617
7	4 and 5 and 6	51
8	1 or 2 or 3 or 7	172
9	mortality/ or "cause of death"/ or fatal outcome/ or hospital mortality/ or survival rate/	0
10	mortalit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	6371
11	[exp treatment outcome/]	0
12	complication\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	7725
13	infection\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	11125
14	qualit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	12099
15	outcome\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	12382
16	survival.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	8023
17	Malpractice/	0
18	Postoperative Complications/	0
19	[exp survival analysis/]	0
20	Quality Indicators, Health Care/	0
21	Risk Assessment/	0
22	*Accidents/	0
23	accident\$1.mp.	784
24	[exp Iatrogenic Disease/]	0
25	iatrogen\$.mp.	269
26	endoleak.mp.	36
27	reintervention.mp.	45
28	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27	47108
29	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	38
30	(speciali#ation or speciali#ed).ab,sh,ti.	1099
31	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,sh,ti.	65
32	(centrali#ation or centrali#ed).ab,sh,ti.	94
33	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,sh,ti.	60372
34	((regionali#ation or regionali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	10
35	((speciali#ation or speciali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	160
36	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or	30

	system\$1)).ab,sh,ti.	
37	((centrali#ation or centrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	19
38	34 or 35 or 36 or 37	216
39	(regional adj3 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,sh,ti.	128
40	Centralized Hospital Services/	0
41	Health Services Accessibility/	0
42	*Health Services Research/	0
43	"quality of health care"/ or "outcome and process assessment (health care)"/ or "outcome assessment (health care)"/ or exp quality assurance, health care/	0
44	Health Facility Size/	0
45	[exp Regional Health Planning/]	0
46	[exp "Referral and Consultation"/]	0
47	38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46	340
48	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	542
49	Clinical Competence/	0
50	learning curve.mp.	96
51	Workload/	0
52	(surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	61857
53	quantit\$.mp.	11301
54	volume.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	6760
55	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	167
56	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$.mp.	75
57	(selective adj3 referral).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	1
58	(practice adj3 perfect).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	4
59	(volume adj2 outcome).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	20
60	(high adj volume).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	120
61	(high adj volume adj5 (centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	17
62	((surgeon\$1 or physician\$1) adj2 variabilit\$.mp.	2
63	(quantity adj2 quality).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	146
64	48 or 49 or 50 or 51 or 55 or 56 or 57 or 58 or 59 or 61 or 62 or 63	1045
65	47 or 64	1385
66	8 and 28	66
67	65 and 66	0
68	limit 67 to yr="1995 - 2005"	0
69	aortic aneurysm, abdominal/ or aortic rupture/	0
70	aaa.mp.	125
71	triple a.mp.	6
72	abdominal\$.mp.	2478
73	aorta.mp.	865
74	(aneurysm or rupture).mp.	1617
75	72 and 73 and 74	51
76	69 or 70 or 71 or 75	172
77	mortality/ or "cause of death"/ or fatal outcome/ or hospital mortality/ or survival rate/	0
78	mortalit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	6371

79	[exp treatment outcome/]	0
80	complication\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	7725
81	infection\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	11125
82	qualit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	12099
83	outcome\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	12382
84	survival.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	8023
85	Malpractice/	0
86	Postoperative Complications/	0
87	[exp survival analysis/]	0
88	Quality Indicators, Health Care/	0
89	Risk Assessment/	0
90	*Accidents/	0
91	accident\$1.mp.	784
92	[exp Iatrogenic Disease/]	0
93	iatrogen\$.mp.	269
94	endoleak.mp.	36
95	reintervention.mp.	45
96	77 or 78 or 79 or 80 or 81 or 82 or 83 or 84 or 85 or 86 or 87 or 88 or 89 or 90 or 91 or 92 or 93 or 94 or 95	47108
97	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	38
98	(speciali#ation or speciali#ed).ab,sh,ti.	1099
99	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,sh,ti.	65
100	(centrali#ation or centrali#ed).ab,sh,ti.	94
101	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,sh,ti.	60372
102	((regionali#ation or regionali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	10
103	((speciali#ation or speciali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	160
104	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	30
105	((centrali#ation or centrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	19
106	102 or 103 or 104 or 105	216
107	(regional adj3 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,sh,ti.	128
108	Centralized Hospital Services/	0
109	Health Services Accessibility/	0
110	*Health Services Research/	0
111	*"quality of health care"/ or "outcome and process assessment (health care)"/ or "outcome assessment (health care)"/ or exp quality assurance, health care/	0
112	Health Facility Size/	0
113	[exp Regional Health Planning/]	0
114	[exp "Referral and Consultation"/]	0
115	106 or 107 or 108 or 109 or 110 or 111 or 112 or 113 or 114	340
116	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	542
117	Clinical Competence/	0
118	Workload/	0

119 (surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	61857
120 quantit\$.mp.	11301
121 volume.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	6760
122 ((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	167
123 ((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$.mp.	75
124 (selective adj3 referral).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	1
125 (practice adj3 perfect).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	4
126 (volume adj2 outcome).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	20
127 (high adj volume).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	120
128 (high adj volume adj5 (centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	17
129 ((surgeon\$1 or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	2
130 (quantity adj2 quality).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	146
131 116 or 117 or 118 or 122 or 123 or 124 or 125 or 126 or 128 or 129 or 130	950
132 115 or 131	1290
133 76 and 96	66
134 132 and 133	0
135 limit 134 to yr="1995 - 2005"	0
136 68 not 135	0

**A.1.7 Datenbank Medline (Sensitivitätserhöhung)**

Erstrecherche am 11.08.2005

Aktualisierungsrecherche am 4.10.2005 (0 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	aortic aneurysm, abdominal/ or aortic rupture/	6509
2	aaa.mp.	2672
3	triple a.mp.	81
4	abdominal\$.mp.	59374
5	aorta.mp.	30139
6	(aneurysm or rupture).mp.	41088
7	4 and 5 and 6	2462
8	1 or 2 or 3 or 7	8102
9	mortality/ or "cause of death"/ or fatal outcome/ or hospital mortality/ or survival rate/	87343
10	mortalit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	118022
11	[exp treatment outcome/]	199973
12	complication\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	225200
13	infection\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	343141
14	qualit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	205311
15	outcome\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	400464
16	survival.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	212037
17	Malpractice/	6715
18	Postoperative Complications/	63554
19	[exp survival analysis/]	50715
20	Quality Indicators, Health Care/	3382
21	Risk Assessment/	48157
22	*Accidents/	884
23	accident\$1.mp.	40500
24	[exp Iatrogenic Disease/]	2568
25	iatrogen\$.mp.	6300
26	endoleak.mp.	621
27	reintervention.mp.	754
28	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27	1219491
29	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	819
30	(speciali#ation or speciali#ed).ab,sh,ti.	19003
31	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,sh,ti.	998
32	(centrali#ation or centrali#ed).ab,sh,ti.	1916
33	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,sh,ti.	800861
34	((regionali#ation or regionali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	228
35	((speciali#ation or speciali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	2985
36	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or	394

	system\$1)).ab,sh,ti.	
37	((centrali#ation or centrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	580
38	34 or 35 or 36 or 37	4107
39	(regional adj3 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,sh,ti.	2774
40	Centralized Hospital Services/	167
41	Health Services Accessibility/	14565
42	*Health Services Research/	3261
43	*"quality of health care"/ or "outcome and process assessment (health care)"/ or "outcome assessment (health care)"/ or exp quality assurance, health care/	111414
44	Health Facility Size/	260
45	[exp Regional Health Planning/]	10511
46	[exp "Referral and Consultation"/]	16299
47	38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46	152772
48	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	7400
49	Clinical Competence/	19135
50	learning curve.mp.	1565
51	Workload/	5423
52	(surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	1439876
53	quantit\$.mp.	132528
54	volume.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	103848
55	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	3413
56	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$.mp.	1404
57	(selective adj3 referral).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	30
58	(practice adj3 perfect).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	78
59	(volume adj2 outcome).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	388
60	(high adj volume).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	1529
61	(high adj volume adj5 (centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	245
62	((surgeon\$1 or physician\$1) adj2 variabilit\$.mp.	92
63	(quantity adj2 quality).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	2193
64	48 or 49 or 50 or 51 or 55 or 56 or 57 or 58 or 59 or 61 or 62 or 63	40145
65	47 or 64	186228
66	8 and 28	4424
67	65 and 66	253
68	limit 67 to yr="1995 - 2005"	253
69	aortic aneurysm, abdominal/ or aortic rupture/	6509
70	aaa.mp.	2672
71	triple a.mp.	81
72	abdominal\$.mp.	59374
73	aorta.mp.	30139
74	(aneurysm or rupture).mp.	41088
75	72 and 73 and 74	2462
76	69 or 70 or 71 or 75	8102
77	mortality/ or "cause of death"/ or fatal outcome/ or hospital mortality/ or survival rate/	87343
78	mortalit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	118022

79	[exp treatment outcome/]	199973
80	complication\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	225200
81	infection\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	343141
82	qualit\$.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	205311
83	outcome\$1.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	400464
84	survival.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	212037
85	Malpractice/	6715
86	Postoperative Complications/	63554
87	[exp survival analysis/]	50715
88	Quality Indicators, Health Care/	3382
89	Risk Assessment/	48157
90	*Accidents/	884
91	accident\$1.mp.	40500
92	[exp Iatrogenic Disease/]	2568
93	iatrogen\$.mp.	6300
94	endoleak.mp.	621
95	reintervention.mp.	754
96	77 or 78 or 79 or 80 or 81 or 82 or 83 or 84 or 85 or 86 or 87 or 88 or 89 or 90 or 91 or 92 or 93 or 94 or 95	1219491
97	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	819
98	(speciali#ation or speciali#ed).ab,sh,ti.	19003
99	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,sh,ti.	998
100	(centrali#ation or centrali#ed).ab,sh,ti.	1916
101	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,sh,ti.	800861
102	((regionali#ation or regionali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	228
103	((speciali#ation or speciali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	2985
104	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	394
105	((centrali#ation or centrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,sh,ti.	580
106	102 or 103 or 104 or 105	4107
107	(regional adj3 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,sh,ti.	2774
108	Centralized Hospital Services/	167
109	Health Services Accessibility/	14565
110	*Health Services Research/	3261
111	*"quality of health care"/ or "outcome and process assessment (health care)"/ or "outcome assessment (health care)"/ or exp quality assurance, health care/	111414
112	Health Facility Size/	260
113	[exp Regional Health Planning/]	10511
114	[exp "Referral and Consultation"/]	16299
115	106 or 107 or 108 or 109 or 110 or 111 or 112 or 113 or 114	152772
116	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	7400
117	Clinical Competence/	19135
118	Workload/	5423

119 (surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	1439876
120 quantit\$.mp.	132528
121 volume.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	103848
122 ((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	3413
123 ((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$.mp.	1404
124 (selective adj3 referral).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	30
125 (practice adj3 perfect).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	78
126 (volume adj2 outcome).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	388
127 (high adj volume).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	1529
128 (high adj volume adj5 (centre\$1 or center\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	245
129 ((surgeon\$1 or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	
130 (quantity adj2 quality).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word]	2193
131 116 or 117 or 118 or 122 or 123 or 124 or 125 or 126 or 128 or 129 or 130	38867
132 115 or 131	185020
133 76 and 96	4424
134 132 and 133	237
135 limit 134 to yr="1995 - 2005"	237
136 68 not 135	16
137 from 136 keep 1-16	16

**A.1.8 Datenbank Embase (Sensitivitätserhöhung)**

Erstrecherche am 11.08.2005

Aktualisierungsrecherche am 4.10.2005 (0 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	Abdominal Aorta Aneurysm/	6010
2	aaa.mp.	2974
3	triple a.mp.	16142
4	abdominal\$.mp.	106595
5	aorta.mp.	70693
6	(aneurysm or rupture).mp.	65433
7	4 and 5 and 6	7583
8	1 or 2 or 3 or 7	24862
9	mortality/	104407
10	"cause of death"/	20607
11	fatality/	23096
12	survival rate/	34514
13	mortalit\$.mp.	205844
14	exp treatment outcome/	281204
15	exp Complication/	184880
16	complication\$.mp.	274443
17	infection\$1.mp.	512256
18	qualit\$.mp.	273328
19	outcome\$1.mp.	451775
20	survival.mp.	261666
21	malpractice/	3957
22	exp Postoperative Complication/	146044
23	risk assessment/	104773
24	accident/ or recurrence risk/ or infection risk/ or risk benefit analysis/ or risk factor/ or risk management/ or risk reduction/	207017
25	accident\$1.mp.	48831
26	risk.mp.	564245
27	exp Iatrogenic Disease/	116133
28	iatrogen\$.mp.	11412
29	endoleak.mp.	689
30	reintervention.mp.	877
31	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30	1982825
32	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	1468
33	(speciali#ation or speciali#ed).ab,ti,sh.	23159
34	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	1455
35	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	2614
36	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	1089624
37	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti. adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	495
38	((speciali#ation or speciali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	3696
39	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	537
40	((centrali#ation or centrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	752
41	(regional adj3 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	3761
42	hospital management/	5285
43	health care access/ or health care availability/ or regionalization/	15258
44	*health services research/	574
45	*health care quality/	8358
46	*health care facility/	970

47	health care planning/	13625
48	(referral and consultation).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer name]	2057
49	patient referral/	16427
50	37 or 38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 49	64418
51	(factor\$ adj2 affecting).mp.	10714
52	competence/	11780
53	learning curve.mp.	1799
54	workload/	7513
55	(surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	2097362
56	quantit\$.mp.	228144
57	volume.mp.	190217
58	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	2548
59	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	4979
60	(selective adj3 referral).mp.	43
61	(practice adj3 perfect).mp.	65
62	(volume adj2 outcome).mp.	440
63	(high adj volume).mp.	2174
64	(high adj volume adj5 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	256
65	((surgeon\$1 or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	119
66	(quantity adj2 quality).mp.	2805
67	51 or 52 or 53 or 54 or 58 or 59 or 60 or 61 or 62 or 64 or 65 or 66	42239
68	50 or 67	104550
69	8 and 31	10961
70	68 and 69	280
71	limit 70 to yr="1995 - 2005"	244
72	Abdominal Aorta Aneurysm/	6010
73	aaa.mp.	2974
74	triple a.mp.	16142
75	abdominal\$.mp.	106595
76	aorta.mp.	70693
77	(aneurysm or rupture).mp.	65433
78	75 and 76 and 77	7583
79	72 or 73 or 74 or 78	24862
80	mortality/	104407
81	"cause of death"/	20607
82	fatality/	23096
83	survival rate/	34514
84	mortalit\$.mp.	205844
85	exp treatment outcome/	281204
86	exp Complication/	184880
87	complication\$.mp.	274443
88	infection\$1.mp.	512256
89	qualit\$.mp.	273328
90	outcome\$1.mp.	451775
91	survival.mp.	261666
92	malpractice/	3957
93	exp Postoperative Complication/	146044
94	risk assessment/	104773
95	accident/ or recurrence risk/ or infection risk/ or risk benefit analysis/ or risk factor/ or risk management/ or risk reduction/	207017
96	accident\$1.mp.	48831
97	risk.mp.	564245
98	exp Iatrogenic Disease/	116133
99	iatrogen\$.mp.	11412
100	endoleak.mp.	689
101	reintervention.mp.	877
102	80 or 81 or 82 or 83 or 84 or 85 or 86 or 87 or 88 or 89 or 90 or 91 or 92 or 93 or 94 or 95 or	1982825

	96 or 97 or 98 or 99 or 100 or 101	
103	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	1468
104	(speciali#ation or speciali#ed).ab,ti,sh.	23159
105	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	1455
106	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	2614
107	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	1089624
108	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti. adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	495
109	((speciali#ation or speciali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	3696
110	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	537
111	((centrali#ation or centrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	752
112	(regional adj3 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	3761
113	hospital management/	5285
114	health care access/ or health care availability/ or regionalization/	15258
115	*health services research/	574
116	*health care quality/	8358
117	*health care facility/	970
118	health care planning/	13625
119	(referral and consultation).mp. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer name]	2057
120	patient referral/	16427
121	108 or 109 or 110 or 111 or 112 or 113 or 114 or 115 or 116 or 117 or 118 or 119 or 120	64418
122	(factor\$ adj2 affecting).mp.	10714
123	competence/	11780
124	workload/	7513
125	(surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	2097362
126	quantit\$.mp.	228144
127	volume.mp.	190217
128	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$.mp.	2548
129	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	4979
130	(selective adj3 referral).mp.	43
131	(practice adj3 perfect).mp.	65
132	(volume adj2 outcome).mp.	440
133	(high adj volume).mp.	2174
134	(high adj volume adj5 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	256
135	((surgeon\$1 or physician\$1) adj2 variabilit\$.mp.	119
136	(quantity adj2 quality).mp.	2805
137	122 or 123 or 124 or 128 or 129 or 130 or 131 or 132 or 134 or 135 or 136	40524
138	121 or 137	102857
139	79 and 102	10961
140	138 and 139	247
141	limit 140 to yr="1995 - 2005"	212
142	71 not 141	32

**A.1.9 Datenbank CINAHL (Sensitivitätserhöhung)**

Erstrecherche am 11.08.2005

Aktualisierungsrecherche am 4.10.2005 (0 Treffer)

Suchmaske: Ovid

#	Abfrage	Treffer
1	aortic aneurysm, abdominal/ or aortic rupture/	418
2	aaa.mp.	124
3	triple a.mp.	434
4	abdominal.mp.	4706
5	aorta.mp.	715
6	(aneurysm or rupture).mp.	3221
7	4 and 5 and 6	63
8	1 or 2 or 3 or 7	911
9	mortality/ or "cause of death"/ or hospital mortality/	5424
10	mortalit\$.mp.	17741
11	exp Treatment Outcomes/	24200
12	complication\$1.mp.	23748
13	infection\$1.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	49017
14	qualit\$.mp.	80508
15	outcome\$1.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	77482
16	survival.mp.	11215
17	Malpractice/	3187
18	Postoperative Complications/	5672
19	exp Survival Analysis/	7327
20	clinical indicators/ or outcome assessment information set/	2612
21	Risk Assessment/	5449
22	*Accidents/	383
23	accident\$1.mp.	16797
24	Iatrogenic Disease/	459
25	iatrogen\$.mp.	842
26	endoleak.mp.	17
27	reintervention.mp.	18
28	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27	234760
29	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	124
30	(speciali#ation or speciali#ed).ab,ti,sh.	3572
31	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	232747
32	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti. adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	97
33	((speciali#ation or speciali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	1005
34	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	432
35	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or	128

	system\$1)).ab,ti,sh.	
36	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	428
37	((centrali#ation or centrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	149
38	32 or 33 or 35 or 37	1357
39	(regional adj3 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	825
40	centralized hospital services.mp.	0
41	Health Services Accessibility/	10762
42	exp Health Services Research/	5342
43	*"quality of health care"/ or outcome assessment/ or exp treatment outcomes/	33109
44	Quality Assurance/	5121
45	health facility size.mp.	17
46	exp health facility planning/ or health resource allocation/ or health resource utilization/ or exp "health services needs and demand"/	8617
47	(referral and consultation).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	5380
48	exp "Referral and Consultation"/	5422
49	38 or 39 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48	64457
50	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	1311
51	Clinical Competence/	5564
52	learning curve.mp.	250
53	Workload/	2001
54	(surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	320819
55	quantit\$.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	9052
56	volume.mp.	7846
57	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	745
58	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	655
59	(selective adj3 referral).mp.	4
60	(practice adj3 perfect).mp.	90
61	(volume adj2 outcome).mp.	51
62	(high adj volume).mp.	325
63	(high adj volume adj5 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	41
64	((surgeon\$1 or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	30
65	(quantity adj2 quality).mp.	458
66	50 or 51 or 52 or 53 or 57 or 58 or 59 or 60 or 61 or 63 or 64 or 65	11013
67	49 or 66	74383
68	8 and 28	475
69	67 and 68	114
70	limit 69 to yr="1995 - 2005"	111
71	aortic aneurysm, abdominal/ or aortic rupture/	418
72	aaa.mp.	124
73	triple a.mp.	434
74	abdominal.mp.	4706

