

# Krankenhaus-Report 2017

## „Zukunft gestalten“

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

Schattauer (Stuttgart) 2017

Auszug Seite 95-106



<b>7</b>	<b>Zentrenbildung in der Pankreas- und Ösophaguschirurgie .....</b>	<b>95</b>
	<i>Thomas Mansky, Ulrike Nimptsch, Robert Grützmann und Dietmar Lorenz</i>	
7.1	Ausgangslage in Deutschland .....	95
7.2	Planbarkeit der Eingriffe .....	96
7.3	Internationale Daten zum Pankreas- und Ösophaguskarzinom .....	97
7.4	Mengen- und Ergebniszusammenhänge .....	97
7.5	Mindestmengen .....	99
7.6	Internationale Erfahrungen mit der Zentralisierung der Eingriffe .....	100
7.7	Fallzahlverteilung von Pankreas- und Ösophaguseingriffen in Deutschland .....	100
7.8	Mathematisch bedingte Grenzen der Qualitätsbeurteilung von Einzelkliniken .....	101
7.9	Fazit – Forderung nach einer Zentralisierung in Deutschland .....	103

# 7 Zentrenbildung in der Pankreas- und Ösophaguschirurgie

Thomas Mansky, Ulrike Nimptsch, Robert Grützmann und Dietmar Lorenz

## Abstract

Eingriffe am Pankreas und am Ösophagus gehören zu den komplexesten Operationen in der Viszeralchirurgie. Sie werden in der Regel als planbare Eingriffe durchgeführt. Zusammenhänge von Menge und Ergebnis sind für solche Operationen vielfach nachgewiesen. Dennoch wurden die geltenden Mindestmengen von jeweils zehn Eingriffen pro Klinik und Jahr bislang mangelhaft umgesetzt. Daher fordern die Autoren die Durchsetzung der bestehenden Mindestmengenregelung, wobei eine Erhöhung der geforderten Leistungsmenge in Erwägung gezogen werden sollte.

Pancreatic and esophageal resections rank among the most complex visceral surgeries. Ordinarily, such operations are performed electively. The relation of volume and outcome regarding such surgery has been evidently demonstrated. However, to date the mandatory minimum volume of ten operations per hospital and year has been obeyed insufficiently by German hospitals. Therefore, the authors request that the minimum volume policy should be fully implemented. Furthermore, raised minimum volumes should be considered.

## 7.1 Ausgangslage in Deutschland

Eingriffe am Pankreas (der Bauchspeicheldrüse) und dem Ösophagus (der Speiseröhre) gehören zwar nicht zu den häufigsten, aber durchaus zu den komplexesten Operationen im Bereich der Viszeralchirurgie. Im Jahr 2010 wurden in Deutschland 11 163 Pankreasresektionen und 3 624 sogenannte komplexe Eingriffe am Ösophagus durchgeführt (Nimptsch und Mansky 2012). Im Jahr 2014 waren es 12 373 Pankreasresektionen (davon 6 341 bei bösartiger Neubildung des Pankreas) und 3 873 Eingriffe am Ösophagus (Mansky et al. 2016). Die Sterblichkeit während des Krankenhausaufenthaltes lag für Pankreaseingriffe 2010 bei 9,7% und 2014 bei 10,3%, für die Eingriffe am Ösophagus waren es 2010 9,4% und 2014 8,7%. Für die Pankreaschirurgie findet sich eine detaillierte Aufschlüsselung der Indikationen und der operativen Verfahren in Nimptsch et al. 2016.

Beide Eingriffe sind damit weit seltener als beispielsweise stationär durchgeführte Cholezystektomien bei Gallensteinen (2010: 158 225 Eingriffe) oder Herniotomien (2010: 229 835 Eingriffe). Bei den Pankreas- und Ösophaguseingriffen handelt es sich aber um Hochrisikoooperationen, die in der Regel bei schweren Erkrankungen der Patienten durchgeführt werden (sollten) und einen erheblichen Einfluss auch auf das weitere Überleben der Patienten haben. In beiden Fällen ist es in den

letzten Jahren zu erheblichen Weiterentwicklungen der operativen Verfahren gekommen (Seufferlein et al. 2013; Hölscher et al. 2016). Diese Verfahren setzen profunde Kenntnisse der Vorgehensweise, ggf. fachrichtungsübergreifende Teamarbeit (Distler und Grützmann 2012; Karakas et al. 2014), ein Umfeld, das in der Lage ist, auftretende Komplikationen zu managen (Ghaferi et al. 2009), und eine adäquate Ausstattung der Kliniken voraus. Die onkologischen Diagnosen erfordern zudem eine Diagnostik und Therapie in onkologischen Zentren mit einem interdisziplinären Tumorboard, wie sie von der Deutschen Krebsgesellschaft definiert wurden (Deutsche Krebsgesellschaft 2016).

So haben beispielsweise Ösophagusresektionen eine hohe postoperative Morbidität, wobei die pulmonalen Komplikationen führend sind. In den letzten Jahren wurden deswegen minimalinvasive Eingriffstechniken etabliert, mit denen sich die Rate pulmonaler Komplikationen drastisch reduzieren ließ. Dies wurde in einer ersten internationalen prospektiv randomisierten Studie unter Führung niederländischer Zentren eindrucksvoll bewiesen: In der minimalinvasiv operierten Gruppe lag die Rate pulmonaler Komplikationen bei 12% gegenüber 34% in der offen operierten Gruppe (Biere et al. 2012). Auch die sogenannte Hybridtechnik, bei welcher der abdominelle Teil der Operation minimalinvasiv und der thorakale konventionell offen durchgeführt wird, scheint zu ähnlich guten Ergebnissen zu führen. Dies zeigen erste Ergebnisse einer bislang noch nicht veröffentlichten prospektiv randomisierten Studie (Mariette et al. 2015). Daraus ergibt sich klar die Forderung, dass Zentren der Ösophaguschirurgie heute alle OP-Techniken anbieten müssen. Daneben verändern sich die Grenzen der Therapie sowohl bei den frühen als auch den fortgeschrittenen Ösophaguskarzinomen durch neue therapeutische Verfahren ständig (Karakas et al. 2014), was von den Operateuren in allen therapeutischen Fächern ausreichende Erfahrung verlangt, um diese in die Routine zu überführen.