75	aorta.mp.	715
76	(aneurysm or rupture).mp.	3221
77	74 and 75 and 76	63
78	71 or 72 or 73 or 77	911
79	mortality/ or "cause of death"/ or hospital mortality/	5424
80	mortalit\$.mp.	17741
81	exp Treatment Outcomes/	24200
82	complication\$1.mp.	23748
83	infection\$1.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	49017
84	qualit\$.mp.	80508
85	outcome\$1.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	77482
86	survival.mp.	11215
87	Malpractice/	3187
88	Postoperative Complications/	5672
89	exp Survival Analysis/	7327
90	clinical indicators/ or outcome assessment information set/	2612
91	Risk Assessment/	5449
92	*Accidents/	383
93	accident\$1.mp.	16797
94	Iatrogenic Disease/	459
95	iatrogen\$.mp.	842
96	endoleak.mp.	17
97	reintervention.mp.	18
98	79 or 80 or 81 or 82 or 83 or 84 or 85 or 86 or 87 or 88 or 89 or 90 or 91 or 92 or 93 or 94 or 95 or 96 or 97	234760
99	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti.	124
100	(speciali#ation or speciali#ed).ab,ti,sh.	3572
101	(care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	232747
102	(regionali#ation or regionali#ed).ab,sh,ti. adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1).ab,ti,sh.	97
103	((speciali#ation or speciali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	1005
104	(decentrali#ation or decentrali#ed).ab,ti,sh.	432
105	((decentrali#ation or decentrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	128
106	(centrali#ation or centrali#ed).ab,ti,sh.	428
107	((centrali#ation or centrali#ed) adj5 (care or service\$1 or facilit\$ or unit\$1 or system\$1)).ab,ti,sh.	149
108	102 or 103 or 105 or 107	1357
109	(regional adj3 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).ab,ti,sh.	825
110	centralized hospital services.mp.	0
111	Health Services Accessibility/	10762
112	exp Health Services Research/	5342
113	*"quality of health care"/ or outcome assessment/ or exp treatment outcomes/	33109
114	Quality Assurance/	5121

115	health facility size.mp.	17
116	exp health facility planning/ or health resource allocation/ or health resource utilization/ or exp "health services needs and demand"/	8617
117	(referral and consultation).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	5380
118	exp "Referral and Consultation"/	5422
119	108 or 109 or 111 or 112 or 113 or 114 or 115 or 116 or 117 or 118	64457
120	(factor\$ adj2 affecting).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	1311
121	Clinical Competence/	5564
122	Workload/	2001
123	(surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1).mp.	320819
124	quantit\$.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]	9052
125	volume.mp.	7846
126	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 quantit\$).mp.	745
127	((surgeon\$1 or physician\$1 or invasive or surgical or hospital\$1 or patient\$1) adj2 volume).mp.	655
128	(selective adj3 referral).mp.	4
129	(practice adj3 perfect).mp.	90
130	(volume adj2 outcome).mp.	51
131	(high adj volume).mp.	325
132	(high adj volume adj5 (center\$1 or centre\$1 or service\$1 or unit\$1 or facilit\$)).mp.	41
133	((surgeon\$1 or physician\$1) adj2 variabilit\$).mp.	30
134	(quantity adj2 quality).mp.	458
135	120 or 121 or 122 or 126 or 127 or 128 or 129 or 130 or 132 or 133 or 134	10776
136	119 or 135	74168
137	78 and 98	475
138	136 and 137	114
139	limit 138 to yr="1995 - 2005"	111
140	70 not 139	0

### A.1.10 Datenbank CENTRAL (Sensitivitätserhöhung)

Erstrecherche am 11.08.2005

Aktualisierungsrecherche am 4.10.2005 (0 Treffer)

Suchmaske: Cochrane Library

#	Abfrage	Treffer
1	volume in All Fields in all products	438036
2	quantit* in All Fields in all products	12978
3	variabilit* in All Fields in all products	5653
4	competence in All Fields in all products	1338
5	workload in All Fields or learning curve in All Fields in all products	1437
6	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5)	444277
7	outcome in All Fields in all products	77617
8	complication in All Fields in all products	51655
9	(#7 OR #8)	112398
10	volume near outcome in All Fields in all products	646
11	MeSH descriptor Aortic Aneurysm, Abdominal explode all trees in MeSH products	298
12	MeSH descriptor Aortic Rupture explode all trees in MeSH products	43
13	aort* AND aneurysm AND abdominal in All Fields in all products	457
14	aaa in All Fields in all products	212
15	(#11 OR #12 OR #13 OR #14)	536
16	(#6 AND #9 AND #15)	230
17	(#10 AND #15)	14
18	(#16 OR #17)	230
19	(#18), from 2000 to 2005	200
20	(#19)	134

## **Anhang A.2: Liste der durchsuchten systematischen Übersichtsarbeiten und HTAs**

Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high-volume hospitals. Estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000;283:1159-1166.

Gandjour A, Bannenberg A, Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care. A systematic review. *Med Care* 2003;41:1129-1141.

Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002;137:511-520.

Halm EA, Lee C, Chassin MR. How is volume related to quality in health care? A systematic review of the literature. In: Hewitt M (Ed.) *Interpreting the volume-outcome relationship in the context of health care quality: Workshop summary*. Washington DC: Institute of Medicine; 2000. S27-102.

Shackley P, Slack R, Booth A, Michaels J. Is there a positive volume-outcome relationship in peripheral vascular surgery? Results of a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 20(4): 326-335.

Sowden AJ, Grilli R, Rice N. *The relationship between hospital volume and quality of health outcomes*. CRD Report 8 (Part 1). York: NHS Center for Reviews and Dissemination; 1997.

Tiesberg P, Hansen FH, Hotvedt R, Ingebrigsten T, Kvalvik AG. *Pasientvolum og behandlingskvalitet*. SMM-rapport 2/2001. Oslo: SINTEF; 2001.

## **Anhang B: Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Studien (geordnet nach Ausschlussgründen)**

### A1. Studien, bei denen außer Alter und Geschlecht keine anderen Risikofaktoren berücksichtigt wurden

Anon. Auditing surgical outcome. The Swedish experience. Eur J Surg 1998; 581: 17-32.

Berridge DC, Chamberlain J, Guy AJ, Lambert D. Northern Vascular Surgeons Group. Prospective audit of abdominal aortic aneurysm surgery in the northern region from 1988 to 1992. Br J Surg 1995; 82: 906-910.

Brady AR, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Powell JT, Ruckley CV, Thompson SG. On behalf of the UK Small Aneurysm Trial participants. Risk factors for postoperative death following elective surgical repair of abdominal aortic aneurysm: results from the UK Small Aneurysm Trial. Br J Surg 2000; 87: 742-749.

Cheng SWK, Ting ACW, Tsang SHY. Epidemiology and outcome of aortic aneurysms in Hong Kong. World J Surg 2003; 27: 241-245.

Gabrielli L, Baudo A, Molinari N, Domanin M. Early complications in endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. Acta Chir Belg 2004; 104: 519-526.

Haug ES, Romundstad P, Saether OD, Jorgenvag R, Myhre HO. Quality of data reported on abdominal aortic aneurysm repair--a comparison between a national vascular and a national administrative registry. Eur J Vasc Endovasc Surg 2005; 29: 571-578.

Huber TS, Seeger JM. Dartmouth atlas of vascular health care review: impact of hospital volume, surgeon volume, and training on outcome. J Vasc Surg 2001; 34: 751-756.

Pearce WH, Parker MA, Feinglass J, Ujiki M, Manheim LM, Sawyer W, et al. The importance of surgeon volume and training in outcomes for vascular surgical procedures. J Vasc Surg 1999; 29: 768-778.

Sollano JA, Gelijns AC, Moskowitz AI, Heitjan DF, Cullinane S, Saha T, et al. Volume-outcome relationships in cardiovascular operations: New York State, 1990-1995. J Thorac Cardiovasc Surg 1999; 117: 419-430.

### A2. Doppelpublikationen, sofern diese nicht zusätzliche Informationen für die Beurteilung der Studie liefern.

Bruce J. Surgical death rates are not a reliable measure of hospital quality. Evidence-based Healthcare & Public Health 2005; 9: 20-22.

Urbach DR, Baxter NN. Does it matter what a hospital is "high volume" for? Specificity of hospital volume-outcome associations for surgical procedures: analysis of administrative data. Qual Saf Health Care 2004; 13: 379-383.

### A3. Abstract Publikationen

Keine

Nicht E1: Keine empirische Untersuchung des Zusammenhangs Menge-Ergebnis (einschl. Sekundärliteratur).

Anon. Length of hospital stay following elective abdominal aortic aneurysm repair. U.K. Small Aneurysm Trial Participants. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998; 16: 185-191.

Anon. Lifeline Registry of Endovascular Aneurysm Repair Steering Committee Lifeline Registry: collaborative evaluation of endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2001; 34: 1139-1146.

Acheson AG, Graham ANJ, Weir C, Lee B. Prospective study on factors delaying surgery in ruptured abdominal aortic aneurysms. *J R Coll Surg Edinb* 1998; 43: 182-184.

Alimi YS, Di ML, Hartung O, Dhanis AF, Barthelemy P, Aissi K, et al. Laparoscopy-assisted abdominal aortic aneurysm endoaneurysmorrhaphy: early and mid-term results. *J Vasc Surg* 2003; 37: 744-749.

Anagnostopoulos PV, Shepard AD, Pipinos II, Naypaver TJ, Cho JS, Reddy DJ. Factors affecting outcome in proximal abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg* 2001; 15: 511-519.

Anderson PL, Gelijns A, Moskowitz A, Arons R, Gupta L, Weinberg A, et al. Understanding trends in inpatient surgical volume: vascular interventions, 1980-2000. *J Vasc Surg* 2004; 39: 1200-1208.

Babson Jr WW. Volume and outcome. *N Engl J Med* 2002; 347: 693-696.

Barone, J. E., Tucker, J. B., Bull, S. M. The Leapfrog Initiative: A potential threat to surgical education. *Current Surgery* 2003; 60: 218-221.

Beiles CB, Morton AP. Cumulative sum control charts for assessing performance in arterial surgery. *ANZ Journal of Surgery* 2004; 74: 146-151.

Birkmeyer JD, Dimick JB. Potential benefits of the new Leapfrog standards: effect of process and outcomes measures. *Surgery* 2004; 135: 569-575.

Boult M, Babidge W, Anderson J, Denton M, Fitridge R, Harris J, et al. Australian audit for the endoluminal repair of abdominal aortic aneurysm: the first 12 months. *ANZ J Surg* 2002; 72: 190-195.

Boult M, Babidge W, Maddern G, Fitridge R, Audit Reference Group. Endoluminal repair of abdominal aortic aneurysm-contemporary Australian experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004; 28: 36-40.

Bown MJ, Norwood MGA, Loftus IM, Spiers P, Sayers RD. The surgical acute care unit (SACU): effects on surgical workload and mortality. *ANZ J Surg* 2004; 74: 881-884.

Boxer LK, Dimick JB, Wainess RM, Cowan JA, Henke PK, Stanley JC, et al. Payer status is related to differences in access and outcomes of abdominal aortic aneurysm repair in the United States. *Surgery* 2003; 134: 142-145.

Buth J, Laheij RJF, on behalf of the EUROSTAR Collaborators. Early complications and endoleaks after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: report of a multicentric study. *J Vasc Surg* 2000; 31: 134-146.

Carter SD. The surgeon as a risk factor. *Adv Surg* 2002; 36:141-65, 2002.: 65.

Collins TC, Johnson M, Daley J, Henderson WG, Khuri SF, Gordon HS. Preoperative risk factors for 30-day mortality after elective surgery for vascular disease in department of Veterans Affairs hospitals: is race important? *J Vasc Surg* 2001; 34: 634-640.

Cranshaw IM, Wilson NC, Fleischl JM, Nightingale M. Aortic aneurysm repair in a peripheral setting: audit 100 consecutive cases. *ANZ J Surg* 2002; 72: 279-281.

Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD. Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size. *JAMA* 2004; 292: 847-851.

Dimick JB Upchurch Jr GR. The quality of care for patients with abdominal aortic aneurysms. *Cardiovasc Surg* 2003; 11: 331-336.

Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000; 283: 1159-1166.

Enzler MA, van Marrewijk CJ, Buth J, Harris PL. Endovascular therapy of aneurysms of the abdominal aorta: report of 4,291 patients of the Eurostar Register. *Vasa* 2002; 31: 167-172.

Evans SM, Adam DJ, Murie JA, Jenkins AM, Ruckley CV, Bradbury AW. Training in abdominal aortic aneurysm (AAA) repair: 1987-1997. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 18: 430-433.

Fleisher LA, Eagle KA, Shaffer T, Anderson GF. Perioperative- and long-term mortality rates after major vascular surgery: the relationship to preoperative testing in the medicare population. *Anesth Analg* 1999; 89: 849-855.

Forbes TL, DeRose G, Kribs SW, Harris KA. Cumulative sum failure analysis of the learning curve with endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2004; 39: 102-108.

Forbes TL, Steiner SH, Lawlor DK, DeRose G, Harris KA. Risk-adjusted analysis of outcomes following elective open abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg* 2005; 19: 142-148.

Forbes TL. Surgeon experience and ruptured aortic aneurysm repair. *Arch Surg* 2004; 139: 343.

Galland RB, Wolfe JHN. Mortality after elective abdominal aortic aneurysm repair: not where ... but how many and by whom. *Ann R Coll Surg Engl* 1998; 80: 339-340.

Goodney PP, Siewers AE, Stukel TA, Lucas FL, Wennberg DE, Birkmeyer JD. Is surgery getting safer? National trends in operative mortality. *J Am Coll Surg* 2002; 195: 219-227.

Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002; 137: 511-520.

Heller JA, Weinberg A, Arons R, Krishnasastri KV, Lyon RT, Deitch JS, et al. Two decades of abdominal aortic aneurysm repair: have we made any progress? *J Vasc Surg* 2000; 32: 1091-1100.

Huber TS, Wang JG, Derrow AE, Dame DA, Ozaki CK, Zelenock GB, et al. Experience in the United States with intact abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2001; 33: 304-310.

Humphreys WV, Byrne J, James W. Elective abdominal aortic aneurysm operations-the results of a single surgeon series of 243 consecutive operations from a district general hospital. *Ann R Coll Surg Engl* 2000; 82: 64-68.

Irvine CD, Grayson D, Lusby RJ. Clinical governance and the vascular surgeon. *Brit J Surg* 2000; 87: 766-770.

Kizer KW. The volume-outcome conundrum. *N Engl J Med* 2003; 349: 2159-2161.

Laheij RJF van Marrewijk CJ. Endovascular stenting of abdominal aortic aneurysm in patients unfit for elective open surgery. *Lancet* 2000; 356: 832.

Laheij RJF, van Marrewijk CJ, Buth J, Harris PL. The influence of team experience on outcomes of endovascular stenting of abdominal aortic aneurysms. *Eur J EndovascSurg* 2002; 24: 128-133.

Lanoix R, Leak LV, Gaeta T, Gernsheimer JR. A preliminary evaluation of emergency ultrasound in the setting of an emergency medicine training program. *Am J Emerg Med* 2000; 18: 41-45.

Lau LL, Halliday MI, Smye MG, Lee B, Hannon RJ, Gardiner KR, et al. Extraperitoneal approach reduces intestinal and renal dysfunction in elective abdominal aortic aneurysm repair. *Int Angiol* 2001; 20: 282-287.

Lau LL, Gardiner KR, Martin L, Halliday MI, Hannon RJ, Lee B, et al. Extraperitoneal approach reduces neutrophil activation, systemic inflammatory response and organ dysfunction aortic aneurysm surgery. *EurJ Vasc Endovasc Surg* 2001; 21: 326-333.

Lau LL, Halliday MI, Lee B, Hannon RJ, Gardiner KR, Soong CV. Intestinal manipulation during elective aortic aneurysm surgery leads to portal endotoxaemia and mucosal barrier dysfunction. *EurJ Vasc Endovasc Surg* 2000; 19: 619-624.

Lawrence PF, Gazak C, Bhirangi L, Jones B, Bhirangi K, Oderich G., et al. The epidemiology of surgically repaired aneurysms in the United States. *J Vasc Surg* 1999; 30: 632-640.

Lee WA, Wolf YG, Hill BB, Cipriano P, Fogarty TJ, Zarins CK. The first 150 endovascular AAA repairs at a single institution: how steep is the learning curve? *J EndovascTher* 2002; 9: 269-276.

Liu JH, Etzioni DA, O'Connell JB, Maggard MA, Ko CY. Using volume criteria: do California hospitals measure up? *J Surg Res* 2003; 113: 96-101.

Lobato AC, Rodriguez-Lopez J, Diethrich EB. Learning curve for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: evaluation of a 277-patient single-center experience. *J EndovascTher* 2002; 9: 262-268.

May J, White GH, Waugh R, Stephen MS, Chaufour X, Yu W, et al. Adverse events after endoluminal repair of abdominal aortic aneurysms: a comparison during two successive periods of time. *J Vasc Surg* 1999;29:32-39.

Michaels JA. Use of mortality rate after aortic surgery as a performance indicator. *Br J Surg* 2003; 90: 827-831.

Mullenix PS, Starnes BW, Ronsivalle JA, Andersen CA. The impact of an interventional vascular specialty team on institutional endovascular aneurysm repair outcomes. *Am J Surg* 2005; 189: 577-580.

Newhouse RP, Johantgen M, Pronovost PJ, Johnson E. Perioperative nurses and patient outcomes--mortality, complications, and length of stay. *AORN J* 2005; 81: 508-509.

Obertop H. Practice makes perfect. The favourable effect of experience on the outcome of care. *Ned Tijdschr Geneesk* 2004; 148: 1327-1329.

Pronovost P, Garrett E, Dorman T, Jenckes M, Webb III TH, Breslow et al. Variations in complication rates and opportunities for improvement in quality of care for patients having abdominal aortic surgery. *Langenbecks Arch Surg* 2001; 386: 249-256.

Salenius JP. Mortality and experience in abdominal aortic aneurysm treatment: how do they relate?. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 14: 81-83.

Sandison AJ, Wyncoll DL, Edmondson RC, Van HN, Beale RJ, Taylor PR. ICU protocol may affect the outcome of non-elective abdominal aortic aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998; 16: 356-361.

Semmens JB, Lawrence-Brown MMD, Norman PE, Codde JP, Holman CDJ. The quality of surgical care project: benchmark standards of open resection for abdominal aortic aneurysm in western Australia. *Aust N Z J Surg* 1998; 68: 404-410.

Semmens JB, Lawrence-Brown M, Fletcher DR, Rouse IL, Holman CDJ. The quality of surgical care project: a model to evaluate surgical outcomes in western Australia using population-based record linkage. *Aust N Z J Surg* 1998; 68: 397-403.

Shackley P, Slack R, Booth A, Michaels J. Is there a positive volume-outcome relationship in peripheral vascular surgery? Results of a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 20: 326-335.

Shurink GWH, Aarts N JM, van Bockel JH. Endoleak after stent-graft treatment of abdominal aortic aneurys: a meta-analysis of clinical studies. *Br J Surg* 1999; 86: 581-587.

Simons P, Van OH., Nawijn A, Bruijninx B, Knippenberg B. Endovascular aneurysm repair with a bifurcated endovascular graft at a primary referral center: Influence of experience, age, gender, and aneurysm size on suitability. *J Vasc Surg* 2003; 38: 758-761.

Stahelin C, Rickenbach M, Low N, Egger M, Ledergerber B, Hirschel B et al. Migrants from sub-Saharan Africa in the Swiss HIV cohort study: access to antiretroviral therapy, disease progression and survival. *AIDS* 2003; 17: 2237-2244.

Sudhindran S, Edwards PR, De Cossart LM. Mortality after elective abdominal aortic aneurysm repair: not where... but how many and by whom. *Ann R Coll Surg Engl* 1999; 81: 141-142.

Thomas SM, Beard JD, Ireland M, Ayers S, Vascular society of Great Britain and Ireland, British Society of Interventional Radiology. Results from the prospective registry of endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms (RETA): mid term results to five years. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005; 29: 563-570.

Thompson CS, Rodriguez JA, Ramaiah VG, DiMugno L, Shafique S, Olsen D et al. Acute traumatic rupture of the thoracic aorta treated with endoluminal stent grafts. *J Trauma* 2002; 52: 1173-1177.

Weber H, Eckstein HH, Niedermeier HP, Noppeney T, Umscheid T. Outcome quality in vascular surgery. *Chirurg* 2002; 73: 559-566.

Nicht E2. Studien, die vor dem 01.01.1995 veröffentlicht wurden.

Keine

Nicht E3. Auswertung von Daten, die vor 1990 erhoben wurden.

Manheim LM, Sohn MW, Feinglass J, Ujiki M, Parker MA, Pearce WH et al. Hospital vascular surgery volume and procedure mortality rates in California, 1982-1994. *J Vasc Surg* 1998; 28: 45-58.

Wen SW, Simunovic M, Williams JI, Johnston KW, Naylor CD. Hospital volume, calendar age, and short term outcomes in patients undergoing repair of abdominal aortic aneurysms: the Ontario experience, 1988-92. *J Epidemiol Community Health* 1996; 50: 207-213.

#### Nicht E4. Nicht elektiver Eingriff

Adam DJ, Mohan IV, Stuart WP, Bain M, Bradbury AW. Community and hospital outcome from ruptured abdominal aortic aneurysm within the catchment area of a regional vascular surgical service. *J Vasc Surg* 1999; 30: 922-928.

Christian CK, Gustafson ML, Betensky RA, Daley J, Zinner MJ, Greenfield LJ, et al. The Leapfrog volume criteria may fall short in identifying high-quality surgical centers. *Ann Surg* 2003; 238: 447-457.

Dardik A, Burleyson GP, Bowman H, Gordon TA, Williams GM, Webb TH, Perler BA, Robison JG. Surgical repair of ruptured abdominal aortic aneurysms in the state of Maryland: factors influencing outcome among 527 recent cases. *J Vasc Surg* 1998; 28: 413-421.

Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan Jr JA., Wainess RM, Upchurch Jr GR. Should older patients be selectively referred to high-volume centers for abdominal aortic surgery? *Vascular* 2004; 12: 51-56.

Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan JA, Ailawadi G, Upchurch Jr GR,. The volume-outcome effect for abdominal aortic surgery: differences in case-mix or complications? *Arch Surg* 2002; 137: 828-832.

Kazmers A, Jacobs L, Perkins A, Lindenauer SM, Bates E, Wilson SE. Abdominal aortic aneurysm repair in Veterans Affairs medical centers. *J Vasc Surg* 1996; 23: 191-200.

Pronovost PJ, Jenckes MW, Dorman T, Garrett E, Breslow MJ, Rosenfeld BA, et al. Organizational characteristics of intensive care units related to outcomes of abdominal aortic surgery. *JAMA* 1999; 281: 1310-1317.

Sandison AJP, Wyncoll DLA, Edmondsom RC, van Heerden N, Beale RJ, Taylor PR. ICU protocol may affect the outcome of non-elective abdominal aortic aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998; 16: 356-361.

#### Nicht E5. Andere Konditionen als Bauchortenaneurysma

Cowan JA., Jr., Dimick JB, Henke PK, Huber TS, Stanley JC, Upchurch GR, Jr. Surgical treatment of intact thoracoabdominal aortic aneurysms in the United States: hospital and surgeon volume-related outcomes. *J Vasc Surg* 2003; 37: 1169-1174.

#### Nicht E6. Zielgrößen nicht relevant

Keine

**Anhang C: Muster-Extraktionsbogen**

	<b>Allgemeines</b>
<b>Auftragsnummer</b>	
<b>Bewerter(in)</b>	
<b>Studienbezeichnung</b>	
<b>Publikationszeitpunkt</b>	
<b>Studienzeitpunkt und -dauer</b>	
<b>Quelle</b>	
<b>Indikation</b>	
<b>Fragestellung / Zielsetzung</b>	
<b>Bezugsrahmen</b>	
<b>Bezugsgröße</b>	
	<b>Methodik und Ergebnisse</b>
<b>Setting</b>	
<b>Datenquellen und Studiendesign</b>	
<b>Studientyp</b>	Studientyp nach Durchsicht; <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Interventionsstudie mit randomisierter Vergleichsgruppe</li> <li><input type="checkbox"/> Interventionsstudie mit nicht-randomisierter Vergleichsgruppe</li> <li><input type="checkbox"/> Kohorten-Studien</li> <li><input type="checkbox"/> Registerstudie (Datenbankauswertung)</li> <li><input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studien</li> <li><input type="checkbox"/> Interventionsstudie ohne zeitlich parallele Kontrollgruppe</li> <li><input type="checkbox"/> Fallserie</li> <li><input type="checkbox"/> Fallbericht / Kasuistik (case report)</li> <li><input type="checkbox"/> Nicht eindeutig zuzuordnen</li> </ul>
<b>Studientyp laut Autoren</b>	
<b>Beobachtungsdauer</b>	

<b>Primäre Zielkriterien</b>	
<b>sekundäre Zielkriterien</b>	
<b>Festlegung der Mengen</b>	<input type="checkbox"/> kontinuierlich <input type="checkbox"/> kategoriell: low-volume: _____ medium-volume: _____ high-volume: _____ <input type="checkbox"/> Sonstige
<b>Methode zur Definition der Menge</b>	
<b>relevante Einschlusskriterien</b>	
<b>Relevante Ausschlusskriterien</b>	
<b>Risikoadjustierung</b>	
<b>Statistische Methodik</b>	
<b>Anzahl Einheiten</b>	
<b>Anzahl eingeschlossener Patienten</b>	
<b>Anzahl ausgewerteter Patienten</b>	
<b>Vergleichbarkeit der Gruppen</b>	
<b>Subgruppenanalysen</b>	
<b>Ergebnisse</b>	

	<b>Interpretation</b>
<b>Bemerkungen</b>	
<b>Bewertung</b>	

**IKriterien zur Beurteilung der biometrischen Qualität der Studie**

1. Sind die Ein- und Ausschlusskriterien klar beschrieben?	
2. Ist der Patientenfluss (z.B. Registerdatensatz abzüglich Pat. mit Ausschlusskriterien) transparent dargestellt?	
3. Vollständige Beschreibung der Drop-Outs?	
4. Wesentliche Verletzung des Intent-To-Treat-Prinzips?	
5. Vergleichbarkeit der Gruppen zu Beginn bezüglich prognostisch relevanter Faktoren?	
6. Angabe von Punktschätzern und Variabilitätsmaßen/Konfidenzintervallen für primäre Zielkriterien?	
7. Ist die Qualität der Daten hinreichend beschrieben?	
8. Verfahren zur Bestimmung der Volume-Grenzen plausibel?	
9. Ist ein Cluster-Verfahren zur Anwendung gekommen?	

## Zielkriterien

### Für quantitative Zielkriterien

Genauere Definition des Zielkriteriums: \_\_\_\_

Auswertungsart und –kollektiv: \_\_\_\_

	Art	Low-volume		Medium-volume		High-volume		Quelle
		N	Wert	N	Wert	N	Wert	
Lokationsmaß								
Variabilitätsmaß pro Gruppe								
Variabilitätsmaß gesamt								

Maß für Gruppenunterschied: \_\_\_\_

	Schätzer	Variabilitätsmaß (Art)	95%-Konfidenzintervall	p-Wert
Wert				
Quelle				

Bemerkungen:

### Für binäre (dichotome) Zielkriterien

Genauere Definition des Zielkriteriums: \_\_\_\_

Auswertungsart und –kollektiv: \_\_\_\_

Low-volume		Medium-volume		High-volume		Quelle
Anzahl aller Patienten	Anzahl oder Anteil (mit % kennzeichnen) der Patienten mit Ereignis	Anzahl aller Patienten	Anzahl oder Anteil (mit % kennzeichnen) der Patienten mit Ereignis	Anzahl aller Patienten	Anzahl oder Anteil (mit % kennzeichnen) der Patienten mit Ereignis	

Maß für Gruppenunterschied: \_\_\_\_

	Schätzer	Variabilitätsmaß (Art)	95%-Konfidenzintervall	p-Wert
Wert				
Quelle				

Bemerkungen:

**Für zensierte Daten (Überlebenszeiten - ÜZ)**

Genauere Definition des Zielkriteriums: \_\_\_\_

Auswertungsart und -kollektiv: \_\_\_\_

Maß für Gruppenunterschied: \_\_\_\_

	Schätzer	Variabilitätsmaß (Art)	95%-Konfidenzintervall	p-Wert
Wert				
Quelle				

Ereignisraten aus der Kaplan-Meier-Analyse

	Low-volume		Medium-volume		High-volume		
Zeitpunkt	Anzahl Patienten unter Risiko	Rate	Anzahl Patienten unter Risiko	Rate	Anzahl Patienten unter Risiko	Rate	Quelle

Mediane Überlebenszeit aus der Kaplan-Meier-Analyse

Low-volume	Medium-volume	High-volume	Quelle

Maß für Follow-Up-Zeiten: \_\_\_\_

Low-volume	Medium-volume	High-volume	Gesamt	Quelle

Bemerkungen:

**Für ordinale / nominale Zielkriterien (mehr als zwei Kategorien)**

Genauere Definition des Zielkriteriums: \_\_\_\_

Auswertungsart und –kollektiv: \_\_\_\_

Häufigkeiten pro Kategorie. Angaben: absolut  oder in Prozenten

Kategorie	Low-volume	Medium-volume	High-volume

Maß für Gruppenunterschied: \_\_\_\_

	Schätzer	Variabilitätsmaß	95%-Konfidenzintervall	p-Wert
Wert				
Quelle				

## **Anhang D: Relevante Diagnose- und Prozedurenkodes**

### **CCDTSP** (*Canadian Classification of Diagnostic, Therapeutic and Surgical Procedures*)

50.24 Resection of aorta with anastomosis

50.34 Resection of aorta with replacement

50.54 Other excision aorta

51.25 Aorto-iliac-femoral bypass

### **CPT** (*Current Procedural Terminology der American Medical Association*)

35081 Repair defect of artery

### **ICD-9-CM** (*International Classification of Diseases, 9<sup>th</sup> Revision, Clinical Modification*)

3834 Resection of a vessel with anastomosis, aorta

3844 Resection of a vessel with replacement, abdominal aorta

3864 Other excision of vessel, aorta

3884 Other surgical occlusion of vessels, aorta

3925 Aorta-iliac-femoral bypass

34954 Re-entry operation (aorta)

44102 Dissection of Aorta, abdominal

4413 Aorta, Abdominal aneurysm, ruptured

4414 Aorta Abdominal aneurysm without mention of rupture

4416 Aorta, Thoracoabdominal aneurysm, ruptured

4417 Aorta, Thoracoabdominal aneurysm, without mention of rupture

4419 Aortic aneurysm of unspecified site without mention of rupture

902 Injury to blood vessels of abdomen and pelvis

### **OHIP** (*Ontario Health Insurance Plan Billing Codes*)

R802 Excision or repair, abdominal aorta aneurysm

R816 Excision or repair, abdominal aorta plus unilateral common femoral repair

R817 Excision or repair, abdominal aorta plus bilateral common femoral repair

E627 Abdominal aorta, ruptured

### Anhang E: Charlson-Index

<b>Kondition</b>	<b>Gewicht</b>
Herzinfarkt	1
Herzinnsuffizienz	1
Periphere vaskuläre Erkrankungen	1
Neurovaskuläre Erkrankung	1
Demenz	1
COPD	1
Autoimmune Erkrankung	1
Lebererkrankung (Mild)	1
Magen Ulkus	1
Diabetes	1
Hemiparese/Hemiplegie	2
Schwere Nierenerkrankung	2
Tumorerkrankung	2
Diabetes mit Organschäden	2
Leukämie	2
Lymphom	2
Schwere Lebererkrankung	3
AIDS	6
Metastasierter Tumor	6

**Anhang F:**

**Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung**

**zu Stellungnahmen zum Vorbericht Q05/01-A:**

**Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für  
die Indikation „elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma“  
am 16.03.2006 im IQWiG**

**Teilnehmerliste:**

<b>Name</b>	<b>Institution</b>
Dr. Markus Follmann	IQWiG
Dr. Ulrich Grouven	IQWiG
Dr. Thilo Grüning	Deutsche Krankenhausgesellschaft
Prof. Dr. Bernhard Herse	MDK Thüringen
Dr. Hanna Kirchner	IQWiG
PD Dr. Kolominsky-Rabas	IQWiG
Petra Lange	IQWiG
PD Dr. Stefan Lange	IQWiG
Anne Kathrin Stich	IQWiG
Marcial Velasco Garrido	TU Berlin, Sachverständiger
Dr. Hermann Wetzell	Bundesärztekammer
Prof. Dr. Jürgen Windeler	Peer Reviewer