## 7

## 7.2 Planbarkeit der Eingriffe

Operationen am Pankreas und am Ösophagus werden in aller Regel als zumindest kurzfristig planbare Eingriffe durchgeführt. Zwar können vor allem Pankreasresektionen im Rahmen von Operationen fortgeschrittener Oberbauchtumoren aus der OP-Situation heraus notwendig werden (z. B. bei bösartigen Tumoren des Magens oder des Querdarmes). Aufgrund moderner diagnostischer Verfahren ist aber ein entsprechendes Risiko für einen großen Teil dieser Situationen vor Durchführung der Operation absehbar.

Die im Vergleich zu den anderen Indikationen seltenen Notfalleingriffe am Pankreas oder Ösophagus kommen bei schweren Traumata vor. Ösophagusperforationen entstehen am häufigsten spontan (Boerhaave-Syndrom), gefolgt von iatrogenen Perforationen und sehr selten spontanen Tumorperforationen. Dies sind akut lebensbedrohliche Situationen (Markar et al. 2015). Die früher allein mögliche Notfall-Operation ist inzwischen durch einen differenzierten, situationsadaptierten Therapiesalgorithmus ersetzt, der mit gutem Erfolg interventionelle endoskopische Verfahren einschließt (Ben-David et al. 2014). Um in dieser Situation erfolgreich zu sein, muss das gesamte therapeutische Spektrum eines Ösophagus-Zentrums vorge-

halten werden: Neben Chirurgie und interventioneller Endoskopie auch Intensivtherapie und interventionelle Radiologie.

### 7.3 Internationale Daten zum Pankreas- und Ösophaguskarzinom

Eine der wesentlichen Indikationen für Pankreasoperationen sind die bösartigen Neubildungen. Das Risiko für Pankreaskarzinome steigt ab dem 50. Lebensjahr steil an und erreicht nach dem 85. Lebensjahr die höchsten Werte. Im Jahr 2012 wurden in Deutschland 8250 Neuerkrankungen bei Männern und 8480 bei Frauen registriert. Im internationalen Vergleich von zwölf europäischen Staaten und den USA liegt Deutschland bei der altersstandardisierten Neuerkrankungsrate bei Männern an fünfter und bei Frauen an sechster Stelle. Die 5-Jahres-Überlebensrate beim Pankreaskarzinom beträgt in Deutschland für Männer 8% und für Frauen 9%. Aufgrund der hohen Sterblichkeit (niedrigste Überlebensrate unter allen soliden Krebserkrankungen) sind Pankreaskarzinome trotz des relativ seltenen Auftretens die vierthäufigste Krebstodesursache in Deutschland (Robert Koch-Institut 2015). Die altersstandardisierte Neuerkrankungsrate in den USA ist ähnlich hoch wie in Deutschland, dort werden 5-Jahres-Überlebensraten von 7,7% berichtet (NIH 2016). Im Vereinigten Königreich (UK) ist die altersstandardisierte Neuerkrankungsrate etwas geringer als in Deutschland und die 5-Jahres-Überlebensrate liegt bei 3% (Cancer Research UK 2016). In UK stehen Pankreaskarzinome unter den bösartigen Neubildungen hinsichtlich der Häufigkeit an zehnter Stelle, aber bei den Krebstodesfällen an fünfter Stelle. Für UK wird auch das Lebenszeitrisko dafür, an Pankreaskrebs zu erkranken, angegeben: Es liegt bei 1 von 70 (Männer) bzw. 1 von 73 (Frauen).

Auch bei Eingriffen am Ösophagus sind bösartige Erkrankungen eine wichtige OP-Indikation. In Deutschland betrug die Zahl der Neuerkrankungen am Ösophaguskarzinom im Jahr 2012 5030 für Männer und 1510 für Frauen. Das Ösophaguskarzinom hat einen Anteil von 3% an allen Krebstodesfällen bei Männern und 1% bei Frauen. Die relative 5-Jahres-Überlebensrate betrug in Deutschland 22% für Männer bzw. 24% für Frauen (Robert Koch-Institut 2015). Für die USA wird die 5-Jahres-Überlebensrate mit 18,4% angegeben (NIH 2016), für UK mit 15% (Cancer Research UK 2016). Die Überlebensrate hängt in starkem Maße von der Tumorausbreitung bei Erstdiagnose ab.

Beim internationalen Vergleich der Überlebensraten ist für beide Organe zu beachten, dass diese nicht auf gleiche Risikostrukturen standardisiert sind.

### 7.4 Mengen- und Ergebniszusammenhänge

Aufgrund der Komplexität der Problematik ist es leider in der internationalen Literatur bisher nicht gelungen, für beide Erkrankungen absolute Mengen zu definieren, ab denen sich die Ergebnisse nicht weiter verbessern. Dementsprechend breit ist in

der Literatur die Definition der sogenannten High-Volume-Zentren. Trotzdem sind für Operationen am Pankreas und am Ösophagus Zusammenhänge von Mengen und Ergebnis (Volume-Outcome-Relation) eindeutig nachgewiesen.

So zeigten Birkmeyer et al. (2002) in ihrer viel beachteten Arbeit bezogen auf Pankreasoperationen anhand eines Vergleichs fallzahlgleicher Mengenquintile amerikanischer Krankenhäuser (Untersuchungszeitraum 1994 bis 1999), dass die Sterblichkeit (im Krankenhaus oder innerhalb von 30 Tagen) im höchsten Fallzahlquintil (durchschnittlich mehr als 16 Eingriffe pro Jahr) gegenüber dem niedrigsten Fallzahlquintil (durchschnittlich weniger als ein Eingriff pro Jahr) deutlich geringer war. Das risikoadjustierte Odds Ratio für das Versterben lag bei 0,20, d. h. das Sterberisiko im höchsten Fallzahlquintil war gegenüber dem niedrigsten Fallzahlquintil auf ein Fünftel reduziert.

Eine neuere Metaanalyse von Mengeneffekten bei Pankreaseingriffen erfasste 14 auswertbare Studien (Gooiker et al. 2011). Davon waren elf hinsichtlich der Sterblichkeit auswertbar, von denen wiederum neun einen positiven Volume-Outcome-Effekt zeigten. Das über alle einbezogenen Studien gepoolte Odds Ratio für das Versterben lag bei 0,32 (höchste vs. niedrigste Fallzahlgruppe).

Eine kürzlich erschienene deutsche Studie basierend auf AOK-Daten (Alsfasser 2016, Untersuchungszeitraum 2008 bis 2010) fand bei Pankreasoperationen eine im niedrigsten Fallzahlquintil deutlich höhere 1-Jahres-Sterblichkeit (Odds Ratio 1,73) im Vergleich zum höchsten Fallzahlquintil.

Bezogen auf Ösophagusresektionen fanden Birkmeyer et al. (2002) mit einem Odds Ratio von 0,36 ein gegenüber dem niedrigsten Fallzahlquintil (durchschnittlich weniger als zwei Eingriffe pro Jahr) deutlich reduziertes Sterberisiko im höchsten Fallzahlquintil (durchschnittlich mehr als 19 Eingriffe pro Jahr).

In einer Metaanalyse von 13 Studien mit festgesetzten Fallzahlgrenzen (Untersuchungszeitraum 1984 bis 1998) berechneten Metzger et al. (2004) für Ösophagusresektionen im Median eine Sterblichkeit von 18% bei weniger als fünf Eingriffen pro Jahr und von 4,9% bei mehr als 20 Eingriffen pro Jahr.

Eine neuere Metaanalyse des Volume-Outcome-Effekts bei Ösophagusoperationen erfasste insgesamt 43 auswertbare Studien (Untersuchungszeitraum 1995 bis 2009), von denen 16 bezüglich der Sterblichkeit auswertbar waren. Als gepoolte Effektgröße ergab sich für die Sterblichkeit in der niedrigsten Fallzahlgruppe mit einer Odds Ratio von 2,3 ein deutlich erhöhtes Risiko im Vergleich zur höchsten Fallzahlgruppe (Wouters et al. 2012). Eine weitere Metaanalyse (Markar et al. 2012) von karzinombedingten Ösophagusresektionen für den Untersuchungszeitraum 2000 bis 2011 (neun auswertbare Studien) berechnete ein gepooltes Odds Ratio von 0,29 für die Krankenhaussterblichkeit und von 0,31 für die 30-Tages-Sterblichkeit (höchste vs. niedrigste Fallzahlgruppe).

Eine derzeit in Vorbereitung befindliche Studie auf der Basis der deutschen bundesweiten DRG-Daten für den Untersuchungszeitraum 2009 bis 2014 fand für Pankreaseingriffe bei Karzinom sowie Ösophaguseingriffe bei Karzinom nach Risikoadjustierung ein jeweils mehr als halbiertes Sterberisiko im höchsten vs. dem niedrigsten Fallzahlquintil (Krankenhäuser unterteilt in fallzahlgleiche Quintile, vorläufige Ergebnisse eigener Berechnungen).

Verschiedene Studien weisen darauf hin, dass die beobachteten Sterblichkeitsunterschiede nicht nur auf die operative Erfahrung selbst zurückzuführen sind. Die

postoperativen Komplikationsraten allein erklären nicht die gesamten Unterschiede in der Sterblichkeit. Es ist vielmehr erkennbar, dass die Beherrschung auftretender Komplikationen (Failure to rescue) vielfach einen höheren Einfluss auf die Sterblichkeit hat als die primären Komplikationsraten (Ghaferi et al. 2009; Ghaferi et al. 2011; Weledji und Verla 2016). Diese Befunde lassen sich als klarer Hinweis darauf interpretieren, dass das Ergebnis komplexer Operationen nicht allein vom Operateur abhängt. Es ist vielmehr die Erfahrung des gesamten in der perioperativen Behandlung am Komplikationsmanagement beteiligten Teams für das Ergebnis entscheidend.

So werden z. B. die mit einer sehr hohen Mortalität vergesellschafteten Blutungskomplikationen nach Bauchspeicheldrüsenoperationen überwiegend nicht operiert, sondern am ehesten interventionell behandelt (Grützmann et al. 2012). Deshalb wäre für eine Klinik, die Bauchspeicheldrüsenoperationen durchführt, eine rund um die Uhr einsatzfähige interventionelle Radiologie zu fordern. Die für die elektive Ösophaguschirurgie notwendigen strukturellen Voraussetzungen unterscheiden sich nicht von den im Kapitel „Planbarkeit der Eingriffe“ genannten. Der erste Schritt ist immer eine diagnostische Endoskopie, deswegen ist u. a. eine rund um die Uhr einsatzfähige interventionelle Endoskopie erforderlich.