## Tagesordnung

**Moderation: PD Dr. Stefan Lange**

<b>TOP 1</b>	<b>Begrüßung</b>
<b>TOP 2</b>	<b>Einleitung</b>
<b>TOP 3</b>	<b>Statistische Verfahren/Interpretation der Studienergebnisse</b>
<b>TOP 4</b>	<b>Studien- vs. Berichtsqualität</b>
<b>TOP 5</b>	<b>OP-Indikationen</b>
<b>TOP 6</b>	<b>OP-Verfahren</b>
<b>TOP 7</b>	<b>Übertragbarkeit der Daten auf den deutschen Versorgungskontext</b>
<b>TOP 8</b>	<b>Ausblick</b>
<b>TOP 9</b>	<b>Verschiedenes</b>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
<b>TOP 1 und 2: Begrüßung und Einleitung durch Hr. Dr. Lange</b>	
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Begrüßung der Anwesenden</li> <li>▪ Erläuterung der Tagesordnung und Einführung</li> <li>▪ Vorstellungsrunde der Teilnehmer</li> <li>▪ Bitte um Ergänzungen zur Tagesordnung</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wünscht eine Diskussion darüber, ob mit dem Bericht nicht auch festgestellt werden sollte, dass ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis „in besonderem Maße“ besteht</li> <li>▪ Das steht nicht explizit so im Auftrag durch den G-BA, aber im Ursprungsantrag des VdAK an den G-BA; übertragen auf den Auftrag des G-BA würde das bedeuten, dass auch hierzu durch das IQWiG im Bericht Stellung bezogen werden müsste</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diese Frage soll unter TOP 8 diskutiert werden.</li> </ul>
<b>TOP 3: Statistische Verfahren/Interpretation der Studienergebnisse</b>	
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fragt an, ob die Möglichkeit besteht, die detaillierten Einzelauswertungsbögen für die jeweiligen Studien zur Verfügung gestellt zu bekommen? Dies würde die Diskussion über die einzelnen Studien sehr erleichtern</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Das Institut hat sich aus verschiedenen Gründen darauf verständigt, dass die Extraktionsbögen nicht als Bestandteil des Berichts mit angeführt werden</li> <li>▪ Informationen aus Extraktionsbögen sind in Evidenztabelle des Berichtes abgebildet; Darüber hinaus finden sich keine wesentlichen Informationen in den Extraktionsbögen</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
Kirchner	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eine Änderung des Verfahrens greift in das methodische Vorgehen des Institutes ein und wird für zukünftige Berichte intern noch einmal ausführlicher diskutiert werden.</li> <li>▪ Alle Studien mit versendet, die Extraktionsbögen in ihrer Struktur ebenfalls bekannt; somit alles nachvollziehbar</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hat besonderes Interesse am letzten Kasten in den Extraktionsbögen, der konsentierten Bewertung der beiden Reviewer zur methodischen Qualität der Studien</li> <li>▪ Die Einstufung der Qualität der einzelnen Studien ist teilweise auch nicht aus den Berichtstabellen heraus nachvollziehbar</li> <li>▪ Die Veröffentlichung der Bewertungsbögen war in den letzten Jahren Standard beim G-BA; dient der Transparenz und der Nachvollziehbarkeit</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wird zur Kenntnis genommen</li> <li>▪ Methoden sind im Fluss, die Frage der Veröffentlichung wird intern noch einmal ergebnisoffen besprochen</li> <li>▪ Es ist berechtigt, nachvollziehen zu wollen, wie das Institut zu den Bewertungen komme; daher Bitte um kurze Erörterung der angesprochenen Elemente aus den Extraktionsbögen und ihrer Lokalisation im Bericht an die Verfasser des Berichts</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diese Elemente sind ausreichend transparent in der Tabelle zu der Qualität der Studien aufgeführt</li> <li>▪ Hier sichtbar, welche Studien was gemacht haben und wo etwas fehlt</li> <li>▪ Das ist die Übersetzung der Extraktionsbögen in den Bericht</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verweis auf Tabelle 5 „Studien- und Publikationsqualität“; hier sind die wesentlichen Aspekte dezidiert aufgeführt</li> <li>▪ Fragt nach, was darüber hinaus fehlt; ob etwas unvollständig oder falsch dargestellt ist?</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Aspekte der Datenvalidität und Datenqualität sollten im Bericht ausführlicher behandelt werden</li> <li>▪ Verweis auf Bericht zum Schwellenwertberechnungsmodell des IQWiG zur Knie-TEP; in diesem Bericht erläutert, dass auf Grund fehlender oder nicht plausibler Daten Schlussfolgerungen nicht mit hinreichender Sicherheit gezogen werden konnten; diesen Aspekt vermisst er hier</li> <li>▪ Kann die Einteilung in höhere, mittlere und schlechtere Qualität nicht nachvollziehen</li> <li>▪ Bezweifelt, dass in den Studien immer das richtige Clusterverfahren angewendet wurde; Beispiel eine Studie von Dimick</li> <li>▪ Er vermutet, dass das in den Einzelauswertungen ausführlicher dargestellt und bewertet wurde; kann aber vom Leser so detailliert nicht nachvollzogen werden</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In Extraktionsbögen wurde immer geschrieben, welches Modell oder Verfahren in den Studien zur Anwendung kam</li> <li>▪ Im Vorfeld der Berichtserstellung mit den Statistikern beraten und festgestellt, dass kein Goldstandard für die Berücksichtigung von Clustereffekten vorhanden ist; Kriterien für eine qualitative Beurteilung der</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	verwendeten Verfahren liegen in den Studien nicht vor; daher in Tabellen auch nur dargestellt, ob es vorgenommen wurde oder nicht
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stimmt zu, dass es keinen Goldstandard gibt</li> <li>▪ Verweist auf Untersuchungen, bei denen dieselben Daten mit mehreren verschiedenen Modellen gerechnet wurden und die Autoren auf unterschiedliche Ergebnisse kommen; die Weite der Konfidenzintervalle ändert sich; Effekte werden signifikant oder eben nicht mehr; Urbach hat das in einer Arbeit anschaulich dargestellt</li> <li>▪ Es wäre interessant gewesen, die in den Studien verwendeten Verfahren besser beschrieben vorzufinden</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es ist problematisch, jede in der Publikation getroffene Aussage anzuzweifeln; man ist zunächst auf die Angaben in den Publikationen angewiesen</li> <li>▪ Wenn wesentliche Aspekte unklar dargestellt oder berichtet sind, führt das IQWiG auch Autorenanfragen durch; in letzter Zeit hat man allerdings die Erfahrung gemacht, dass die Antworten noch mehr Unklarheiten hervorrufen als dass sie zur Klärung beitragen</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verweist auf die Arbeit von Dimick, in der behauptet wurde, dass eine Clusteranalyse durchgeführt worden sei; in Berichtstabelle findet sich ein Pluszeichen für eine durchgeführte Analyse und die Angabe „Multilevel-Clustering“; in der Publikation hingegen finden sich Hinweise, dass sich der Clusterbefehl nur auf die Krankenhausauswertung beziehe; für den Zusammenhang Arzt-Leistungsmenge und Ergebnisqualität dürfe man dann kein Pluszeichen vergeben</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bittet um Konkretisierung, welche Arbeit von Dimick gemeint ist</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dimick 2003</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wertvoller Hinweis, werde geprüft</li> <li>▪ Weitere Hinweise zu den statistischen Verfahren oder zu der berichtsspezifischen Methodik überhaupt?</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ob das Thema Risikoadjustierung schon aufgegriffen werden soll?</li> <li>▪ Im Bericht steht, dass in den meisten Studien eine Risikoadjustierung nach Alter, Geschlecht und Komorbidität stattgefunden hat; bei der Komorbidität wird häufig der Charlson-Index verwendet, der Krankheiten aufführt, die vor 10 Jahren ganz anders und viel schlechter behandelbar waren als heute</li> <li>▪ Diese Einschränkungen sollten ggf. im Bericht Erwähnung finden, denn möglicherweise ist dieses Risikoadjustierungsmodell nicht mehr gültig</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unklar, warum das Charlson-Modell nicht mehr aktuell ist; lediglich das große Gewicht von AIDS ist vielleicht fraglich, weil damals nicht behandelbar</li> <li>▪ Bei den Hinweisen aus den Studien zu dem Patientengut und deren Altersstruktur ist nicht zu erwarten, dass sie einen höheren Risikoscore auf Grund von AIDS bekommen</li> <li>▪ Andere im Charlson-Score aufgeführte Krankheiten sind als prädiktive Faktoren für die Mortalität nach Bauchortenaneurysma-Operation bekannt</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es gibt andere Indizes, die besser geeignet sind</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sicherlich ist Charlson-Index besser als nichts, aber z.B. Sebastian Schneeweiß hat sich z.B. besonders mit dem Charlson-Index kritisch befasst</li> <li>▪ Es sollte eine Abstufung vorgenommen werden zwischen Casemix-Adjustierung mit dem Charlson-Score oder der Anwendung von logistischen Risikoscores (z.B. Euro-Score)</li> <li>▪ Allerdings muss der Risikoscore genau in der Population validiert werden, in der er angewendet werde; die BQS beispielsweise konnte den Euro-Score in der Koronarchirurgie nicht für Deutschland validieren und entwickelte einen eigenen Score</li> <li>▪ Die Kritik bezieht sich darauf, dass der Charlson-Index nicht mehr Standard ist, dass man sich bessere Casemix-Adjustierung wünschen würde, und dass in keiner der Arbeiten zum Bauchaortenaneurysma ein logistischer Risiko-Score angewandt wurde</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Datenquellen lassen oftmals keine andere Risikoadjustierung zu</li> <li>▪ In der Mehrheit der Studien wurden administrative Datenbanken verwendet; da ist der Charlson-Index eine der besten Möglichkeiten, die Komorbidität zu bestimmen, wenn klinischen Angaben zu den Patienten fehlen</li> <li>▪ Unzweifelhaft wären klinische Parameter besser zur Adjustierung geeignet</li> <li>▪ Die Studie von Khuri hat das so vorgenommen; aber auch dieses Verfahren hat Limitationen, denn hier sind bekannte prädiktive Faktoren für die Mortalität nicht in das Modell eingeflossen</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Einschränkung auf AIDS als einzigen kritischen Aspekt beim Charlson-Index nicht nachvollziehbar</li> <li>▪ Bei Reihe von anderen Erkrankungen, die in den Score einfließen, z.B. Tumor-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder Diabetes hat der medizinische Fortschritt in den letzten 10-15 Jahren so viel erreicht, dass ihr Einfluss auf das Outcome einer solchen Operation heute anders ist, weil die Erkrankungen besser behandelbar sind</li> <li>▪ Im Bericht werde zu Recht geschrieben, dass die Risikoadjustierung den Datenquellen angemessen gewesen ist, weil es sich um retrospektive Registerstudien handelt; es wird aber nicht deutlich, ob die Verfasser des Berichts diese Risikoadjustierung als angemessen betrachten; großer Unterschied</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nur Verwendung dessen, was in den Studien durchgeführt wurde; es werden ja keine eigenen Daten generiert und ausgewertet</li> <li>▪ Fraglich, ob die geäußerte Kritik an der Verwendung des Charlson-Index berechtigt ist; sicherlich haben sich die Behandlungsmöglichkeiten der Begleiterkrankungen geändert, aber sie sind weiterhin ein Indikator</li> <li>▪ Vielleicht sind Studien aus unterschiedlichen Zeiträumen durch die Verwendung des Charlson-Score nicht miteinander vergleichbar, die Population innerhalb eines Studienvergleichs möglicherweise aber schon; zwei unterschiedliche Fragestellungen, die eine getrennte Betrachtung benötigen</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zeitpunkt der Operation und der Studie sind wichtige Faktoren für die Beurteilung der Sinnhaftigkeit des Scores; Patienten, die im Jahr 2000 operiert wurden, können mit diesem Score aus den oben genannten Gründen nur lückenhaft adjustiert werden</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ob es dafür belastbare empirische Unterlagen gibt oder ob das eine Annahme ist?</li> <li>▪ Bei den Erkrankungen Diabetes, COPD oder metastasierende Tumore, die in den Charlson-Index einfließen, hat sich der Risikobeitrag dieser Erkrankungen an der Komorbidität in den letzten 10 Jahren nicht dramatisch verändert</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die einzelnen Fachgebiete wären über solch eine Aussage verärgert; in den letzten 10 Jahren hat sich da eine Menge verändert; Bsp. Leukämien</li> <li>▪ Selbst bei schwer erkrankten Leberpatienten werden heute noch höchst invasive Operationen durchgeführt, die vor 10 Jahren nicht durchführbar waren</li> <li>▪ Das ist offensichtlich, Daten sind dafür gerade nicht verfügbar</li> <li>▪ Stellt die Frage umgekehrt: Gibt es Daten, die zeigen, dass der Charlson-Index heute noch eine valide Risikoadjustierung ist? Woher ist bekannt, dass der Charlson-Index tatsächlich Sinn macht?</li> </ul>
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In den wesentlichen Punkten, die den Charlson-Index ausmachen, haben sich die Therapieoptionen nicht verändert</li> <li>▪ Es ist unbekannt, wie groß der Risikobeitrag der einzelnen Diagnosen ist</li> <li>▪ Das Beispiel mit den Lebererkrankung ist nicht so deutlich, weil beim Charlson-Index milde Lebererkrankungen einbezogen sind und es nicht darum geht, ob ein Patient mit BAA eine Lebertransplantation erhalten soll</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wenn der Charlson-Score heute nicht mehr valide ist, müsste sich das Risiko differenziell geändert haben; der Score müsste sich in den betrachteten Gruppen Niedrigvolumen gegenüber Hochvolumen jeweils auch noch verändern</li> <li>▪ Die Prognose der verschiedenen Erkrankungen hat sich möglicherweise etwas verbessert, aber dass das zwischen den Gruppen unterschiedlich ist, müssten dann doch die Kritiker beweisen, denn das erscheint unwahrscheinlich</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Letzter Einwand unklar</li> <li>▪ Wenn eine Lebererkrankung heute keinen Einfluss auf das Risiko bei BAA mehr hat, dann ist in den Studien eine falsche Risikoadjustierung vorgenommen worden</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kaum vorstellbar;</li> <li>▪ Ein Diabetes ist heute sicherlich besser behandelbar, trotzdem haben Patienten mit Diabetes immer noch ein erhöhtes Risiko für Komplikationen; das Risiko ist nicht mehr so groß, aber immer noch da und zwischen den vergleichenden Gruppen möglicherweise nie unterschiedlich gewesen</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dann ist trotzdem falsch adjustiert, weil zu starr adjustiert</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nicht zwangsläufig richtig</li> <li>▪ In einem solchen Score werden ohnehin nicht alle wesentlichen prognostischen Faktoren erfasst, sondern die erfassten Merkmale dienen als Indikator für andere wesentliche Risiken</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es geht nicht darum, dass man eine Lebererkrankung heute besser behandeln kann, sondern darum, dass sich durch die verbesserte</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<p>Behandlung das Risiko auch für Operationen reduziert</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bei der Lebererkrankung ist das eben sehr deutlich, dass sich das Risiko durch eine verbesserte Behandlung reduziert hat</li> <li>▪ Der Charlson-Index ist nicht grundsätzlich falsch, nur evtl. veraltet</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tatsächlich ein diskussionswürdiger Punkt</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wer ist in der Bringschuld für die Begründung eines Zweifels; wahrscheinlich müssten beide Seiten das mit entsprechender Literatur belegen können</li> <li>▪ Verweis auf Publikation von Schneeweiß und Maclure, die sich kritisch mit verschiedenen Komorbiditäts-Scores wie auch dem Charlson-Index auseinander gesetzt haben</li> </ul>
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Externer Reviewer und somit nicht direkt am Bericht beteiligt</li> <li>▪ Der eine Meinung vertritt, ist immer in der Bringschuld</li> <li>▪ Bei der Äußerung einer Kritik sollte immer angemerkt werden, ob das Auswirkungen auf das Ergebnis haben kann</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hat natürlich Auswirkungen auf das Ergebnis; nicht unbedingt auf die Frage, ob ein Zusammenhang besteht oder nicht, aber auf für die Frage der Gesamtinterpretation und die Beurteilung der Validität der Studien</li> <li>▪ Bei nicht adäquater Risikoadjustierung sind die Studien mit Unsicherheiten behaftet</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Warum hat Khuri ein anderes Vorgehen gewählt?</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es standen ihm andere Daten zur Verfügung; er hat mit einem Qualitätsregister gearbeitet, in dem andere Faktoren erfasst werden</li> <li>▪ Die Diskussion über die Sinnhaftigkeit von Scores ist nicht neu und auch andere Arbeiten als die von Schneeweiß beschäftigten sich damit</li> <li>▪ Man könnte auch die einzelnen Diagnosen, die in den Score einbezogen wurden, in ein logistisches Modell einspeisen; einige Studien haben beides gemacht; berichteten aber nur die Ergebnisse mit dem Score, da die Ergebnisse sich nicht wesentlich unterscheiden</li> <li>▪ Vermutlich ändert sich nichts in der Darstellung des Zusammenhangs, obwohl Scores unstrittig einen Informationsverlust darstellen</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eine ähnliche Problematik hat man auch mit anderen Scores wie dem Propensity-Score in retrospektiven Studien</li> <li>▪ Aus der Diskussion kann man die Argumente als berechtigten Einwand aufnehmen, obwohl die Verwendung von besseren Modellen vermutlich nichts an der Gesamtaussage ändern würde</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fraglich richtige Schlussfolgerung; müsste systematisch untersucht werden</li> <li>▪ Khuri hat keine Assoziation nachweisen können; vielleicht lag das an der besseren Datenbank und der damit verbundenen Risikoadjustierung</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Möglich wäre das</li> <li>▪ Khuris Risikoadjustierung habe andere Limitationen; so fehlen bei ihm Faktoren, von denen man weiß, dass sie aus klinischer Sicht Sinn machen</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es sollte kein Ergebnis vorweg genommen werden</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Güte der Risikoadjustierung hat einen hervorgehobenen Einfluss auf das Ergebnis und ist ein relevanter Faktor; bei den vorliegenden Studien bestehen auf Grund der Verwendung des Charlson-Index Zweifel, ob damit eine adäquate Adjustierung möglich ist</li> <li>▪ Die Schlussfolgerungen der Studienergebnisse sind durch diese Art der Casemix-Adjustierung mit erheblichen Unsicherheiten behaftet</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fraglich wie erheblich das ist; müsse man prüfen</li> <li>▪ Diese Kritikpunkte können möglicherweise auch bei allen anderen Adjustierungen vorgenommen werden</li> <li>▪ Man kann froh sein, dass überhaupt eine Casemix-Adjustierung vorgenommen wurde; es gibt Beispiele auch aus Deutschland, die das gar nicht machen; das ist bedauerlich</li> <li>▪ Zustimmung, dass man die Unsicherheiten der Aussagen zum Ausdruck bringen und darstellen muss; im Bericht auch geschehen; wird noch mal geprüft</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BMJ-Arbeit von Amanda Sowden und Trevor Sheldon zeigt sehr schön, dass sich das Odds Ratio mit verbesserter Risiko- und Casemix-Adjustierung Richtung eins bewegt</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Man kann auch so weit gehen, dass man durch ein Overmatching jeglichen Effekt wegbügelt; da kann man in beide Richtungen argumentieren; hier ist ein ausgewogenes Vorgehen notwendig</li> <li>▪ Diese Diskussion muss man eventuell mit Epidemiologen weiter führen</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Über die Adjustierung für Strukturparameter der Krankenhäuser ist noch nicht geredet worden; im Bericht gibt es ein Beispiel, dass das Outcome des Bauchaortenaneurysma von der Anzahl der Lungenresektionen und Lungenoperationen abhängt; Begründung dafür zunächst nicht einsichtig</li> <li>▪ Es sollte auch im Bericht erwähnt werden, dass für die Strukturparameter des Krankenhauses fast keine Adjustierung stattgefunden hat</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es gibt zwei Sichtweisen auf den Zusammenhang Menge und Ergebnis; für den kausalen Zusammenhang muss man nach allen Faktoren adjustieren, die dazu beitragen können</li> <li>▪ In den vorliegenden Studien handelt es sich bei der Menge aber eher um eine Proxyvariable; der Zusammenhang Menge und Ergebnis wird nicht durch die Zahl 100 oder 150 begründet, sondern dahinter steckt, dass diese Krankenhäuser besser ausgestattet sind, besseres Personal, mehr Personal haben; man vermutet, dass es damit zusammenhängt, hat aber nicht untersucht, ob diese Parameter auch mit der Menge korrelieren</li> <li>▪ Für den gesundheitspolitischen Kontext ist der Fokus auf den Zusammenhang von Menge und Ergebnis alleine eine gute Möglichkeit</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wichtiger Punkt im Sinne von Overmatching</li> <li>▪ Für die „pathophysiologische Vorstellung“ von der Wirkungsweise einer Mengenbegrenzung wären das wichtige Erklärungsmodelle; wenn man das wieder wegadjustiere, wäre das absurd</li> <li>▪ Vorstellbar ist, dass Krankenhäuser mit höherer Menge strukturelle Vorteile haben und kleine Häuser eben strukturelle Nachteile</li> <li>▪ Weiteres Problem: man kann nur wiedergeben und darstellen, was in der</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	Literatur berichtet wird
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es gibt mehrere Studien, die zeigen, dass die Spezialisierung des Arztes, der Caseload und die Personalausstattung die Ergebnisqualität beeinflussen; diese potenziell intervenierenden Variablen, die die Rolle signifikanter Confounder spielen, müssen in die Modellspezifikationen aufgenommen werden</li> <li>▪ Die Studie von Tucker zu den neonatalen Intensivstationen konnte den Einfluss der Aufnahme der Begleittherapie in das Regressionsmodell anschaulich zeigen; es wurden zwei verschiedene Definitionen von Therapie aufgenommen und nun ist den Medizinerinnen die Bedeutung der Therapie für das Outcome eingängig</li> <li>▪ Das fehlt in den Studien zu den Mindestmengen und stellt einen gravierenden Mangel dar</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diese strukturellen Punkte finden sich aber häufig nicht in den verwendeten administrativen Datenbanken, dann kann man es auch nicht berücksichtigen; man ist auf diese sekundären Informationen angewiesen</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wieder das Argument mit den Registerstudien und den Datenquellen; das muss dann deutlicher herausgestellt werden; der Leser gewinnt den Eindruck einer angemessenen Risikoadjustierung; sie war den Datenquellen angemessen, aber vielleicht nicht der Fragestellung</li> <li>▪ Verständnis für die Problematik der Überadjustierung, des Übertreibens; Mindestmengen sind eben ein sehr grober Surrogatparameter; deshalb bilden sie manche auch nicht mehr ab</li> <li>▪ Man muss auch erwähnen, dass es Häuser gibt, die selten eine Operation bei Bauchaortenaneurysma machen und trotzdem eine gute Qualität haben; es gibt Effekte, die korrelieren nicht mehr mit der Menge</li> <li>▪ Verständnisfrage: im Bericht steht, dass für die Dringlichkeit der Operation eigentlich immer adjustiert wurde; wie wurde das vorgenommen? Es kommen ja auch teilweise rupturierte vor, die aber isoliert werden konnten?</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Noch mal zur Adjustierung nach Strukturmerkmalen: es war nicht das Ziel der Studien herauszufinden, ob zwischen Menge und Ergebnisqualität ein kausaler Zusammenhang besteht, sondern, ob ein Zusammenhang besteht und ob man diesen dann als Surrogatparameter für die Qualität verwenden kann</li> <li>▪ Die Frage, ob Mindestmengen grundsätzlich ein guter Surrogatparameter sind und ob sie tatsächlich mit den Strukturmerkmalen korrelieren, wäre ein weiterer möglicher Auftrag und ein weiterer Bericht; dazu gab es hier aber keinen Auftrag, das war nicht die Fragestellung dieses Berichts</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Versteht, dass nicht mehr getan werden konnte</li> <li>▪ Das Problem soll auch nur beschrieben werden, damit der Leser das bei der Lektüre, Beurteilung und Interpretation des Vorberichts berücksichtigt</li> <li>▪ Es darf nicht verschwiegen werden; wird im Bericht nicht verschwiegen, ist nur versteckt</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Freiheit des Autors, in welchem Zusammenhang und an welcher Stelle Dinge platziert werden</li> <li>▪ Frage nach der Dringlichkeit der Operationen verblieben</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bitte Frage wiederholen</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wie und in welcher Form wurde für die Dringlichkeit der Operation adjustiert; Rupturierte wurden herausgenommen, das wurde bestätigt, was ist aber mit den symptomatischen Aneurysmen geschehen?</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Auf TOP 5 „OP-Indikation“ verschieben</li> <li>▪ Weitere Wünsche, Erörterungsbedarf zu den statistischen Verfahren?</li> <li>▪ Fraglich, ob TOP4 noch so ausführlich zu behandeln ist; wurde ja in der Diskussion schon mit aufgegriffen</li> <li>▪ Wichtiges Anliegen, die Kritik an den Studien, den Publikationen von der Kritik am Bericht zu trennen</li> </ul>
<b>TOP 4: Studien- vs. Berichtsqualität</b>	
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Großteil der vorgebrachten Kritik ist Kritik an den Studien; an dem Bericht nur insofern, dass es deutlicher hervorgehoben werden sollte</li> <li>▪ Noch etwas zur Risikoadjustierung: auch die Faktoren ethnische Herkunft und sozioökonomische Stellung spielen in vielen Bereichen eine große Rolle; danach ist vermutlich nicht adjustiert worden; könnte auch erwähnt werden</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zustimmung</li> <li>▪ Für Deutschland ist bei administrativen Datenbanken vorstellbar, dass man das über die Kassenzugehörigkeit macht</li> </ul>
Fr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Das ist in machen Studien durchgeführt worden und in Tabelle 5 dargestellt</li> <li>▪ Nach Einkommen und nach Ethnie wurde in den Studien sehr häufig adjustiert; in USA eher üblich</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hat Angaben zu Einkommen übersehen; in wie vielen Studien?</li> </ul>
Fr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es sind ein paar wenige, teilweise durchgeführt</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wenige, aber nicht alle</li> <li>▪ Denkbar, dass große Zentren in Städten von Bevölkerungsschichten besucht werden, die systematisch anders sind als Patienten in kleineren Häuser auf dem Land</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zustimmung</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Studie von Dueck hat z.B. Prozessvariablen mit erhoben; die zeigen, dass Operationen außerhalb der normalen Dienstzeit einen erheblichen Einfluss auf die Ergebnisqualität haben; Odds Ratio von 2,68 und somit ein deutlich stärkerer Effekt als die Leistungsmenge, hier hatten sie ein Hazard Ratio von 0,91 angegeben</li> <li>▪ Das illustriert die potenzielle Bedeutung von Struktur- und Prozessparametern</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Gegenüberstellung von Effekten ist von der entsprechenden statistischen Operationalisierung abhängig: so kann es schon zu unterschiedlichen Effektstärken dadurch kommen, dass die Mindestmengen in Kategorien unterteilt wurden und ein anderes Kriterium als binäres 'ja-nein'-Kriterium gewählt wurde; das ist nicht immer vergleichbar</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zustimmung</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>das gewählte Verfahren zur Analyse der Leistungsmenge ist ein weiteres wichtiges Thema; kontinuierliche Analyse versus mehr oder weniger arbiträr gewählte Klassen; die wenigsten Studien haben die Leistungsmenge kontinuierlich analysiert; daher konnte kein aggregierter Effektschätzer im Rahmen einer Meta-Analyse errechnet werden; das ist ein Punkt, der betont werden sollte; hier reicht die Qualität der Studien nicht aus</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>In die Qualitätsbewertung ist eingeflossen, ob die Leistungsmenge kontinuierlich oder mit mehr oder weniger arbiträr gewählten Klassen analysiert wurde</li> <li>Fraglich ist, ob ein anderes Vorgehen die Ergebnisse verändern würde? Haben die Studien, die das erfüllen, andere Ergebnisse? Immer bezogen auf die hier vorliegende Fragestellung</li> <li>Im Bericht wurden einige Sensitivitätsanalysen vorgenommen; es zeigte sich jedes Mal, dass sich die Grundaussage „es zeigt sich ein Zusammenhang in irgendeiner Art“ nicht wesentlich ändert; die Darstellung wird aber noch einmal von uns geprüft</li> <li>Gibt es zu der rein statistischen Herangehensweise oder den methodischen Aspekte in den Studien noch weitere Anmerkungen?</li> </ul>
<b>TOP 5: OP-Indikationen</b>	
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bitte um Klarstellung inwieweit die Dringlichkeit der Operation bei der Risikoadjustierung berücksichtigt worden ist; Rupturierte BAA sind herausgenommen worden, aber wie wurde mit symptomatischen und asymptomatischen umgegangen?</li> <li>Diese haben unterschiedliche Prognosen</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>In einigen Studien wurde zwischen „urgent“, „emergent“ oder „elective“ unterschieden; diese Angaben sind in den administrativen Datensätzen ebenfalls enthalten und anhand eines Buchstabens gekennzeichnet</li> <li>Die Studien, die die Daten erhoben haben, haben auch danach adjustiert</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht alle Studien, nicht die Mehrzahl, oder?</li> </ul>
Fr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Studien, die Angaben zu dringlichen Aufnahmen und Notfallaufnahmen gemacht haben, haben auch für diesen Aspekt adjustiert</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es gibt aber auch eine Reihe für das Endergebnis relevanter Studien, die nicht dafür adjustiert haben</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tabelle 5 zeigt, dass etwa geschätzte 50% der Studien die Dringlichkeit der Prozedur als Adjustierungsfaktor mit aufgenommen haben</li> <li>Das ist Seite 31: Khuri, Birkmeyer 2002, Dimick 2002, Birkmeyer 2003, Dimick 2003, Dimick 2003b, Goodney 2003, also es sind eine ganze Reihe von Studien, die das mit aufgenommen haben</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fraglich ist, ob hierfür eine Risikoadjustierung ausreicht und adäquat ist oder ob eine stratifizierte Analyse oder eine Subgruppenanalyse hätte gemacht werden müssen</li> <li>Die Aufgabe war, den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität beim elektiven Eingriff zu bewerten; bei einer Zunahme von anderen Operationsindikationen werden dann die Ergebnisse verzerrt und man kann nicht mehr vom elektiven Eingriff sprechen</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Für die elektiven Eingriffe müsste eine gesonderte Auswertung vorgenommen werden und wenn die entsprechenden Ergebnisse nicht vorliegen, dann muss die Arbeit ausscheiden; es dürfen nur die Arbeiten bewertet werden, die rein planbare Eingriffe untersuchen</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Man hätte sich in den Studien eine Subgruppenanalyse gewünscht, um festzustellen, ob dieser Effekt nur bei diesen Patienten auftritt und nicht bei den echt Elektiven</li> <li>▪ Ursache dafür ist aber ein Definitionsproblem; nirgendwo ist klar, was elektiv ist oder ob wir nicht auch vom Auftrag her von „rupturiert“ und „nicht rupturiert“ sprechen</li> <li>▪ Der Ausschluss der Studien wurde intern diskutiert; Interpretation des Auftrages schließlich für nicht rupturierte, auch weil die Unterscheidung in dringend und dringender in der normalen Versorgung so auch nicht getroffen werden kann; da wahrscheinlich auch nur Differenzierung in rupturiert oder nicht rupturiert</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In § 137 SGB V steht planbarer Eingriff</li> <li>▪ Ein symptomatisches Bauchaortenaneurysma, was in den nächsten Stunden dringlich operiert werden muss, ist kein planbarer Eingriff; Eingriff nicht beliebig lange aufschiebbar wie bei der Knie-TEP</li> <li>▪ Bauchaortenaneurysma, wenn dringlich oder notfallmäßig, ist kein planbarer Eingriff mehr</li> </ul>