Die Ergebnisse zeigen ferner, dass eine Betrachtung der postoperativen Komplikationsraten allein nicht zur Qualitätsbeurteilung ausreicht. Es kommt vielmehr auch auf das Ergebnis des Komplikationsmanagements an. Daher ist es sowohl notwendig wie auch international üblich, die postoperative Sterblichkeit (z. B. Krankenhaussterblichkeit oder 90-Tages-Sterblichkeit) zu betrachten, die beide Einflussfaktoren integriert und das Endergebnis daher besser darstellen kann als postoperative Komplikationsraten allein.

## 7.5 Mindestmengen

Seit 2004 gelten in Deutschland Mindestmengen für komplexe Eingriffe am Pankreas und am Ösophagus (seit 2006 in Höhe von jeweils zehn Eingriffen pro Jahr und Klinik). Die Durchsetzung dieser Mindestmengen war in Deutschland bisher mangelhaft. Gemessen an der Auswertung der bundesweiten DRG-Daten wurden im Jahr 2011 – acht Jahre nach Einführung – die Mindestmengen in 49% (Pankreas) bzw. 68% (Ösophagus) der Kliniken nicht erreicht (Peschke et al. 2014). Gemessen an den selbst berichteten Fallzahlen in den Qualitätsberichten erreichten im Jahr 2010 29% der Kliniken (Pankreas) bzw. 44% der Kliniken (Ösophagus) die Mindestmenge nicht, wobei es Hinweise auf eine mangelnde Zuverlässigkeit der Eigenangaben gibt (de Cruppé et al. 2014).

Eine Untersuchung der Krankenhaussterblichkeit anhand der DRG-Daten (Untersuchungszeitraum 2006 bis 2013) konnte zeigen, dass das Sterberisiko in Krankenhäusern, die die in Deutschland geltenden Mindestmenge erreichen, geringer ist als in Krankenhäusern mit einer Fallzahl unterhalb der Mindestmengenvorgabe. Das risikoadjustierte Odds Ratio lag bei 0,64 für Pankreaseingriffe und bei 0,70 für Ösophaguseingriffe (Nimptsch et al. 2016).

Die in Deutschland festgesetzten Mindestmengen sind im internationalen Vergleich niedrig. In Holland liegen die Mindestmengen bei jeweils 20 für Pankreas-



und Ösophaguseingriffe und in Frankreich bei jeweils 30. In England liegen die empfohlenen (nicht gesetzlich bindenden) Mindestmengen bei 80 für Pankreaseingriffe und 60 für Ösophaguseingriffe (Jüni et al. 2014).

## 7.6 Internationale Erfahrungen mit der Zentralisierung der Eingriffe

Beispielhaft ist die Erfahrung in den Niederlanden, wo schon seit vielen Jahren Mindestmengen für die Ösophaguschirurgie gelten (zunächst 10, dann 20 pro Jahr und Zentrum). Ab 2011 wurde durch die „Dutch Upper GI Cancer Audit (DUCA) Group“ eine Qualitätsinitiative für Ösophagus- und Magenkarzinome mit dem Ziel gestartet, die Qualität der Behandlung zu verbessern und die postoperative Mortalität zu senken. Bemerkenswert ist diese Initiative auch, weil sie gemeinsam vom Gesetzgeber (Gesundheitsministerium), den Kostenträgern und der wissenschaftlichen Fachgesellschaft getragen wird, welche die Eckpunkte und Qualitätsparameter definiert hat und die Ergebnisse überwacht. Erste Ergebnisse wurden dieses Jahr vorgestellt (Busweiler et al. 2016). Die landesweite postoperative Krankenhaussterblichkeit liegt für beide Tumorentitäten jetzt bei ca. 4% und ist damit nur halb so hoch wie in Deutschland.

Auch bei Pankreaseingriffen (hier: Duodenopankreatektomie) konnte in den Niederlanden eine Verringerung der Sterblichkeit im Zusammenhang mit der Zentralisierung dieser Eingriffe beobachtet werden. Zwischen 2004 und 2009 stieg der Anteil der Patienten, die in High-Volume-Kliniken behandelt wurden, von 53% auf 91%. Im gleichen Zeitraum ging die Sterblichkeit bei solchen Eingriffen von 9,8% auf 5,1% zurück (de Wilde et al. 2012).

## 7.7 Fallzahlverteilung von Pankreas- und Ösophaguseingriffen in Deutschland

Die in diesem Abschnitt dargestellten Zahlen beruhen auf eigenen Analysen der bundesweiten DRG-Statistik der Jahre 2013 und 2014 (Statistische Ämter des Bundes und der Länder 2016). Die genaue Definition der Fallgruppen entspricht der G-IQI-Spezifikation (Mansky et al. 2016).