Herse	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vernünftige und ausreichende Einteilung ist geplatzt oder nicht geplatzt</li> <li>▪ Symptomatisches Aneurysma ist nicht unbedingt mit dringlicher Operation gleichzusetzen; eine dringliche Operation heißt nicht zwingend, dass innerhalb weniger Stunden operiert werden muss; selbst wenn, ist die OP planbar</li> <li>▪ Wichtig ist, ob die Struktur des Hauses vorhanden ist, um zu einer adäquaten Ergebnisqualität zu führen</li> <li>▪ Bei den nicht rupturierten Aneurysmen besteht zwar ein gewisses erhöhtes Operationsrisiko bei dringlichen Operationen außerhalb der normalen Dienstzeit; das ist aber ein Strukturproblem des Krankenhauses</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eine Operation, die dringlich innerhalb von Stunden vorgenommen werden muss, ist auf keinen Fall ein planbarer Eingriff; es müssen viele Dinge vorbereitet, Personal gerufen werden</li> <li>▪ Wenn dieser Patient dann u.U. innerhalb von 6 Stunden z.B. 100km transportiert werden muss, dann ist das kein planbarer Eingriff mehr, weil auch dieser Transport ein Risiko darstellt</li> <li>▪ Zu der Frage nach dem Ausschluss der Studien, die das nicht so trennscharf auseinander halten: schließt sich nicht der Forderung an, dass sie alle ausgeschlossen werden sollen, dann bleiben wahrscheinlich keine übrig</li> <li>▪ Im Bericht sollte auf die Problematik hingewiesen werden, dass keine Subgruppenanalysen stattgefunden haben und sich dadurch die Unsicherheit der Aussage ihres Vorberichts erhöht ist</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es ist problematisch, dass in der Fachöffentlichkeit die Nomenklatur nicht einheitlich verwendet wird; somit Umsetzung in einem Bericht auch nicht trivial</li> <li>▪ Gleiche Frage wie an vorheriger Stelle: unterscheiden sich die Ergebnisse</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<p>der Studien mit klarer Trennung für elektiv von den Ergebnissen, die die Trennung nicht so scharf vornehmen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Darüber hinaus die Frage: wie ist der quantitative Anteil an nicht planbaren Eingriffen in den Studien? Entscheidend für einen potenziellen Einfluss auf den Zusammenhang</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wenn das extrem selten ist, muss darüber nicht geredet werden</li> <li>▪ Im Bericht steht aber, dass der Anteil an Notoperationen zwischen ca. 10% und 60/66% liegt; stimmt das so?</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hier zeigt sich das Problem: Rupturierte Aneurysmen sind ausgeschlossen worden und trotzdem sind nicht rupturierte Aneurysmen als Notfälle kodiert worden; hier finden sich aber nur nicht rupturierte Aneurysmen</li> <li>▪ In den Studien aus Kanada wurde diese Unterscheidung nicht gemacht; kaum vorstellbar dass die dort alle gleich elektiv waren; auch hier gab es wahrscheinlich unterschiedliche Dringlichkeitsgrade</li> <li>▪ Im Hinblick auf die Übertragbarkeit muss geprüft werden, wie denn tatsächlich die Versorgung aussieht; Funktioniert bei uns in Deutschland so die Unterscheidung in der Dringlichkeit?</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aneurysmen verhalten sich in Deutschland wahrscheinlich genauso wie in Kanada</li> <li>▪ Hinweise im Bericht, dass 5 Studien den Anteil der dringenden und Notfalloperationen berichten; je nach Studie in dieser Kategorie zwischen 11 und 60 %; ein weiterer wichtiger Aspekt für die Interpretation: Die Krankenhäuser mit niedrigeren Volumina hatten einen höheren Anteil an dringenden Operationen</li> </ul>
Herse	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Dringlichkeit ist eigentlich nicht definiert; selbst in der deutschen Literatur wird die Dringlichkeit mit Symptomatik gleichgesetzt; es sind mehr symptomatische Aneurysmen als bekannt, vorhanden</li> <li>▪ Es gibt symptomatische Aneurysmen, die dringlich operiert werden müssen, weil es Hinweise gibt, dass es in den nächsten Stunden platzen könnte; das muss dann auch in der Nacht bei nicht so optimalen Bedingungen operiert werden</li> <li>▪ Dann gibt es symptomatische Aneurysmen, bei denen Symptome und Morphologie keine Hinweise auf eine Ruptur in den nächsten Stunden liefern; die werden u.U. auch wieder asymptomatisch, haben durchaus eine klinische OP-Indikation und sind aber durchaus als elektive Eingriffe zu bezeichnen</li> <li>▪ Das sind die strittigen Fälle</li> </ul>
Fr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zu der Aussage Hr. Grüning: „bis zu 60% Notfälle in der Studienpopulation“: die Studie von Goodney hat eine getrennte Betrachtung von Low-Risk- und High-Risk-Patienten vorgenommen; daher die hohe Prozentangabe</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Also ist dafür risikoadjustiert?</li> </ul>
Fr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Getrennte Betrachtung von zwei verschiedene Gruppen, High-Risk-Gruppe mit dem hohen Anteil an Notfall-Operationen auf das Volumen bezogen und eine Low-Risk-Gruppe; In der Low-Risk-Gruppe Anteil an Notfalloperationen 16% und 14 %</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Genau das Gewünschte grob umgesetzt: Unterscheidung und entsprechende Subgruppenanalyse</li> <li>▪ Einigung bei allen Beteiligten, dass die Definitionen unklar sind, auch wenn das Sozialgesetzbuch eine scharfe Trennung vorgibt</li> <li>▪ Übergang TOP 6 „Operationsverfahren“</li> </ul>
<b>TOP 6: OP- Verfahren</b>	
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hat weniger Berücksichtigung erfahren als die Dringlichkeit, ebenfalls wichtiger Aspekt</li> <li>▪ Hauptergebnisparameter, nach dem Qualität bemessen wird, ist die 30-Tage-Letalität oder die Krankenhausletalität; hier unterscheiden sich das endovaskuläre und das offene Vorgehen signifikant; beide sind beim endovaskulären Vorgehen 2-3-fach geringer als beim offenen; das endovaskuläre Vorgehen wurde 1991 erstmals und in den 90er Jahren in den USA zunehmend häufiger durchgeführt; im Zeitraum der Durchführung der Studien, 1998-2002 rasante Vermehrung des endovaskulären Vorgehens gegenüber dem offenen Verfahren; Untersuchung Anderson et al.: 1999 10% endovaskuläres Vorgehen und 2002 40%; erheblicher Bias, wenn für diesen Faktor nicht kontrolliert wird; in größeren, universitären Zentren endovaskuläres Vorgehen früher eingeführt und häufiger durchgeführt als in kleinen Häusern mit kleiner Leistungsmenge</li> <li>▪ In Deutschland endovaskuläres Verfahren heute häufiger als offenes; fragliche Übertragbarkeit von Daten aus 1998/1999 mit Anteil von 10-15% endovaskuläre auf Versorgung 2007 in Deutschland mit 3-4-mal häufigerem endovaskulären Verfahren</li> <li>▪ Problem nicht lösbar, weil sich die Ergebnisparameter 30-Tage oder Krankenhausletalität signifikant unterscheiden</li> </ul>
Herse	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anteil der endovaskulären Aneurysmachirurgie hat zugenommen; Prothesen sind besser geworden, Indikationen werden weiter gesteckt</li> <li>▪ 30-Tage-Mortalität relevante Zielgröße</li> <li>▪ Keine aktuellen Daten, aber Anteil der endovaskulären Eingriffe ca. 25-30%</li> <li>▪ Zustimmung zur Notwendigkeit der getrennten Betrachtung der beiden Verfahren; endovaskuläres Verfahren mit signifikant niedrigerer Mortalität behaftet; sonst schiefes Bild</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Richtig, dass in keiner der Studien danach differenziert wurde</li> <li>▪ Fraglich richtige Einschätzung des Anteils endovaskulärer Verfahren in den Studien; die meisten Studien Daten bis 1999 berücksichtigt; Ende '99 Zulassung der Aneurysmaprothesen durch FDA; Hinweise vorhanden, dass die schnelle Zunahme eher nach Zulassung stattgefunden hat; Anteil in den Studien unbekannt, aber vor Zulassung der Prothesen vermutlich nicht hoch</li> <li>▪ Ab 1.1.2000 erst die Möglichkeit vorhanden, endovaskuläres Vorgehen mit dem ICD-9 zu kodieren; davor ein bestimmter ICD-9 Prozedurenkode dafür verwendet, der in den meisten Studien ausgeschlossen wurde</li> <li>▪ Somit Hinweise, dass in den vorliegenden Studie eher nur offenes Verfahren und kein endovaskuläres</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Also vernachlässigbares Problem?</li> <li>▪ Verbleibt eine weitere Frage: Zusammenhang möglicherweise beim offenen</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	Verfahren beobachtet; ist das übertragbar auf die endovaskulären Verfahren?
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Problem nur durch Subgruppenanalysen und Stratifizierung des Merkmals lösbar</li> <li>▪ Frage doch relevant; Studie Anderson et al. mit Darstellung der Diffusion der neuen Technik in den Zentren; im Jahr 2000 ca. 10% der Fälle; vorstellbar, dass in größeren, universitären Zentren die Technik häufiger und früher angewandt wurde</li> <li>▪ Biasfaktor, für den kontrolliert werden muss</li> </ul>
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hat Ausführungen so verstanden, dass Problem für die Studienbewertung nicht in relevantem Ausmaß existiert, weil die Studien im Wesentlichen offene Eingriffe betrachtet haben; bei einer Vermischung wäre eine Subgruppenanalyse notwendig bzw. wünschenswert</li> <li>▪ Viel interessanter: geht es um eine Verbesserung des Verfahrens für die gleichen Patienten oder Veränderung der Prognose, weil das Verfahren bei anderen Patienten angewendet wird?</li> <li>▪ Daher Blick auf die Adjustierung relevant: Für einen reinen Verfahrenseffekt müsste zusätzlich adjustiert werden; für einen Indikationseffekt kann gar nicht adjustiert werden</li> <li>▪ Anhand z.B. der Komorbidität Entscheidung für offenes oder endovaskuläres Verfahren; dafür ist adjustiert; wenn das Verfahren bei anderen Patienten angewendet wird, wären die Auswirkungen vielleicht nicht so gravierend als wenn für die gleichen Patienten die Anwendung des endovaskulären Verfahrens prognostisch günstiger als das offene Verfahren wäre</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Weiterer Aspekt ist die Wahl des Zielkriteriums: relevant die 30-Tage-Mortalität, in den Studien häufig Krankenhausmortalität betrachtet</li> <li>▪ Wichtige Frage: ist das in den betrachteten Studien relevant? Gibt es eine signifikante Durchmischung der verschiedenen Verfahren?</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kann man nicht hundertprozentig ausschließen; haben Hinweise, dass in den Studien vor allem das offene Verfahren betrachtet wurde</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beunruhigende Vorstellung, dass durchschnittlich 10% im Jahre 2000 das endovaskuläre Verfahren angewendet haben; das bedeutet, dass Universitätskliniken 40% und periphere Krankenhäuser 0% gemacht haben</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Daten aus den USA; die FDA in den USA ist rigide; bei Zulassungen durch FDA und der Justizkultur ist kaum vorstellbar, dass das Verfahren vorher relevant war</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nicht vor Zulassung</li> <li>▪ Wahrscheinlich, dass periphere, kleine Häuser so ein Verfahren um Jahre später beginnen; 10% in 2000 scheinbar großer Effekt</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Trennung notwendig: ist das Problem in den betrachteten Studien relevant? Eingeschlossene Studien haben im Wesentlichen Daten vor 2000 ausgewertet, also vor der Zulassung; Relevanz fraglich</li> <li>▪ Eigentlich müsste für das neue Verfahren, die endovaskulären Eingriffe, ein neuer Bericht gemacht werden</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Autoren anschreiben und um Einschätzung bitten, wie häufig endovaskuläres Verfahren</li> <li>▪ Zur Frage von Hr. Windeler: unterschiedliche Patientenpopulationen für die zwei Verfahren? in Übersichtliteratur überlappen sich die Populationen; der endovaskuläre Eingriff hat offenbar ein breiteres Indikationsspektrum, wird durchgeführt, wenn offener Eingriff zu große Risiken hat</li> </ul>
Herse	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indikationsstellung zum endovaskulären Eingriff weiter sehr eng; Patienten mit einem hohem Risiko für elektive offene Operation und geeigneter Morphologie müssen endovaskulär operiert werden</li> <li>▪ Zweifelhaft, ob diese Indikationen heute noch beachtet werden bei einem Anteil von 30% an endovaskulären Bauchaortenaneurysma-Operationen; da wird alles operiert, was morphologisch machbar scheint</li> <li>▪ Die Krankenhaus- oder 30-Tage Mortalität beim endovaskulären Verfahren ist primär geringer, aber im längeren Verlauf ist sie durch Endoleckagen aller Art höher; es hat sich ein Wandel vollzogen, der beachtet werden muss; die Endoleckagen werden aber mit der Zeit beherrschbar</li> </ul>
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wegen der Charakteristika der Studien sinnvoll, im Bericht klar herauszustellen, dass sich der Bericht auf vermutlich offene Eingriffe bezieht und das Problem der Kontamination der Verfahren als nicht gravierend erachtet wird</li> <li>▪ Aussage über die Volume-Outcome-Assoziation des endovaskulären Verfahrens nicht abschließend möglich</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Weiteres Problem: der Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität bezieht sich auf Patienten mit höherem Risiko bzw. ist für Pat. mit niedrigem Risiko möglicherweise nicht nachzuweisen; Studien aus anderen Indikationsbereichen zeigen solche Befunde</li> <li>▪ Wenn das hier auch zutrifft und Patienten mit höherem Risiko in Deutschland einen endovaskulären Eingriff erhalten, dann ist begründet keine Mindestmenge festzulegen</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses die Informationen aus den Berichten zu verwenden; das Institut liefert die Grundlagen für diese Entscheidungen</li> <li>▪ Wichtig ist, diese Problematik im Bericht darzustellen; Entscheidung zu Übertragbarkeit ist Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Arbeit von Peterson zu Volume-Outcome bei Patienten mit Koronarbybpass; Zusammenhang nur bei Patienten mit höherem Risiko, nicht bei Patienten mit niedrigem Risiko</li> <li>▪ Wenn ähnlich beim Bauchaortenaneurysma, neue Sachlage, weil das Patientengut, bei dem Assoziation möglicherweise nachgewiesen, gar nicht mehr offen sondern endovaskulär operiert wird</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Interessante Frage, die immer besteht</li> <li>▪ Ist bei systematischen Übersichten und Meta-Analysen der Zusammenhang abhängig von Therapieeffekten oder Interventionseffekten in Abhängigkeit vom Basisrisiko ; findet sich das in der Heterogenität der Ergebnisse wieder;</li> <li>▪ Bei den vorliegenden Studien nicht unbedingt so</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Übergang zu TOP7; hier muss der erhaltene Auftrag im Blick behalten werden; die Aufgabenstellung des Instituts und des Gemeinsamen Bundesausschusses; Diskussion kann hier nur anreißern, nicht erschöpfend sein</li> </ul>
<b>TOP 7: Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext</b>	
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mehrzahl der Studien aus Amerika und Nordamerika, keine aus Deutschland; Übertragbarkeit fraglich</li> <li>▪ Besonders bei Registerstudien Einflüsse der amerikanischen Verhältnisse;</li> <li>▪ Medicare-Register vergleichbar nicht in Deutschland vorhanden; besonderes Kollektiv im Hinblick auf Alter, Einkommen und Status; Rückschlüsse auf deutsche Versorgung mit großer Unsicherheit behaftet</li> <li>▪ Muss deutlich hervorgehoben werden, ist es aber auch</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Also eher ein grundsätzliche Problem und hier nicht so relevant?</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grundsätzlich ist es schon beschrieben worden</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Noch nicht hinreichend beschrieben</li> <li>▪ Die Frage der Übertragbarkeit wird immer schwergewichtig diskutiert; Frage kann man nicht umgehen; hier muss der Bericht Stellung nehmen; Bringschuld des Berichtes; relevante Ankerpunkte definieren und dann eine Aussage treffen, ob die Ergebnisse übertragbar sind</li> <li>▪ Jede Schlussfolgerung zur Übertragbarkeit mit hohem Unsicherheitsfaktor belegt; zweifelhafte Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland; auch wegen Periodeneffekt</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bringschuld eher bei denen, die diesen Aspekt immer wieder hervorbringen und beklagen, dass es in Deutschland keine Daten gibt</li> <li>▪ Warum werden denn in Deutschland keine Daten generiert?</li> <li>▪ Wenn man das beklagt, muss man auch Daten zur Verfügung stellen, die es auch gibt, die nur nicht veröffentlicht werden</li> <li>▪ Im Bericht ist nur darstellbar, was an Daten zur Verfügung steht; Auftragsgegenstand war die Frage nach einem Zusammenhang „irgendwo“, vielleicht zum deutschen Versorgungskontext</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Übertragbarkeit in der Zeit ist bei der Verwendung von Literatur immer in Frage gestellt; Beispiel endovaskuläres/offenes Verfahren</li> <li>▪ Übertragbarkeit des Patientengutes unproblematisch; die Aneurysmen sind die gleichen; Versicherung bei Medicare auch kein Hindernis; es gibt Studien mit einer Stichproben aller Versicherten wie dem Nationwide Inpatient Sample die alle in die gleiche Richtung zeigen wie die Studien mit Medicare-Daten</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Am Ende wird nicht explizit genug gesagt, dass gemäß des Auftrages der Zusammenhang irgendwo gesucht wurde und dass die Evidenz nicht nachgewiesen ist</li> <li>▪ In der Zusammenfassung des Berichtes müssen alle relevanten Dingen stehen, die bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden sollen, da nicht alle Entscheidungsträger den gesamten Bericht lesen</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Irgendwo“ in einem westlichen Medizinsystem, welches durch eine gewisse Relevanz für Entscheidungen hierzulande geprägt ist</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prinzipielles Problem: die Forderung, dass etwas nachgewiesen oder ausgeschlossen werden müsste, nicht haltbar; hier hat ein Verfahrenswechsel stattgefunden und somit haben wir das Problem der Übertragbarkeit</li> <li>▪ Steven Sann hat z.B. im Bereich der Antibiotika-Behandlung gezeigt, dass zum Zeitpunkt der Studiendurchführung klar ist, dass die Ergebnisse nie übertragbar sind auf den nächsten Patienten; sobald an Menschen getestet, entstehen Resistenzen; Problem nicht lösbar</li> <li>▪ Wir stoßen an Grenzen; man kann erwarten, dass die Entscheidungsträger prüfen, wo die Daten herkommen; die Herkunft der Daten wurde an mehreren Stellen im Bericht deutlich gemacht</li> <li>▪ Relativ aktuelle deutschen Studie vorhanden, die aus bestimmten Gründen nicht eingeschlossen wurde; die Studie wurde in Stellungnahmen angesprochen</li> </ul>
Fr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Artikel Umscheid von der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie; wurde mit Stellungnahmen MDK und DKG gesendet</li> <li>▪ Mehrere Aspekte relevant: auch hier vermischt sich die Begrifflichkeit „nicht rupturiert“ und „elektiv“ im Artikel selber; Autor beschreibt, dass sich Altersdurchschnitt und Aneurysmaphormologie und –größe nicht internationaler Literatur unterscheiden</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Relevanter Aspekt war die Adjustierung</li> </ul>
Fr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Der Artikel wurde ausgeschlossen, weil die Daten nicht adjustiert waren</li> <li>▪ Volume-Outcome Aspekt beschrieben, aber nicht adjustiert; Autoren beschreiben Effekt mit zunehmender Menge eine geringere Letalität</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Daten geben keinen Anhalt, dass es in Deutschland anders ist, zeigen es aber auch nicht</li> <li>▪ Genügen nicht den für den Bericht gestellten Qualitätsanforderungen</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studie hat Nachteile, Ausschluss daher verständlich; Studie sollte erwähnt werden</li> <li>▪ Übertragbarkeit immer ein Problem, nicht lösbar; darstellbar ist die Größe des Problems</li> <li>▪ Auch zwischen westlichen Gesundheitssystemen existieren massive Unterschiede; Übertragbarkeit der finnischen Studie größer; bei US-amerikanischen Studien Vorsicht geboten</li> </ul>
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Berichtsauftrag bezog sich nicht auf die Übertragbarkeit</li> <li>▪ Die Formulierung von Hinweisen könnte noch etwas deutlicher oder weniger deutlich erfolgen; in der Zusammenfassung steht, dass es sich um amerikanische Studien handelt; der Rest Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses</li> <li>▪ Keine Antwort auf Frage, bei wem die Bringschuld für den Fall der Übertragbarkeit liegt; Guru der EbM, David Sakett, ging zunächst bezogen auf einzelne Patienten, nicht ganze Gesundheitssysteme davon aus, dass die Daten aus einer Studie übertragbar sind; anschließend kommt die Suche nach Argumenten, warum das nicht so ist</li> <li>▪ Hinweis auf ein Gesundheitssystem nicht ausreichend; das Unterschiede vorhanden sind, ist trivial; die potenziellen Auswirkungen auf einen</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<p>Zusammenhang sind relevant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bericht sollte sich auf die Darstellung des Volume-Outcome Zusammenhangs konzentrieren; zur Datengrundlage nimmt er Stellung; das CAVE zur Übertragbarkeit könnte deutlicher sein; was darüber hinaus für die deutsche Versorgungslandschaft folgt, ist nicht Auftrag</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zustimmung</li> <li>▪ In Abschlussbericht folgt Diskussionsteil, der solche Fragen aufgreift; gute wissenschaftliche Praxis</li> <li>▪ Zusammenfassend: deutsche Daten vorhanden, aus bestimmten Gründen nicht eingeflossen; widerlegen scheinbar nicht die Nullhypothese</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zustimmung, war nicht Auftrag</li> <li>▪ Wird in der Zusammenfassung dargestellt; bei anderen Themen deutlicher</li> <li>▪ Wer nur die Zusammenfassung liest, kann das dargestellte Ergebnis nicht interpretieren</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generell keine Stellungnahme des IQWiG zu Fragen der Übertragbarkeit oder Generalisierbarkeit auf deutschen Versorgungskontext?</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Von Auftrag und Auftragsformulierung abhängig</li> <li>▪ Die Herkunft der Studien wird in den Berichten aufgenommen; gibt es deutsche Evidenz oder eben nicht</li> <li>▪ Eine Prüfung der Übertragbarkeit wie für die wissenschaftliche Hauptfragestellung ohne Auftrag ist nicht vorgesehen</li> </ul>
<b>TOP 8 und 9: Ausblick und Verschiedenes</b>	
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aspekte der Datenqualität, Richtigkeit, Vollständigkeit, Datenclearing, Datenvalidierung einer anderen Datenbank müssen mehr Berücksichtigung finden</li> <li>▪ Aus dem Fehlen der Informationen zu fast allen diesen Aspekten kann man nicht schließen, dass Datenqualität und –validität hinreichend ist; gravierender Schwachpunkt</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Betonung der Wichtigkeit, alle relevanten Aspekte in der Zusammenfassung aufzunehmen</li> <li>▪ Verständnis, dass IQWiG keine Entscheidung fällt, ob Mindestmenge einführen oder nicht; Interpretation oder Empfehlung wäre machbar und wünschenswert ohne dabei die politischen Faktoren in Betracht zu ziehen</li> <li>▪ In der Zusammenfassung fehlt eine Auflistung der Probleme, der Einschätzung der Größe der Unsicherheiten</li> <li>▪ Vermisst werden die Hinweise auf die Wahrscheinlichkeit, mit der ein gewünschter Nutzen erlangt wird</li> <li>▪ Hinweise auf Nutzen im ökonomischen Sinne ebenfalls wünschenswert; war nicht Auftrag, aber Intervention mit Schäden, Nebenwirkungen und finanziellen Kosten verbunden</li> <li>▪ Outcomeveränderung beim rupturierten Bauchortenaneurysma mit hohen Kosten verbunden</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rupturierte sind ausgeschlossen; dringende nicht rupturierte Fälle drin</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dringende, o.k.</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gedankenspiel: Mindestmenge eingeführt, dann besonders viel dringende Fälle betroffen mit Notwendigkeit des Transports</li> <li>▪ Im Bericht soll nicht der Schaden beziffert werden aber dem Leser die Hinweise auf Kosten, Folgen und Schäden gegeben werden mit dem großen Unsicherheitsfaktor</li> <li>▪ Sie finden Zusammenhang, auf der anderen Seite stehen Kosten und Schäden, die berücksichtigt werden müssen</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In gewisser Weise auch unsere Aufgabe; Aspekt, was verändert sich dadurch; das kann untersucht werden, wird auch teilweise in den Studien untersucht; z.B. Veränderung der Wegstrecke; müssen Patienten anstatt 20km oder 50km demnächst 100km, 200km oder 500km ins nächste Krankenhaus nach Einführung einer Mindestmenge</li> <li>▪ Wurde schon als Bestandteil des Auftrags verstanden; aber nur selten untersucht</li> <li>▪ Weiterer Aspekt: Auftragsgegenstand Zusammenhang und wenn Zusammenhang dann mit einem Nutzen verbunden? Aus vorliegenden Studien keine Aussagen zu Nutzen möglich, weil Studien nicht geeignet für die Beantwortung dieser Frage; solche Studien wären aber möglich</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prospektive Interventionsstudie liefert die hohe Sicherheit, vielleicht sogar einen vorliegenden Nutzen; war im Bericht nicht möglich, weil Studien nicht existieren</li> <li>▪ Auch der Hinweis hat ggf. einen Nutzen; wenn eine Intervention keine Kosten verursacht, keinen Schaden anrichtet und einen Nutzen hat, wird sie trotzdem durchgeführt; wenn die Kosten und das Risiko aber hoch und der Nutzen vielleicht nur klein, muss man überlegen und abwägen</li> <li>▪ Das wurde nicht deutlich genug herausgestellt</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zur Größenordnung eines Nutzens kann man sich nicht äußern, dazu Schwellenwert nötig; dazu wären Vorstellungen über relevante Größenordnungen z.B. einer Mortalitätsreduktion bei Einführung einer Mindestmenge nötig</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nicht bezifferbar</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In vielen Bereichen der Medizin vielfältige Assoziationen, die sich in wahrscheinlich 90 bis 95% der Fälle nicht mit einem Nutzen übersetzen lassen; aber zumindest Anhalt für einen Zusammenhang</li> <li>▪ Der Nutzen ist nur durch andersartige Studien mit ausreichender Sicherheit nachzuweisen oder Effekt ist sehr groß</li> <li>▪ Immer eine Abwägung von Effekten; auch riesiger Effekt in qualitativ nicht so adäquater Studie wird einen schon veranlassen über so was wie Nutzen nachzudenken; z.B. Rauchen; mit Relativen Risiko von 10, 20 oder 50 für Lungenkrebs kann schwer randomisierte Studie gefordert werden; da spricht Größenordnung für Verzicht</li> </ul>
Grüning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zustimmung</li> <li>▪ Sie können das nicht beweisen, nicht belegen; nur Hinweise; andere Studien wären notwendig</li> <li>▪ Kosten sollten aber erwähnt werden; wenn Entscheidungsträger im G-BA Hinweise auf kleinsten Nutzen sehen, wird das gemacht; Interventionen</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	haben aber Kosten
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zustimmung</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beginn mit dem Positiven; keine magische Zahl im Bericht; das war die Hoffnung</li> <li>▪ Möglich die verschiedenen Schwellenwerte darzustellen, die gefunden wurden; sehr breites Spektrum vorhanden</li> <li>▪ Unklares Vorgehen, wenn man eine Fallzahlklasse unter 8 und über 30 vergleicht; nur dieser signifikant, nicht der Vergleich zwischen den benachbarten Klassen; wo legt man die Grenze fest?</li> <li>▪ Es wird deutlich darauf hingewiesen, dass es diesen Schwellenwert nicht gibt</li> </ul>
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ergänzung: Er lässt sich aus diesen Daten nicht ableiten; ob es ihn gibt ist eine andere Frage.</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Im Bericht nicht deutlich genug die Unsicherheit der Aussage herausgestellt; alle Einschränkungen, die vorher im Bericht erwähnt werden, kommen später nicht mehr</li> <li>▪ Kurzschlüssige Formulierungen wie „je niedriger die Prozedurenmenge, desto höher die Mortalität“ kann man nicht ohne Einschränkung sagen, muss in Unsicherheitskontext gestellt werden</li> <li>▪ Erwähnung von Dosis-Wirkung-Beziehung im Bericht falsch, weil so eine Wirkung nicht nachgewiesen</li> <li>▪ Stellungnahme im Bericht notwendig, ob Zusammenhang „in besonderem Maße“ besteht; bei Odds Ratio von 3 oder 9 starker Effekt, wie aber bei 1,1 oder 1,15? Zusammenhang „in besonderem Maße“ oder starker Effekt? Effekt nur in der Modellspezifikation mit dieser Population gemessen; Frage der Übertragbarkeit</li> <li>▪ Ist der Zusammenhang tatsächlich so stark, das man von einem Zusammenhang „in besonderem Maße“ sprechen kann?</li> <li>▪ Ist der Zusammenhang tatsächlich konsistent? Für die Krankenhausfallzahl ist die Datenlage inkonsistent; manche Studien zeigen Zusammenhang, andere nicht; bei Studien mit Zusammenhang auch noch selbe Datenbasis oder Doppelpublikationen wie bei Birkmeyer</li> <li>▪ Konsistenter für Arztfallzahl; Review von Phil Shackley von 2000 mit Daten '95 und früher kommt zu genau gegenteiligen Schlussfolgerung; Schlussfolgerungen von diesem Review noch gültig; Forderung nach einer prospektiven Studie und der Verzicht auf Festlegung einer Mindestmenge</li> </ul>
Velasco Garrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zum Review von Shackley: Einschlusskriterien nicht so streng wie im vorliegenden Bericht; methodische Schwächen der Studien des Reviews, weil unzureichend adjustiert</li> <li>▪ Daher fragliche Übertragbarkeit der Schlussfolgerung auf die Studien des aktuellen Berichts</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Forderung im Review nach qualitativ höherwertigen Studien</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wären auch für Bauchaortenaneurysma durchführbar</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zustimmung</li> <li>▪ Dann müssen solche Studien auch mal gemacht werden; auch von</li> </ul>

<i>Verlaufsprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung</i>	
	denjenigen, die den Mangel beklagen; vielfältige Beispiele
Herse	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sinnvoll darauf hinzuweisen, dass solche deutschen Daten vorhanden sind; die Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie hat von 1990 bis 1999 von deutschen gefäßchirurgischen Kliniken Daten erhoben; nur 2/3 der Kliniken geliefert; riesiger Datenverlust</li> <li>▪ Hier wurde auch Zusammenhang gesehen</li> <li>▪ Hinweis notwendig, dass potenzieller Pool vorhanden, aber nicht nutzbar</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vielleicht können IQWiG-Berichte dazu beitragen; haben für andere Fragestellungen deutsche Datensätze zur Auswertung erhalten; Situation bessert sich</li> </ul>
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erneut Aspekt „in besonderem Maße“: Diskussion im G-BA dazu vielfältiger als nur Frage des Ausmaßes des Zusammenhangs</li> <li>▪ Klug empfunden, dass IQWiG sich zu der Interpretation des „im besonderen Maße“ nicht äußert</li> <li>▪ Zur Konsistenz der Ergebnisse: welche Anforderungen stellen Sie an diese? Tabelle 7 zeigt ein vergleichsweise, beinahe überraschend einheitliches Bild</li> </ul>
Wetzel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Äußerung „nicht konsistent“ bezogen auf Auswertungen mit der Leistungsmenge als kontinuierlicher Variable bei der Krankenhausleistungsmenge; 3 oder 4 Studien zeigen den Zusammenhang, wenn die Birkmeyer-Studien zusammengezählt werden</li> <li>▪ Für konsistenten Zusammenhang sollte bei Großteil der Studien, die ähnliche Methoden anwenden, ein Odds Ratio mit ungefähr derselben Stärke herauskommen; einmal 1,1 und dann 15 wäre nicht mehr konsistent</li> </ul>
Windeler	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bei 1,1 und 15 sind wir uns einig</li> <li>▪ Auf der Basis von Konsistenz und Einheitlichkeit mit schönen Ergebnissen sollten keine Entscheidungen getroffen werden; Meta-Analysen sind notwendig, waren hier nicht möglich</li> <li>▪ Zustimmung, dass Klassengrenzen im Hinblick auf das Ergebnis optimiert werden können</li> <li>▪ In vorliegenden Studien Grenzen nicht willkürlich gewählt, sondern als Quintile o.ä. festgelegt; nicht viel Optimierung möglich; nur über Klassenanzahl</li> </ul>
Hr. Lange	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Variabilität hängt dann von Wahl Quintile, Terzile oder Dezile ab; etwas Spielraum vorhanden; sicherlich auch Studien vorhanden mit vernünftiger Begründung oder prospektiver Festlegung</li> <li>▪ Die Unsicherheit der gefundenen Ergebnisse müssen und sollen in den Berichten mit beschrieben werden; Ausmaß der Unsicherheitsbeschreibung evtl. strittig; haben zur Kenntnis genommen, dass aus Ihrer Sicht deutlicher erfolgen sollte</li> <li>▪ Prinzipiell im Bericht nichts übersehen an Literatur und nicht grundsätzlich falsch bewertet</li> <li>▪ TOP „Verschiedenes“: Dank für Erscheinen</li> <li>▪ Verabschiedung</li> </ul>

## Anhang G: Stellungnahmen

	<b>Name</b>	<b>Institution</b>	<b>Seite</b>
1	Dr. med. Günter Jonitz Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A. Dr. med. Hermann Wetzel, M.Sc.	Bundesärztekammer	127
2	Dr. med. Thilo Grüning Dr. med. Jens-Uwe Schreck Prof. Dr. med. Heiner Wenk	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.	135
3	Prof. Dr. med. Bernhard Herse	MDK Thüringen e.V.	142

## Anhang G.1.: Stellungnahme der Bundesärztekammer



### Formblatt Stellungnahme zum Vorbericht

#### Auftrag des IQWiG/Projektbezeichnung mit Auftragsnummer:

Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für die Indikation "Elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma" – Vorbericht – Auftrag Q05-01A

#### Name, Vorname; Titel und Funktion des/der Stellungnehmenden:

1. Jonitz, Günther, Dr.med., Vorsitzender der Qualitätssicherungsgremien der Bundesärztekammer
2. Klakow-Franck, Regina, Dr.med. M.A., Dezernentin, Dezernat Qualitätssicherung
3. Wetzel, Hermann, Dr.med. M.Sc., Referent, Dezernat Gebührenordnung

#### Kontakt für weitere Nachfragen:

**Institution:** Bundesärztekammer  
**Anschrift:** Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin  
**Tel./Fax-Nr.:** Tel.: 030 / 400456 – 435 oder – 443; Fax: 030 / 400456 – 378 oder – 681  
**E-Mail-Adresse:** [Regina.Klakow-Franck@baek.de](mailto:Regina.Klakow-Franck@baek.de) oder [Hermann.Wetzel@baek.de](mailto:Hermann.Wetzel@baek.de)

#### 1. Folgende Originalstudien fehlen im Vorbericht

In Anhang A.2, Liste der berücksichtigten systematischen Übersichtsarbeiten und HTAs, sollte unseres Erachtens noch das Systematic Review von Phil Shackley et al., Eur J Vasc Endovasc Surg 2000; 20: 326-335, aufgenommen werden. Unseres Erachtens sind die "Conclusions" dieses Systematic Review noch immer gültig:  
" ... evidence of a relationship between volume and outcome in peripheral vascular surgery may be attributable to factors such as lack of adjustment for case-mix, different definitions of volume and poor quality of studies, especially those of retrospective design. Future studies should address these deficiencies by making full adjustment for case mix and by being prospective in design."