In Tabelle 7–1 ist die Verteilung der Eingriffshäufigkeiten auf die deutschen Krankenhäuser anhand von Klinikperzentilen dargestellt. Im Jahr 2013 führten 729 Krankenhäuser mindestens eine Pankreasresektion durch. Das Viertel dieser Krankenhäuser mit den niedrigsten Fallzahlen erbrachte ein bis drei Eingriffe, während das Viertel der Krankenhäuser mit den höchsten Fallzahlen mindestens 20 Eingriffe in diesem Jahr durchgeführt hat. Ösophagusresektionen wurden im Jahr 2013 von 439 Krankenhäusern erbracht. Das Viertel der Krankenhäuser mit den niedrigsten Fallzahlen erbrachte ein oder zwei Eingriffe, das Viertel mit den höchsten Fallzahlen mindestens elf Eingriffe. Die jeweils oberen 5% der Krankenhäuser mit der höchsten Fallzahl führten 2013 mindestens 58 Pankreasresektionen bzw. mindes-

Tabelle 7–1

**Eingriffshäufigkeiten von Pankreas- und Ösophagusresektionen in Deutschland**

	Jahr	Anzahl Fälle	Anzahl Kliniken mit mindestens einem Fall	Klinikperzentile				
				5	25	50	75	95
Pankreasresektionen	2013	12 360	729	1	3	10	20	58
	2014	12 373	699	–	3	11	21	–
Ösophagusresektionen	2013	3 827	439	1	2	5	11	26
	2014	3 873	416	–	2	5	11	–

Datenquelle: Forschungsdatenzentren der statistischen Ämter des Bundes und der Länder. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) 2013 und 2014. Eigene Berechnungen

Krankenhaus-Report 2017

WIdO

7

tens 26 Ösophagusresektionen durch. Die Anzahl der Krankenhäuser, die die Leistungen jeweils erbringen, hat sich im Jahr 2014 zwar leicht verringert, die Fallzahlen für den Median (50. Perzentile) haben sich jedoch kaum verändert (das 5. und 95. Perzentil der Verteilung liegt für die Auswertung 2014 nicht vor).

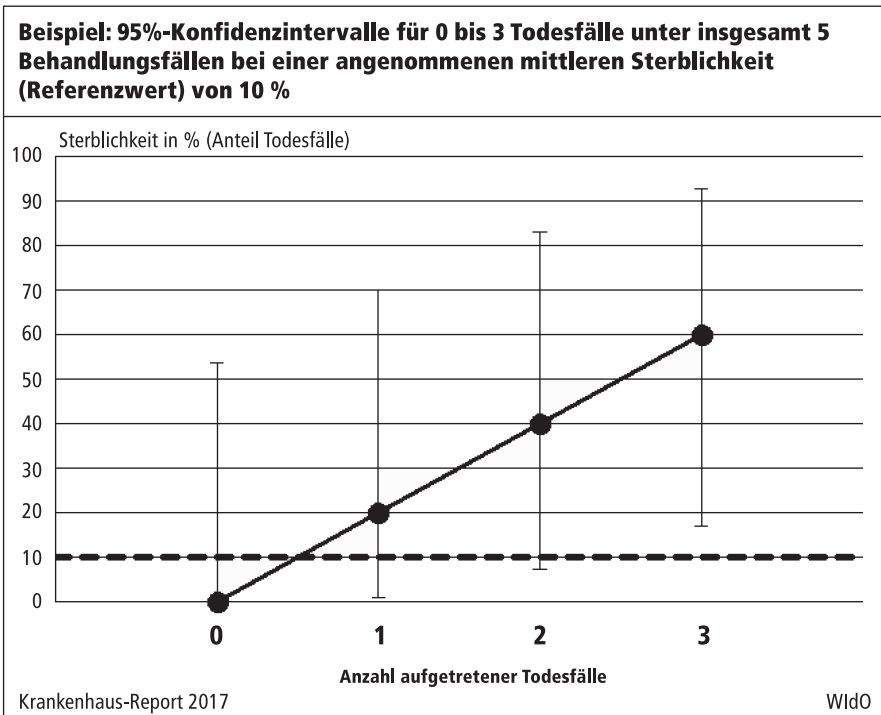
## 7.8 Mathematisch bedingte Grenzen der Qualitätsbeurteilung von Einzelkliniken

Bei Zusammenfassung vieler Kliniken und damit entsprechend hoher Fallzahl lassen sich Mengen-Ergebnis-Beziehungen eindeutig nachweisen. Anders ist es bei Betrachtung von Einzelkliniken. Dies hat nichts mit der Art der Indikatoren oder der Risikoadjustierung zu tun, sondern ist auf die prinzipiell zunehmende statistische Unsicherheit der Beurteilung bei kleinen Fallzahlen zurückzuführen. Wir nehmen hier einmal an, dass es einen hinsichtlich Aussagekraft und Risikoadjustierung perfekten und konsentierten Indikator gäbe und gehen hier zur Veranschaulichung davon aus, dass dies die Sterblichkeit ist (die Überlegung würde genauso für andere Indikatoren gelten). Ferner betrachten wir die statistische Aussagekraft beispielhaft bei einer angenommenen Fallzahl von fünf. Es wird außerdem angenommen, dass der bundesweite Referenzwert des Indikators, auf den sich eine Beurteilung im Sinne von „besser“ oder „schlechter“ beziehen könnte, bei 10% läge. Abbildung 7–1 zeigt die Beurteilung des Krankenhauses im Falle von null, einem, zwei oder drei Todesfällen, die unter den insgesamt fünf Fällen aufgetreten sind.

Im Falle von null Todesfällen liegt zwar die nominale Sterblichkeit bei 0%, die obere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls reicht aber bis 54%. Das Krankenhaus könnte somit nicht belegen, dass die Sterblichkeit unter dem Referenzwert von 10% liegt. Bei einem oder zwei Todesfällen läge die Sterblichkeit zwar mit 20% bzw. 40% nominal bereits deutlich über dem Bundesdurchschnitt, die untere Grenze des Konfidenzintervalls läge aber unter 10%, sodass eine schlechte Qualität nicht beweisbar wäre. Erst bei drei Todesfällen und einer gegenüber dem Referenzwert nominal sechsfach erhöhten Sterblichkeit von immerhin 60% (!) läge die un-



Abbildung 7–1



tere Grenze des Konfidenzintervalls bei 17% und somit über dem Referenzwert. Ein zumindest halbwegs justiziable Nachweis von schlechter Qualität (§ 8 Absatz 1b KHG), der in der Praxis immer noch von einer Einzelfalldiskussion abhängt, wäre damit erst bei einer nominal dramatischen Abweichung möglich.