Version 2, Stand: 11/2005

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



**2. Folgende Bewertungen von Originalstudien im Vorbericht sind nicht korrekt (inkl. Begründung):**

**Datenextraktionsbögen mit detaillierten Einzelauswertungen**

Leider sind die ausführlichen Auswertungsbögen für die begutachteten Studien nicht einsehbar. Die konsentierten Datenextraktionsbögen sollten um der Transparenz und der Nachvollziehbarkeit der Bewertungen willen zugänglich gemacht werden. Da die Einzelauswertungsbögen nicht veröffentlicht wurden, kann leider auch die Checkliste, in welcher aufgeführt wird, ob und welche Qualitätsmerkmale bei den ausgewerteten Studien erfüllt sind, nicht eingesehen werden.

**Birkmeyer et al (2002)**

In dieser Studie wird das Odds Ratio für den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität bei kontinuierlicher Analyse der Fallzahl nicht angegeben.

**Dimick et al (2003)**

Die bloße Angabe eines "Hospital-Level-Clustering" zur Frage der Durchführung einer Mehrebenenanalyse bei der statistischen Auswertung erscheint uns nicht ausreichend informativ. Ergebniszahlen für die Patienten-Teilgruppe mit elektivem Eingriff fehlen.

**Dimick et al (2003b)**

Bei der Analyse des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Komplikationen wurde eine kontinuierliche Analyse des Parameters "Leistungsmenge" und eine Mehrebenenmodellierung nicht vorgenommen; eine Berücksichtigung möglicher Cluster-Effekte wäre gerade bei dieser Fragestellung von großer Bedeutung gewesen (evtl. weitere Konfidenzintervalle). Eine Stratifikation lediglich für elektive Eingriffe wurde nicht vorgenommen. Außerdem wurden relevante Faktoren wie die postoperative Therapie nicht berücksichtigt.

**Dueck et al (2004)**

Bei der Schilderung des Zusammenhangs zwischen Arzt-Leistungsmenge und Ergebnisqualität wird lediglich ein Korrelationskoeffizient für unadjustierte Daten berichtet. Diese Ergebnisse sind u.E. nur sehr eingeschränkt für den behaupteten Zusammenhang interpretierbar.

**Dueck et al (2004b)**

Bei der Ergebnisdarstellung wird u.E. das Hazard Ratio falsch interpretiert (s. S. 34). Bei dieser Arbeit wären außerdem zusätzliche Ergebnisangaben sinnvoll, wonach eine Spezialisierung auf Seiten des Chirurgen (Gefäß- vs. Allgemein Chirurgie) und Krankenhausprozessfaktoren (Operation außerhalb der regulären Dienstzeit) ungleich stärkere Effekte auf die Ergebnisqualität haben können als der Faktor "Leistungsmenge".

Version 2, Stand: 11/2005

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



**3. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik (bei Änderungsvorschlägen einschließlich Begründung unter Angabe entsprechender wissenschaftlicher Belege):**

**Abgrenzung "elektiv" / "planbar" versus "dringlich" bzw. "notfallmäßig"**

Es sollte kritisch diskutiert werden, ob eine chirurgische Behandlung bei symptomatischen Patienten mit Bauch-aortenaneurysma (BAA) im strengen Sinne noch als elektiv angesehen werden kann. U.E. liegt ein planbarer Eingriff im Sinne einer elektiven Behandlung nur bei einem asymptomatischen BAA vor. Eine dringliche, innerhalb von wenigen Stunden notwendige Operation oder gar eine notfallmäßige, unverzüglich und ohne Aufschub durchzuführende Operation, stellen unseres Erachtens keine planbaren Eingriffe i.e.S. mehr dar. Für die Ergebnisdarstellung des Evidenzberichtes sollten entsprechend der Fragestellung nur diejenigen Untersuchungen herangezogen werden, bei denen Zielgrößen bei der elektiven Operation des BAA erhoben und ausgewertet wurden, oder bei denen alternativ eine Stratifikation bzw. Subgruppenanalyse der Zielgrößen nach der Dringlichkeit des Eingriffs möglich ist, so dass eine Darstellung der Ergebnisqualität für elektive Eingriffe ohne Vermischung mit anderen Dringlichkeitsgraden erfolgen kann. Auch bei Berücksichtigung des Dringlichkeitsgrads der Operation in einer Risikoadjustierung würden sich die Ergebnisse auf die Gesamtheit der Operationen und nicht nur auf die Unterkategorie der elektiven Eingriffe beziehen.

Im Bericht wird festgehalten, dass der Anteil von dringenden und Notfalloperationen je nach Studie und Prozeduren-mengen-Kategorie zwischen 11 % und 66 % lag, wobei die Krankenhäuser mit niedrigen Fallzahlen einen höheren Anteil an dringlichen Operationen hatten. Daraus ergibt sich ein möglicher Bias für den Fall, dass diese Einteilung nicht hinreichend reliabel vorgenommen wurde und die entsprechenden Informationen nicht in eine Risikoadjustierung oder besser stratifizierte Analyse eingeflossen sind.

Bezüglich der Einteilung von Eingriffen in "elective", "urgent" oder "emergent" sollte darauf hingewiesen werden, dass es zur Interrater- und Intrarater-Reliabilität dieser Unterscheidung offenbar keine Daten gibt. Es kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass eine derartige Einordnung ex post vorgenommen und vom Ausgang des Eingriffs beeinflusst wurde.

**Unterschiedliche Operationsverfahren**

Hinsichtlich der Schilderung und Unterscheidung der konventionellen offenen Operation und dem endovaskulären Eingriff beim BAA verweisen wir auf die Klarstellung von Prof. Wenk vom 30.01.2006. In dieser Hinsicht sollten die unterschiedlichen Letalitäts- und Morbiditätsraten zwischen offener OP und endovaskulärem Eingriff noch deutlicher herausgestellt werden. Es ist belegt, dass das endovaskuläre Vorgehen eine zwei- bis dreifach niedrigere 30-Tages- bzw. Krankenhaus-Letalität aufweist als die konventionelle offene Operation. Aufgrund solcher Unterschiede können diese beiden Vorgehensweisen nicht gemeinsam ausgewertet werden; vielmehr wäre eine Stratifikation bzw. eine Subgruppen-Analyse erforderlich, weil sonst alle Qualitätszielgrößen mit einem

Version 2, Stand: 11/2005

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



unkontrollierten Bias belastet wären, da unterschiedliche Diffusions- und Anwendungsraten der endovaskulären Operation bei Krankenhäusern und Ärzten mit verschiedener Leistungsmenge als Confounder nicht ausgeschlossen werden können. Sehr zu Recht wird im Bericht bemängelt, dass in keiner der Studien zwischen einem offenen bzw. endovaskulären Eingriff differenziert wurde (s. S. 20). Im Abschnitt 4.4.5, Subgruppenanalyse, wird dargelegt, dass eine Subgruppenanalyse nach den unterschiedlichen Operationsverfahren geplant gewesen sei. Es sollte festgehalten werden, dass eine derartige, aus methodischen Gründen zwingend notwendige stratifizierte Analyse mangels einer entsprechenden Datengrundlage in keiner der ausgewerteten Untersuchungen durchgeführt wurde, und dass durch diesen Bias die Ergebnisse systematisch verzerrt worden sein könnten.

Hinsichtlich des endovaskulären Vorgehens sollte geprüft werden, ob nicht mögliche Periodeneffekte und unterschiedliche Diffusionsraten des endovaskulären Vorgehens zum Zeitpunkt der Datenerhebung mit Bezug auf Krankenhaus- und Arzt-Volumenkategorien die Gültigkeit der Ergebnisse einschränken könnten.

**Zielgrößen**

Für die Zielgröße "perioperative Letalität" werden unterschiedliche Definitionen verwandt wie die 30-Tage- bzw. die Krankenhaus-Letalität. Die 30-Tage-Letalität hat gegenüber der Hospital-Letalität den Vorteil, dass sie weniger biasanfällig – etwa durch Verlegungen – ist. In drei Arbeiten werden beide Letalitätsdefinitionen berücksichtigt, jedoch weder i.S.e. gegenseitigen Vergleichs noch einer wechselseitigen Ergänzung.

**Adjustierung für intervenierende Variablen / Risiko-Adjustierung / Case-Mix-Adjustierung**

Im Hinblick auf die Risikoadjustierung gehen die Verfasser lediglich auf Patientenvariablen ein. Weitere mögliche Confounder bezüglich Arzt- und/oder Krankenhausmerkmalen wie z.B. Spezialisierung von Arzt und Pflegepersonal oder Struktur- und Prozessqualitätsmerkmalen des Krankenhauses wie z.B. Personalschlüssel o. ä. werden nicht erwähnt. Auch im Hinblick auf Patientenmerkmale ist die Adjustierung nicht vollständig; ein wichtiger ergebnisrelevanter Parameter wie die postoperative Therapie wird nicht spezifiziert. Es wäre außerdem bei jeder Studie erforderlich gewesen, dass wechselseitig für Krankenhaus- bzw. Abteilungsfallzahl und Leistungsmenge des Arztes adjustiert wird.

Bei der Risikoadjustierung wurden keine für die in den jeweiligen Datensätzen ausgewertete Patientenpopulation validierten logistischen Risiko-Scores angewandt, wie sie für andere Indikationsbereiche, z.B. Koronarbypass-Operationen, als etabliert gelten können.

Im Abschnitt 4.4.4, Sensitivitätsanalyse, wird erwähnt, dass eine Adjustierung nach Strukturmerkmalen der Krankenhäuser geplant gewesen sei. Dies hielten auch wir für dringend notwendig; es sollte festgehalten werden, dass Strukturmerkmale auf Seiten des Krankenhauses nur vereinzelt untersucht wurden (z.B. Dueck et al., 2004b), obwohl sie offenbar von substantieller Bedeutung sind.

Wesentliche unberücksichtigte Confounder betreffen außerdem eine möglicherweise unterschiedliche Häufigkeit

Version 2, Stand: 11/2005

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



von endovaskulären Eingriffen in den verschiedenen Volumenkategorien (s.o.) und eine Beurteilung der Dringlichkeit von Eingriffen von unklarer Reliabilität.

**Datenqualität / Datenvalidität**

Im Bericht sollte generell mehr Augenmerk auf die Datenqualität (z.B. Vollständigkeit, Reliabilität, Datencleaning) und eine mögliche Datenvalidierung gelegt werden. Es sollte dargestellt werden, in welcher der ausgewerteten Studien eine Überprüfung der Datenqualität und der Datenvalidität durchgeführt wurde. Auch sollte zur Problematik fehlender oder unplausibler Angaben für jede der ausgewerteten Studien eine Einschätzung erfolgen.

**Übertragbarkeit der Ergebnisse**

U.E. können die Studienergebnisse vorwiegend aus kanadischen und US-amerikanischen Untersuchungen mit anhand des NIS oder aufgrund der Medicare-Datenbasis erhobenen Ergebnissen mangels verlässlicher empirischer Daten über potentielle Ankerpunkte kaum auf den deutschen Versorgungskontext übertragen werden können. Bei gegenteiliger Auffassung sollten die Verfasser des Evidenzberichts ggf. ausführlich darlegen, ob und aufgrund welcher Vergleichsankerpunkte die Daten aus Ontario und Teilen der USA begründet und mit hinreichender Sicherheit auf deutsche Versorgungsverhältnisse transferiert werden können. Bei den Medicare-Daten des Autorenkollektivs um Birkmeyer und Goodney muss beachtet werden, dass diese lediglich für über 65jährige Mitglieder der staatlichen Krankenversicherung Geltung beanspruchen können. In Deutschland waren im Jahr 2000 laut Umscheid et al (2001) zumindest etwa 25% der an einem BAA operierten Patienten in einem Alter von 65 Jahren oder jünger.

Hinsichtlich der Vergleichbarkeit und Übertragbarkeit der Ergebnisse sollte auch geschildert werden, wie häufig die Indikation zum elektiven Eingriff beim asymptomatischen Bauchaortenaneurysma in Deutschland im Vergleich zu den USA bzw. Kanada in Abhängigkeit vom Aneurysmadurchmesser gestellt wird. Außerdem sollte darauf gelegt werden, wie häufig in den USA bzw. Kanada im Vergleich zu Deutschland bei ähnlich gelagerten Fällen ein konventionell-offenes oder ein endovaskuläres Vorgehen gewählt wird. Mit Bezug auf einen möglichen Periodeneffekt ist zu beachten, dass die Daten aus den berichteten Studien im Wesentlichen während der Jahre bis einschl. 1999 erhoben wurden. Es ist daher problematisch, diese hinsichtlich der operativen Vorgehensweise, anteilmäßigen Verschiebungen zwischen offenem und endovaskulärem Vorgehen und zwischenzeitlich bei Stentprothesen eingetretener Innovationen auf die Zeitperiode ab 2007 in Deutschland zu übertragen.

**Beurteilung der Studienqualität insgesamt**

Laut Evidenzbericht lassen sich bestimmte Studien anhand der Kriterien (1) hinreichende Datenqualität und -beschreibung, (2) Angemessenheit der statistischen Auswertung und (3) ausreichende Ergebnisdarstellung als Studien von höherer Qualität kennzeichnen. Die Charakterisierung der Studienqualität anhand dieser Kriterien ist für uns wegen des Fehlens der detaillierten Einzelauswertungsbögen im einzelnen nicht nachvollziehbar. Diese

Version 2, Stand: 11/2005

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



Abgrenzung sollte in einer eigenen Vergleichstabelle ausführlicher dargestellt und begründet werden.

Nach unserer Einschätzung kann bei keiner der Studien aufgrund der nicht hinreichenden Beurteilbarkeit der Datenvalidität von einer zufriedenstellenden Datenqualität mit der notwendigen Sicherheit ausgegangen werden. Eine Angemessenheit der statistischen Auswertung ist u.E. nur gegeben, wenn primär eine Analyse der Leistungsmenge als kontinuierliche Größe durchgeführt wurde mit Angabe eines Odds Ratio oder eines Hazard Ratio für den Zusammenhang zwischen Menge und Qualität. Weiterhin ist eine hierarchische bzw. Mehrebenenmodellierung zum Ausschluss möglicher Cluster-Effekte unter Spezifikation des Vorgehens notwendig. Hierbei sollte berichtet werden, welche Modelle mit welchen Programmprozeduren berechnet wurden, da verschiedene Methoden von Mehrebenenanalysen nicht notwendigerweise zu identischen Ergebnissen führen. Für alle relevanten Confounder sollte in der statistischen Analyse adjustiert worden sein, um soweit als möglich einen Bias zu vermeiden. Um unbeobachtete Variablen im Regressionsmodell abbilden zu können, wären Instrumentalvariablen wünschenswert. Schließlich sollte auch überprüft worden sein, inwiefern ein gefundener Schwellenwert tatsächlich zwischen schlechter und guter Qualität im Hinblick auf eine relevante Ergebniszielgröße diskriminiert. Keine der ausgewerteten Studien untersucht die prädiktive Valenz eines potentiellen Mindestmengenkriteriums im Hinblick auf einen etablierten Ergebnisqualitätsindikator wie z.B. die 30-Tages-Letalität.

#### **Zusammenfassung der Ergebnisse**

U.E. zeigen die retrospektiven Untersuchungen zum Zusammenhang zwischen *Krankenhaus*-Leistungsmenge und Letalität mit Analyse der Fallzahl als kontinuierlicher Variable eine inkonsistente Datenlage, wobei wenige Untersuchungen (Birkmeyer et al, 2002, 2003) einen solchen statistischen negativen Zusammenhang behaupten, während drei weitere Untersuchungen (Kantonen et al, 1997; Khuri et al, 1999; Dueck et al, 2004b) eine solche Assoziation nicht nachweisen können.

Die Analyse des Zusammenhanges zwischen *Arzt*-Leistungsmenge und Letalität mit Analyse der Fallzahl als kontinuierlicher Variable ergab zwar in drei retrospektiven Datenauswertungen (Kantonen et al, 1997; Birkmeyer et al, 2003; Dueck et al, 2004b) einen negativen statistischen Zusammenhang, doch ist auch dieser Befund angesichts der geschilderten, nicht hinreichend berücksichtigten Confounder mit nachfolgendem Bias mit einem vermutlich hohen Grad an Unsicherheit verbunden. Hinsichtlich des Zusammenhanges zwischen *Arzt*-Leistungsmenge und Ergebnisqualität werden in jeder Studie unterschiedliche Prozedurenmengen-Kategorien verwendet, weil die Kategorienbildung auf Perzentilen basiert. Dieses Vorgehen erscheint insofern fragwürdig, als die Schwellenwertermittlung damit von Zufälligkeiten der Datenerhebung und der Datenverteilung abhängig gemacht wird und nicht nach dem möglicherweise trennschärfsten Schwellenwert gesucht wird. Die in diesen Studien gefundenen unterschiedlichen Schwellenwerte sollten deskriptiv dargestellt werden, um die inkonsistente Datenlage zu kennzeichnen.

Vor diesem Hintergrund erscheinen uns die Behauptung, in allen Studien zum Zusammenhang von *Krankenhaus*-Prozedurenmenge und Letalität finde sich ein erhöhtes Mortalitätsrisiko bei niedrigerer Prozedurenmenge

Version 2, Stand: 11/2005

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



(s. S. 37) und die Aussage "Je niedriger die Prozedurenmenge (bezogen auf Krankenhaus bzw. Chirurg), desto höher die Mortalität" (s. S. 41) zu apodiktisch und kurzschlüssig, zu wenig differenziert und anhand der ausgewerteten Studiendaten so nicht nachvollziehbar. U.E. kann durch die vorliegenden retrospektiven Studien nicht mit der nötigen Sicherheit nachgewiesen werden, dass zwischen Krankenhaus- oder Arzt-Leistungsmenge und Ergebnisqualität, insbesondere 30-Tage- oder Krankenhaus-Letalität, ein Zusammenhang in besonderem Maße besteht

Die Feststellung, dass sich in einigen Studien eine sogenannte "Dosis-Wirkungs-Beziehung" erkennen lasse, ist u.E. so nicht haltbar. Zum einen ist der gewählte Begriff nicht zutreffend, da der Ausdruck "Wirkung" eine kausale Beziehung unterstellt. Vorgeblich bessere Ergebnisse bei höheren Fallzahlen heißt jedoch nicht vorgeblich bessere Ergebnisse durch höhere Fallzahlen. Ein Kausalitätsnachweis wäre höchst wünschenswert, wurde jedoch unseres Wissens bisher nicht erbracht. Der Begriff ist also Ausdruck eines Fehlschlusses. Zum anderen halten wir die Feststellung auch insofern für problematisch, als eine bloße Einteilung der Prozedurenmenge in mehrere Kategorien nicht einen streng monotonen Kurvenverlauf der Mengen-Qualitäts-Relation nachweisen kann. Bei der Schilderung der Ergebnisse wird häufig auf Unterschiede zwischen den untersten und den obersten Prozedurenmengen-Kategorien im Sinne statistisch signifikanter Unterschiede hingewiesen. Derartige Vergleiche sind jedoch für die Definition möglicher Schwellenwerte nicht geeignet; relevant wären Vergleiche zwischen direkt benachbarten Prozedurenmengen-Kategorien.

Der Einschätzung der Verfasser, dass die Ermittlung eines Schwellenwertes durch keine der ausgewerteten Studien erreicht werden kann, stimmen wir nachdrücklich zu; die Gründe hierfür sollten noch näher spezifiziert werden. Ebenfalls stimmen wir mit der Auffassung, dass keine der Studien mögliche positive oder negative Effekte der Einführung einer Mindestmenge nachweisen kann, völlig überein. Auch hier sollten u.E. die Gründe noch näher spezifiziert werden: Im Kern wäre hierzu der Nachweis einer kausalen Beziehung zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität durch eine prospektive Interventionsstudie nötig.

Die vorliegende inkonsistente Datenlage lässt u.E. nur den Schluss zu, dass für den Fall, dass in Deutschland eine Mindestmenge beim elektiven Eingriff BAA definiert werden soll, angesichts der mit vielen Unsicherheiten belasteten Ergebnisse retrospektiver Studien aus angloamerikanischen Ländern und deren mangelnder Übertragbarkeit auf den aktuellen deutschen Versorgungskontext eine *prospektive Untersuchung* zu dieser Fragestellung (mit Erhebung verschiedener Zielgrößen einschl. weiterer patientenrelevanter Ergebnisqualitätsindikatoren wie z.B. der Lebensqualität) unumgänglich sein wird. Ggf. könnte der elektive Eingriff BAA sollte als neuer Leistungsbereich in die BQS-Datenerhebung aufgenommen werden. Bei einer prospektiven Studie zur Frage der Definition von Mindestmengen beim elektiven Eingriff BAA könnte außerdem auf etablierte Strukturen der externen Qualitätssicherung der "Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie" zurückgegriffen werden. Eine prospektive Studie könnte das jetzige operative Vorgehen beim BAA adäquat abbilden und klären, ob möglicherweise Zielkonflikte bzw. trade-offs hinsichtlich verschiedener Ergebnisqualitätsindikatoren bestehen.

Version 2; Stand: 11/2005

Fortsetzung Stellungnahme Bundesärztekammer



**Kriteriengestützte Beurteilung für das Vorliegen eines Zusammenhangs "in besonderem Maße"**

Im Evidenzbericht sollten nicht nur Begründungs- und Geltungsfragen analysiert, sondern auch Anwendungszusammenhänge berücksichtigt werden. Eine Bewertung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität beim elektiven Eingriff BAA erfordert folglich auch eine kriteriengestützte Beurteilung, ob die nach der Literatur mögliche Beziehung tatsächlich als Grundlage für eine in Deutschland für das Jahr 2007 zu beschließende Mindestmenge dienen kann. Es sollte also dargelegt werden, ob der Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität derart ausgeprägt ist und mit einem derart geringen Ausmaß an Unsicherheit angenommen werden kann, dass die nach SGB V notwendige Qualifikation erfüllt ist, wonach ein Zusammenhang "in besonderem Maße" besteht. Mögliche Kriterien hierfür wären z.B. Stärke und Konsistenz der Beziehung, Ausmaß der Varianzerklärung des Faktors Leistungsmenge für die Ergebnisqualität, Spezifität des Effekts, monoton verlaufende Mengen-Qualitäts-Kurve, Berücksichtigung bzw. Ausschluss alternativer Erklärungen, möglicher intervenierender Variablen und anderer Bias-Faktoren sowie von Periodeneffekten.

Substantielle Stellungnahmen, die der Form genügen und rechtzeitig eingereicht werden, finden Berücksichtigung. Anhand folgender Checkliste können Sie prüfen, ob Ihre Stellungnahme die formalen Kriterien erfüllt. Bitte beachten Sie darüber hinaus die Hinweise im „Leitfaden zur Abgabe von Stellungnahmen“.

Der Umfang der Stellungnahme umfasst maximal **6 DIN A4-Seiten**.

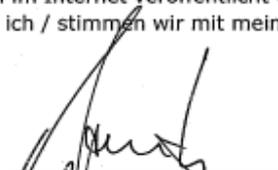
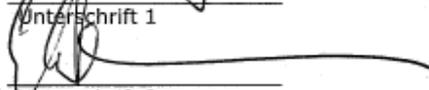
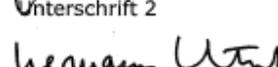
Für alle Zitate sind **Originalpublikationen (Volltext)** beigelegt.

Das Formblatt zur Stellungnahme ist vollständig ausgefüllt und **von allen Stellungnehmenden** unterschrieben.

Das **Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenskonflikte** liegt **für alle Stellungnehmenden** einzeln **ausgefüllt** vor.   
(Anm.: Dies gilt auch für Stellungnahmen von Institutionen / Gesellschaften)

Mir / uns ist bekannt, dass alle Stellungnahmen im Internet veröffentlicht werden können. Einer solchen Veröffentlichung stimme ich / stimmen wir mit meiner / unseren Unterschrift(en) ausdrücklich zu.

Berlin, den 13.02.06  
Ort/Datum

  
Unterschrift 1  
  
Unterschrift 2  
  
Unterschrift 3

Vielen Dank für Ihre Stellungnahme.  
Version 2, Stand: 11/2005

## Anhang G.2.:Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft



### Formblatt Stellungnahme zum Vorbericht

**Auftrag des IQWiG/Projektbezeichnung mit Auftragsnummer:**

**„Elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma“, Nr. Q 05-01 A**

**Name, Vorname; Titel und Funktion des/der Stellungnehmenden:**

- 1. Grüning, Thilo, Dr. med., Referent, Dezernat I, Deutsche Krankenhausgesellschaft**
- 2. Schreck, Jens-Uwe, Dr. med., stellvertretender Geschäftsführer, Dezernat I, Deutsche Krankenhausgesellschaft**
- 3. Wenk, Heiner, Prof. Dr., ldt. Arzt der Gefäß- und Visceralchirurgie, Klinikum Bremen-Nord**

**Kontakt für weitere Nachfragen:**

**Institution: Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.  
Dezernat I - Personal und Organisation**

**Anschrift: Wegelystraße 3, 10623 Berlin**

**Tel./Fax-Nr.: +49 (0)30-39801-1125 / +49 (0)30-39801-3110**

**E-Mail-Adresse: t.gruening@dkgev.de**

Fortsetzung Stellungnahme Deutsche Krankenhausgesellschaft



**1. Folgende Originalstudien fehlen im Vorbericht**

Umscheidt T, et al: Qualitätsmanagement Bauchortenaneurysma der Deutschen  
Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG) – Ergebnisse 2000  
Gefäßchirurgie 6: 194 – 200 ( 2001 )

Fortsetzung Stellungnahme Deutsche Krankenhausgesellschaft



**2. Folgende Bewertungen von Originalstudien im Vorbericht sind nicht korrekt (inkl. Begründung):**

A large, empty rectangular box is provided for the user to enter their responses to the question above. The box is currently blank.

Fortsetzung Stellungnahme Deutsche Krankenhausgesellschaft



**3. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik (bei Änderungsvorschlägen einschließlich Begründung unter Angabe entsprechender wissenschaftlicher Belege):**

Seite 2, Absatz 2, Satz 3: Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Bauchaortenaneurysma und Nierenarterienstenose, wie im Vorbericht festgestellt, ist uns nicht bekannt. Er ist im Vorbericht auch nicht mit einer Literaturstelle belegt.

Seite 3: Bei der konventionellen OP wird das Aneurysma heute nicht mehr reseziert. Während in der Anfangsphase der Aneurysmachirurgie tatsächlich die Aneurysmen reseziert wurden, werden Sie heute in Inlay-Technik versorgt, das heißt, das Aneurysma wird eröffnet, es wird der erkrankte Gefäßabschnitt durch eine Gefäßprothese ersetzt, und über dieser Gefäßprothese wird der belassene Aneurysmasack wieder verschlossen. Gerade diese Entwicklung und Änderung der Operationsstrategie hat die Komplikationsraten und Ergebnisse nachhaltig beeinflusst. Beim Endovaskulären Vorgehen wird zur Behandlung des Aortenaneurysmas kein Stent in das Gefäß implantiert sondern eine Stentprothese.

Seite 30: Es ist von p-Werten die Rede, gemeint ist sicherlich die statistische Signifikanz. Wie steht es um die statistische Power / klinische Relevanz?

Zusammenfassung Seite 41-42:

Während der Vorbericht insgesamt sehr ausführlich, differenziert und mit großer wissenschaftlicher Sorgfalt erstellt wurde, ist die Zusammenfassung auf den Seiten 41-42 aus unserer Sicht teilweise lückenhaft und unzureichend: Erstens werden mehrere Schwächen der in die Analyse eingeschlossenen Studien (teilweise im Vorbericht diskutiert) hier nicht (mehr) erwähnt und die Eignung der Studien für die Beantwortung der ersten und zweiten Frage des Vorberichts (Zusammenhang zwischen Prozedurenmenge und Ergebnisqualität) nicht kommentiert, und zweitens fehlt eine wissenschaftliche Gesamtbewertung der Ergebnisse des Vorberichts.

Eignung der Studien zu Beantwortung der Fragen des Vorberichts:

- Keine der in den Vorbericht eingeschlossenen Studien kommt aus Deutschland, die große Mehrzahl der Studien kommt aus Nordamerika mit einem grundsätzlich anderen Gesundheitssystem und Ausbildungssystem für medizinisches Personal. Dieses schränkt die Übertragbarkeit der Ergebnisse des Vorberichts ein.
- Die eingeschlossenen Studien werden auch in der Zusammenfassung aufgrund der

Fortsetzung Stellungnahme Deutsche Krankenhausgesellschaft



Datenquelle (administrative Daten) als für die Fragestellung nicht „optimal konzipiert“ bezeichnet. Darüber hinaus sollte jedoch auch die Retrospektivität der Studien hier erwähnt werden. Die retrospektive Selektion von Patienten anhand von Diagnose- bzw. Prozedurenkodes, die für Dokumentations- und/oder Abrechnungszwecke erhoben wurden, schränkt die Aussagekraft der Ergebnisse des Vorberichts ein.

- In der Mehrzahl der Studien wurden neben Patienten mit elektivem Eingriff auch solche mit dringender bzw. Notfall-Operation eingeschlossen. Die Studienpopulation dieser Arbeiten entspricht somit nicht den Fragestellungen des Vorberichts, der sich ausschließlich auf elektive BAA-Operationen bezieht. Somit wäre ein Ausschuss oder eine gesonderte Betrachtung dieser Patientenkollektive /Studien zu fordern.
- Darüber hinaus ist nicht bekannt, inwieweit spezifisch nordamerikanische Daten, wie z.B. von Medicare mit einem ganz bestimmten Patientenkollektiv, auf Deutschland übertragbar sind. Ganz aktuell wissen wir aus der SAPHIRE Studie, dass für die Karotischirurgie amerikanische Daten nicht auf Deutschland übertragbar sind.
- Nicht erwähnt wird das mögliche Vorhandensein eines Publication Bias. Insbesondere bei retrospektiven Analysen von bereits vorhandenen Daten, wie in den eingeschlossenen Studien, ist eine Veröffentlichung von gefundenen Assoziationen (hier: zwischen Menge der erbrachten Leistung und Ergebnis) wahrscheinlicher als eine Veröffentlichung von fehlenden Assoziationen.
- Ebenfalls fehlen Angaben darüber, wie in den Studien die Anzahl der Operateure bzw. die Anzahl der Operationen pro Operateur erfasst wurden. Ist hier eine Einsicht in die Operationsberichte durch den Studienautor erfolgt?
- Die verwendete Risikoadjustierung für Alter, Geschlecht, und Komorbidität der Studien wird in der Zusammenfassung als „angemessen“ bezeichnet. Wie unter 5.2.2 aufgeführt, wurde in einem Großteil der Studien der Charlson-Index zur Risikoadjustierung verwendet. Heutzutage spiegeln jedoch die in diesem Index berücksichtigten Krankheitsbilder nicht mehr das Operationsrisiko wider. Aus heutiger Sicht ist der Charlson-Index daher ungeeignet. Gleichwohl stellt sich hier die Frage, ob die Verwendung des Index damals berechtigt war. Existieren dafür entsprechende Nachweise oder Literaturstellen? Darüber hinaus ist ein Einfluss des Schweregrads des BAA (z.B. Durchmesser, infrarenal/suprarenal), des Allgemeinzustandes, der Ethnizität und des sozio-ökonomischen Status des

Fortsetzung Stellungnahme Deutsche Krankenhausgesellschaft



Patienten auf die Überlebenswahrscheinlichkeit der BAA-Operation wahrscheinlich. Insbesondere sind Unterschiede in der Verteilung von Ethnizität und sozio-ökonomischem Status zwischen den Krankenhäusern denkbar. Möglicherweise lassen die verwendeten Datenbanken keine genauere Risikoadjustierung zu.

- **Schlussfolgerung:** Die eingeschlossenen Studien sind zur Beantwortung der ersten und zweiten Frage des Vorberichts nur bedingt geeignet. Die Studien sind für die Beantwortung der dritten (Schwellenwert) und vierten (Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte durch Vorgabe einer Mindestmenge) Frage des Vorberichts vollständig ungeeignet.

Gesamtbewertung:

Der Vorbericht enthält keine Gesamtbewertung (Conclusions). Aus unserer Sicht sind die korrekten und sorgfältig erarbeiteten Ergebnisse des Vorberichts in Ihrer Aussagekraft durch 1. die Widersprüchlichkeit der Studienergebnisse, 2. die genannten Mängel der Studienqualität, 3. die mangelhafte Eignung zur Beantwortung der Vorberichtsfragen, sowie 4. die potentiell fehlende Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf Deutschland eingeschränkt. Der mögliche Nutzen eine Mindestmengenvorgabe in Deutschland ist somit weder wissenschaftlich abgesichert noch evidenzbasiert.

Dem unsicheren Nutzen stehen potentiell große, zurzeit nicht abschätzbare Schäden durch die Einführung einer BAA-Mindestmenge gegenüber, insbesondere eine wahrscheinlich verursachte Letalitätserhöhung des rupturierten BAA. Laut Vorbericht ist der Anteil dieser dringlichen BAA-Operationen in Krankenhäusern mit geringerer Prozedurenmenge, die also durch eine Mindestmengenvorgabe möglicherweise betroffen wären, besonders hoch.

Fortsetzung Stellungnahme Deutsche Krankenhausgesellschaft



Substantielle Stellungnahmen, die der Form genügen und rechtzeitig eingereicht werden, finden Berücksichtigung. Anhand folgender Checkliste können Sie prüfen, ob Ihre Stellungnahme die formalen Kriterien erfüllt. Bitte beachten Sie darüber hinaus die Hinweise im „Leitfaden zur Abgabe von Stellungnahmen“.

- Der Umfang der Stellungnahme umfasst maximal **6 DIN A4-Seiten.**
- Für alle Zitate sind **Originalpublikationen (Volltext)** beigelegt.
- Das Formblatt zur Stellungnahme ist vollständig ausgefüllt und **von allen Stellungnehmenden** unterschrieben.
- Das Formblatt zur **Darlegung potenzieller Interessenskonflikte** liegt für **alle Stellungnehmenden** einzeln ausgefüllt vor.   
(Anm.: Dies gilt auch für Stellungnahmen von Institutionen / Gesellschaften)

Mir / uns ist bekannt, dass alle Stellungnahmen im Internet veröffentlicht werden können. Einer solchen Veröffentlichung stimme ich / stimmen wir mit meiner / unseren Unterschrift(en) ausdrücklich zu.

Berlin, 13.02.2006  
Ort/Datum    Unterschrift 1

Unterschrift 2

Unterschrift 3

Vielen Dank für Ihre Stellungnahme.

### Anhang G.3.: Stellungnahme des MDK Thüringen e.V.



## Formblatt Stellungnahme zum Vorbericht

#### Auftrag des IQWiG/Projektbezeichnung mit Auftragsnummer:

Vorbericht : Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für die Indikation „Elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma“  
(Auftrag Q05-01 A)

#### Name, Vorname; Titel und Funktion des/der Stellungnehmenden:

1. Herse, Bernhard , Prof. Dr. med.  
Arzt beim MDK Thüringen e.V., Hauptverwaltung Weimar

2.

3.

#### Kontakt für weitere Nachfragen:

Institution: MDK Thüringen e.V. Hauptverwaltung Weimar

Anschrift: Richard Wagner Str. 2a, 99423 Weimar

Tel./Fax-Nr.: 03643 - 553140 // 03643 - 553120

E-Mail-Adresse: b.herse@mdk-th.de

Version 2, Stand: 11/2005

1

Fortsetzung Stellungnahme MDK Thüringen



**1. Folgende Originalstudien fehlen im Vorbericht**

Fortsetzung Stellungnahme MDK Thüringen



**2. Folgende Bewertungen von Originalstudien im Vorbericht sind nicht korrekt (inkl. Begründung):**

A large, empty rectangular box intended for providing justifications for incorrect evaluations of original studies.

Fortsetzung Stellungnahme MDK Thüringen



**3. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik (bei Änderungsvorschlägen einschließlich Begründung unter Angabe entsprechender wissenschaftlicher Belege):**

**Stellungnahme des GKV-Fachexperten zum Vorbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**

**Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistung und Ergebnisqualität für die Indikation „Elektiver Eingriff Bauchortenaneurysma“ (Auftrag Q05-01 A)**

Zu den folgenden zwei Punkten wird Änderungs-/Ergänzungsbedarf gesehen:

**1) Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die deutsche Versorgungssituation**

Die Ergebnisse des Vorberichtes haben trotz dargestellter unterschiedlicher Schwächen der analysierten Studien gezeigt, dass ein statistisch signifikanter inverser Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der postoperativen Mortalität besteht. Besonders die adjustierten Daten der Publikationen von Birkmeyer aus den Jahren 2002 und 2003 belegen das. Auch wenn es sich bei den im Bericht analysierten Publikationen vorwiegend um solche aus dem anglo-amerikanischen Raum handelt, sind die Ergebnisse aus unserer Sicht durchaus auch auf Deutschland übertragbar, da Patientenkollektiv, OP-Indikation, Operationsverfahren, verwendete Gefäßprothesen usw. im Vergleich zum anglo-amerikanischen Raum kaum Unterschiede aufweisen. Das dürfte für die Ko – Morbidität ebenso zutreffen.

Dies belegt aus unserer Sicht auch der Bericht der Kommission Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (Umscheid, Th et al.: Qualitätsmanagement Bauchortenaneurysma der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie – Ergebnisse 2000, Gefäßchirurgie 2001, 8, 194 bis 200). Dort wird ein derartiger Zusammenhang ebenfalls gesehen und tabellarisch dargestellt. Die ermittelten Mortalitätsraten von 5,4 % bei Operationsaufkommen unter 10 Eingriffen/Jahr bis zu 2,3 % bei mehr als 60 Operationen/Jahr sowie die gemittelte Mortalität von 3,4 % für alle elektiven Bauchortenaneurysmaoperationen liegen deutlich unter den international angegebenen Werten. Allerdings haben „nur“ 102 Kliniken freiwillig ihre Daten an die DGG geliefert, so dass vermutlich nur 40 % der in Deutschland durchgeführten BAA – Operationen erfasst wurden. Beachtenswert ist aber die Mitteilung, dass, wenn man eine Grenzmortalität von 8 % relativ hoch anlegt, 20 % der 102 erfassten Kliniken über diesem Wert liegen. Eine detaillierte Auswertung dazu ist bisher nicht publiziert. Hier wäre es aber besonders interessant, einen möglichen Zusammenhang zwischen Ergebnis und erbrachter Menge zu erkennen.

Im Hinblick darauf, dass gerade die Frage der Übertragbarkeit bei der Bewertung des Abschlussberichts eine große Rolle spielen wird, bitten wir Sie, diese Frage im Vorbericht zu diskutieren und eine abschließende Aussage hierzu in der Zusammenfassung vorzunehmen.

Fortsetzung Stellungnahme MDK Thüringen



**2) Fehlende Diskussion im Vorbericht über die unterschiedlichen Möglichkeiten der Mindestmengendefinition („Schwellenwert“ versus „retrograde“ Festlegung einer Menge über ein vorgegebenes Qualitätsniveau)**

Dass ein Schwellenwert für Prozedurenmengen pro Jahr („Mindestmenge“), ab dem die Qualität der Ergebnisse (Mortalitäts- bzw. Komplikationsraten) entscheidend besser oder schlechter wird, aus den untersuchten Daten nicht abgeleitet bzw. errechnet werden konnte, war zu erwarten.

Es stellt sich allerdings die Frage, ob die Studien nicht parallel zu dieser Definition von Mindestmengen im Sinne eines Schwellenwertes auf die andere Mindestmengen-Definition im Sinne einer Prozedurenmenge, ab der ein von Fachexperten vorgegebenes Qualitätsniveau (z. B. in Form einer bestimmten Mortalitätsrate) erreicht wird, hätten diskutiert werden können. Möglicherweise hätte man sogar auf diesem Wege „retrograd“ über die Mortalitätsanalyse eine Mindestmenge ermitteln können.

Eine Stellungnahme zu dieser Problematik der unterschiedlichen Definition von Mindestmengen im Vorbericht, insbesondere im Diskussionsteil bzw. in der Zusammenfassung, wäre sehr wünschenswert.

Prof. Dr. med. B. Herse  
FA für Chirurgie  
Thorax- und Kardiovaskularchirurgie  
MDK Thüringen e.V.  
Richard Wagner Str. 2a  
99423 Weimar

Anlage: Publikation Umscheid, T: Gefäßchirurgie 2001, 6, 194 - 200