Dieses vereinfachte Rechenbeispiel zeigt, dass eine medizinisch sinnvolle und hinreichend justiziable Qualitätsbeurteilung von Einzelkliniken über Qualitätsindikatoren bei niedrigen Fallzahlen nicht möglich ist. Diese Indikatoren eignen sich zwar für das interne Qualitätsmanagement (Mansky et al. 2015), aber nicht für eine sichere externe Beurteilung. Die statistischen Limitationen stellen angesichts der sehr niedrigen Mindestmengen in Deutschland auch die Anwendbarkeit der auf „nachgewiesene, hohe Qualität“ bezogenen gesetzlichen Ausnahmeregelung (§ 136b Absatz 3 SGB V) in Frage. Es ist zu befürchten, dass diese Ausnahmeregelung unproduktiv im Sinne einer Verhinderungsdiskussion genutzt wird.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Zusammenfassung von Daten aus mehreren Jahren die statistische Problematik angesichts der in der Realität niedrigen Fallzahlen lediglich verschieben, aber nicht lösen würde. Auch empirische Bayes-Verfahren, die derzeit im Zusammenhang mit der Qualitätsmessung von Krankenhäusern diskutiert werden (z. B. Dimick et al. 2010; Spiegelhalter et al. 2012), können die statistische Unsicherheit von Messergebnissen, die auf kleinen Fallzahlen beruhen, nicht aufheben. Ganz im Gegenteil bewirkt die Anwendung solcher Techniken, die eher auf die Vermeidung von falschen Bewertungen (im Sinne von „besser“

oder „schlechter“) abzielen, dass es schwieriger wird, Krankenhäuser mit Qualitätsabweichungen zu identifizieren (Austin et al. 2000).

Unabhängig von der Beurteilung auf der Krankenhausebene ist aber der statistische Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität bei Pankreas- und Ösophaguseingriffen eindeutig existent. Aus Patientensicht muss somit von einem im Mittel höheren Risiko ausgegangen werden, wenn die Behandlung in einem Krankenhaus mit geringen Fallzahlen stattfindet. Aufgrund der eingeschränkten Beurteilbarkeit auf der Ebene des einzelnen Krankenhauses kann der Patient dieses Risiko für sich nur minimieren, wenn er für seine Behandlung ein Krankenhaus mit größerer Erfahrung hinsichtlich des entsprechenden Behandlungsbereichs aufsucht.

Es sei angemerkt, dass im Falle von Zentren die statistische Beurteilbarkeit aufgrund der höheren Fallzahlen deutlich sicherer ist, da das Konfidenzintervall enger wird. Der Mengen-Ergebnis-Zusammenhang ist statistischer Natur, d. h. trotz im Mittel besserer Ergebnisse liefert nicht jedes einzelne Zentrum mit höherer Fallzahl notwendigerweise gute Ergebnisse. Bei einer Zentralisierung komplexer Eingriffe wäre es daher unter dem Gesichtspunkt der Glaubwürdigkeit sinnvoll, die Zentren dazu zu verpflichten, ihre Ergebnisse in standardisierter Form zu veröffentlichen. Zur transparenten Darstellung der Mengen und Ergebnisse wären hier sogenannte Funnel-Plots, die international gerade im Zusammenhang mit der hier erörterten Problematik vielfach eingesetzt werden, ein hervorragendes Instrument (Spiegelhalter 2005).

## 7.9 Fazit – Forderung nach einer Zentralisierung in Deutschland

Die Belege für einen Zusammenhang zwischen Eingriffsmengen und Ergebnisqualität sind sowohl für Pankreasresektionen als auch für Ösophagusoperationen erdrückend. Gleichzeitig sind die Effekte erheblich, d. h. Patienten, die in Kliniken mit niedrigen Eingriffszahlen operiert werden, haben ein deutlich erhöhtes Sterberisiko.

Richtig ist, dass es sich um statistisch nachweisbare Effekte handelt. Die Aussage, dass auch Kliniken mit kleiner Fallzahl gute Ergebnisse liefern könnten, ist aber methodisch gesehen unsinnig, da sie sich jeder objektiven Beurteilbarkeit entzieht. Bei Fallzahlen unter zehn, wie sie bei diesen Eingriffen für fast die Hälfte (Pankreas) bzw. fast dreiviertel (Ösophagus) aller deutschen Kliniken zutreffen, ist ein Nachweis „guter Qualität“ (unabhängig von eventuell vorgebrachten Problemen der Risikoadjustierung) aus statistischen Gründen wegen der niedrigen Fallzahlen nicht möglich. Im Falle schlechter Qualität könnte es dagegen signifikante Abweichungen von einem Referenzwert (z. B. dem Bundesdurchschnitt) geben – allerdings erst bei Werten, die dramatisch erhöht sind.

Aus Sicht der Autoren sind die Selbstverwaltung bzw. der Gesetzgeber hier zum Handeln verpflichtet. Dies wird in Form der Mindestmengenregelung auch als staatlicher Auftrag anerkannt, muss aber durchgesetzt werden und darf nicht durch weitreichend auslegbare Ausnahmeregelungen de facto unterlaufen werden. Insofern ergeben sich für diese hochkomplexen Operationen folgende Forderungen:

- Bestehende Mindestmengen müssen durchgesetzt werden.
- Gesetzliche Ausnahmeregelungen sind hinsichtlich offensichtlicher struktureller Veränderungen (z. B. Chefarztwechsel bei gegebenen strukturellen Voraussetzungen) sinnvoll. Sie sollten sich aber nicht auf Qualitätsnachweise beziehen, die gerade bei Fallzahlen unterhalb der derzeit geltenden Mindestmengen aufgrund statistischer Limitationen nicht erbracht werden können.
- Über eine Erhöhung der in Deutschland niedrigen Mindestmengen in der Pankreas- und Ösophaguschirurgie ist unter Berücksichtigung internationaler Erfahrungen nachzudenken. Mit den bundesweiten DRG-Daten stehen Möglichkeiten zur Verfügung, die Wirksamkeit höherer Mindestmengen abzuschätzen.
- Bei stärker forcierter Zentralisierung sollten die Zentren zur standardisierten Publikation ihrer Ergebnisse verpflichtet werden.

## Literatur

- Alsfasser G, Leicht H, Günster C, Rau BM, Schillinger G, Klar E. Volume-outcome relationship in pancreatic surgery. *Br J Surg* 2016; 103 (1): 136–43.
- Austin PC, Naylor CD, Tu JV. A comparison of a Bayesian vs. a frequentist method for profiling hospital performance. *J Eval Clin Pract* 2001; 7 (1): 35–45.
- Ben-David K, Behrns K, Hochwald S, Rossidis G, Caban A, Crippen C, Caranasos T, Hughes S, Draganov P, Forsmark C, Chauhan S, Wagh MS, Sarosi G. Esophageal perforation management using a multidisciplinary minimally invasive treatment algorithm. *J Am Coll Surg* 2014; 218 (4): 768–74.
- Biere SS, van Berge Henegouwen MI, Maas KW, Bonavina L, Rosman C, Garcia JR, Gisbertz SS, Klinkenbijn JH, Hollmann MW, de Lange ES, Bonjer HJ, van der Peet DL, Cuesta MA. Minimally invasive versus open oesophagectomy for patients with oesophageal cancer: a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2012; 379 (9829): 1887–92.
- Busweiler L, Wijnhoven B, van Berge Henegouwen MI, Henneman D, Wouters M, van Hillegerberg R, van Sandick JW, Dutch Upper GI Cancer Audit group. The Dutch Upper GI Cancer Audit: 2011–2014. *J Clin Oncol* 2016; 34 (suppl 7S, abstr 309). <http://meetinglibrary.asco.org/content/161051-181> (27 Juli 2016).
- Cancer Research UK. Pancreatic cancer incidence statistics. Cancer Research UK 2016. <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/pancreatic-cancer> (27 Juli 2016).
- de Cruppé W, Malik M, Geraedts M. Achieving minimum caseload requirements: an analysis of hospital quality control reports from 2004–2010. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111: 549–55.
- de Wilde RF, Besselink MG, van der Tweel I, de Hingh IH, van Eijck CH, Dejong CH, Porte RJ, Gouma DJ, Busch OR, Molenaar IQ; Dutch Pancreatic Cancer Group. Impact of nationwide centralization of pancreaticoduodenectomy on hospital mortality. *Br J Surg* 2012; 99 (3): 404–10.
- Deutsche Krebsgesellschaft. Pressearchiv 2013. Deutsche Krebsgesellschaft und Deutsche Krebshilfe vereinheitlichen Qualitätsanforderungen an Zentren der onkologischen Versorgung. <https://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft-wtrl/deutsche-krebsgesellschaft/presse/pressearchiv2013/deutsche-krebsgesellschaft-und-deutsche-krebs.html> (27 Juli 2016).
- Dimick JB, Staiger DO, Birkmeyer JD. Ranking Hospitals on Surgical Mortality: The Importance of Reliability Adjustment. *Health Serv Res* 46 (6 p1): 1614–29.
- Distler M, Grützmann R. Neue Aspekte in der Chirurgie des Pankreaskarzinoms. Prinzipien – Ergebnisse – Evidenz. *Pathologie* 2012; 33 (Suppl 2): 258–65.
- Forschungsdatenzentren der statistischen Ämter des Bundes und der Länder. Datenangebot | Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). <http://www.forschungsdatenzentren.de/bestand/drg/index.asp> (27 Juli 2016)

- Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Hospital volume and failure to rescue with high-risk surgery. *Med Care* 2011; 49 (12): 1076–81.
- Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery. *N Engl J Med* 2009; 361 (14): 1368–75.
- Gooiker GA, van Gijn W, Wouters MW et al. Systematic review and metaanalysis of the volume-outcome relationship in pancreatic surgery. *Br J Surg* 2011; 98: 485–94.
- Grützmann R, Rückert F, Hippe-Davies N, Distler M, Saeger HD. Evaluation of the International Study Group of Pancreatic Surgery definition of post-pancreatectomy hemorrhage in a high-volume center. Grützmann R, Rückert F, Hippe-Davies N, Distler M, Saeger HD. *Surgery*. 2012 Apr; 151 (4): 612–20.
- Hölscher AH, Stahl M, Messmann H, Stuschke M, Meyer HJ, Porschen R. Die neue S3-Leitlinie zum Ösophaguskarzinom. Wichtige chirurgische Aspekte. *Chirurg* 2016; DOI: 10.1007/s00104-016-0214-1.
- Jüni P, Hossmann S, Rat J, Limacher A, Rutjes A. Inter-cantonal agreement on highly specialised medicine (IVHSM): Rarity as the criterion for the centralization of highly specialized medicine. Final report. Bern: University of Bern, Institute of Social and Preventive Medicine 2014. [http://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/Themen/HSM/Organe/HSM\\_FinalReport\\_final\\_gesamt\\_inkl\\_Annexe\\_1-7.pdf](http://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/Themen/HSM/Organe/HSM_FinalReport_final_gesamt_inkl_Annexe_1-7.pdf) (27 Juli 2016).
- Karakas E, Oetzmann von Sochaczewski C, Haist T, Pauthner M, Lorenz D. Grenzen der Chirurgie bei Karzinomen des oberen Intestinaltraktes. *Chirurg* 2014; 85 (3): 186–91.
- Mansky T, Nimptsch U, Cools A, Hellerhoff F. G-IQI | German Inpatient Quality Indicators. Version 5.0. – Band 1: Definitionshandbuch für das Datenjahr 2015. Berlin: Universitätsverlag der TU Berlin 2016. <http://dx.doi.org/10.14279/depositonnce-5114>.
- Mansky T, Nimptsch U, Cools A, Hellerhoff F. G-IQI | German Inpatient Quality Indicators. Version 5.0. – Band 2: Definitionshandbuch für das Datenjahr 2016. Berlin: Universitätsverlag der TU Berlin 2016. <http://dx.doi.org/10.14279/depositonnce-5424>.
- Mansky T, Völzke T, Nimptsch U. Improving outcomes using German Inpatient Quality Indicators in conjunction with peer review procedures. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2015; 109 (9–10): 662–70.
- Mariette C, Meunier B, Pezet D, Dalban C, Collet D, Thomas P-A, Brigand C, Perniceni T, Carrere N, Bonnetain F, Piessen G. Hybrid minimally invasive versus open oesophagectomy for patients with oesophageal cancer: A multicenter, open-label, randomized phase III controlled trial, the MIRO trial. *Gastrointestinal Cancers Symposium 2015. J Clin Oncol* 2015; 33 (suppl 3, abstr 5). <http://meetinglibrary.asco.org/content/140102-158> (27 Juli 2016).
- Markar SR, Karthikesalingam A, Thrumurthy S, Low DE. Volume-outcome relationship in surgery for esophageal malignancy: systematic review and meta-analysis 2000-2011. *J Gastrointest Surg* 2012; 16 (5): 1055–63.
- Markar SR, Mackenzie H, Wiggins T, Askari A, Faiz O, Zaninotto G, Hanna GB. Management and Outcomes of Esophageal Perforation: A National Study of 2,564 Patients in England. *Am J Gastroenterol* 2015; 110 (11): 1559–66.
- Metzger R, Bollschweiler E, Vallböher D, Maish M, DeMeester TR, Hölscher AH. High volume centers for esophagectomy: what is the number needed to achieve low postoperative mortality? *Dis Esophagus* 2004; 17 (4): 310–4.
- NIH, National Cancer Institute (NIH), SEER Stat Fact Sheets.: Pancreas Cancer., NIH 2016. <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/pancreas.html> (27 Juli 2016).
- Nimptsch U, Krautz C, Weber GF, Mansky T, Grützmann R. Nationwide In-hospital Mortality Following Pancreatic Surgery in Germany is Higher than Anticipated. *Ann Surg* 2016; DOI: 10.1097/SLA.0000000000001693.
- Nimptsch U, Mansky T. Krankheitsspezifische Versorgungsmerkmale in Deutschland: Analyse anhand der Bundesauswertung der German Inpatient Quality Indicators. *Dtsch Med Wochenschr* 2012; 137 (28–29): 1449–57.
- Nimptsch U, Peschke D, Mansky T. Mindestmengen und Krankenhaussterblichkeit – Beobachtungsstudie mit deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2006 bis 2013. *Gesundheitswesen* 2016; DOI: 10.1055/s-0042-100731.

- Peschke D, Nimptsch U, Mansky T. Achieving minimum caseload requirements: an analysis of hospital discharge data from 2005–2011. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111: 556–63.
- Robert-Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.) *Krebs in Deutschland 2011/2012*. 10. Ausgabe. Berlin: Robert Koch-Institut 2015.
- Seufferlein T, Porzner M, Becker T, Budach V, Ceyhan G, Esposito I, Fietkau R, Follmann M, Friess H, Galle P, Geissler M, Glanemann M, Gress T, Heinemann V, Hohenberger W, Hopt U, Izbicki J, Klar E, Kleeff J, Kopp I, Kullmann F, Langer T, Langrehr J, Lerch M, Löhr M, Lüttges J, Lutz M, Mayerle J, Michl P, Möller P, Molls M, Münter M, Nothacker M, Oettle H, Post S, Reinacher-Schick A, Röcken C, Roeb E, Saeger H, Schmid R, Schmiegel W, Schoenberg M, Siveke J, Stuschke M, Tannapfel A, Uhl W, Unverzagt S, van Oorschot B, Vashist Y, Werner J, Yekebas E; Guidelines Programme Oncology AWMF; German Cancer Society eV; German Cancer Aid. S3-Leitlinie zum exokrinen Pankreaskarzinom. *Z Gastroenterol* 2013; 51 (12): 1395–440.
- Spiegelhalter D. Funnel plots for comparing institutional performance. *Statist Med* 2005; 24: 1185–202.
- Spiegelhalter D, Sherlaw-Johnson C, Bardsley M, Blunt I, Wood C, Grigg O. Statistical methods for healthcare regulation: rating, screening and surveillance. *J R Statist Soc A* 2012; 175 (p1):729–747.
- Weledji EP, Verla V. Failure to rescue patients from early critical complications of oesophagogastric cancer surgery. *Ann Med Surg (Lond)* 2016; 7: 34–41.
- Wouters MW, Gooiker GA, van Sandick JW, Tollenaar RA. The volume–outcome relation in the surgical treatment of esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Cancer* 2012; 118 (7): 1754–63.