

Chirurg 2021 · 92:40–48

<https://doi.org/10.1007/s00104-020-01191-x>

Online publiziert: 19. Mai 2020

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2020

M. Maneck¹ · C. Dotzenrath² · H. Dralle³ · C. Fahlenbrach⁴ · T. Steinmüller⁵ · D. Simon⁶ · E. Tusch⁷ · E. Jeschke¹ · C. Günster¹¹Wissenschaftliches Institut der AOK, Berlin, Deutschland²Klinik für Endokrine Chirurgie, Helios Universitätsklinikum Wuppertal, Wuppertal, Deutschland³Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Sektion Endokrine Chirurgie, Universitätsklinikum Essen, Essen, Deutschland⁴AOK-Bundesverband, Berlin, Deutschland⁵Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, DRK Kliniken Westend, Berlin, Deutschland⁶Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Thoraxchirurgie und Endokrine Chirurgie, Ev. Krankenhaus BETHESDA, Duisburg, Deutschland⁷Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Berlin-Brandenburg, Berlin, Deutschland

Fallvolumen und Komplikationen nach Schilddrüsenoperationen in Deutschland: eine Routinedatenanalyse von 48.387 AOK-Patienten

Hintergrund

Schilddrüsenoperationen sind ein häufiger operativer Eingriff in Deutschland. Im Jahr 2017 wurden laut Angaben des Statistischen Bundesamtes knapp 70.000 Schilddrüsenoperationen [25], zumeist bei benignen Erkrankungen, durchgeführt [23, 27]. Typische postoperative Komplikationen sind Stimmlippenlähmungen, Hypokalzämien, Nachblutungen und Wundinfektionen [4, 8, 20].

Neben patientenspezifischen Risikofaktoren stehen der Einfluss des Operateur- und Krankenhauses auf das Komplikationsrisiko im Fokus wissenschaftlicher Forschung. In verschiedenen Studien konnte gezeigt werden, dass mit steigendem Operationsvolumen, sowohl auf Krankenhaus- als auch auf Operateurebene, das Komplikationsrisiko sank [1, 5, 8, 12, 14, 16, 21, 26].

Hinsichtlich der verwendeten Operationsverfahren hat sich in den letzten Jahren ein Wandel von subtotalen zu totalen Lappenresektionen vollzogen [9]. Für Deutschland berichtete das Statistische Bundesamt einen Anstieg des Anteils von Thyreoidektomien und Hemithyreoidek-

tomien von 38,2% bzw. 20,8% in 2008 auf 50,5% bzw. 33,5% in 2016 [22, 24]. Im Gegensatz dazu sank der Anteil an subtotalen Resektionen im gleichen Zeitraum von 36,1% auf 10,0%. In der Literatur wird dieser Trend kontrovers diskutiert, da mit diesen Resektionsverfahren möglicherweise ein erhöhtes Komplikationsrisiko einhergeht [7, 9, 13].

Vor diesem Hintergrund untersucht die vorliegende Studie anhand aktueller Abrechnungsdaten, welche Volume-Outcome-Zusammenhänge auf Krankensebene bei Schilddrüsenoperationen bestehen. Zusätzlich ermittelt diese Studie einen rechnerischen Fallzahlschwellenwert auf Krankensebene, unterhalb dessen das Komplikationsrisiko unter den Bundesdurchschnitt sinkt.

Material und Methoden

Datengrundlage

Die retrospektive Beobachtungsstudie basiert auf anonymisierten Routinedaten der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK). Diese umfassten Diagnosen und

Prozeduren der Krankenhaus- und vertragsärztlichen Versorgung sowie Arzneimittelverordnungen und Versicherungstammdaten wie Alter, Geschlecht und Überlebensstatus.

Eingeschlossen wurden Fälle, bei denen eine Thyreoidektomie, Hemithyreoidektomie, partielle bzw. subtotale Resektion oder Operation der Schilddrüse durch Sternotomie (Operationen- und Prozedurenschlüssel [OPS]: 5-061 bis 5-064) in den Jahren 2014 bis 2016 vorgenommen und als Hauptdiagnose eine euthyreote Struma, Hyperthyreose oder Thyreoiditis (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems [ICD]-10: E01/4/5/6, D34) dokumentiert wurde. Fälle mit Alter unter 18 Jahren, Entfernung zervikaler Lymphknoten (OPS: 5-40[1/2/6].0, 5-403), Krebserkrankungen (ICD-10: C00–C97, D00–D09, D37–D48) oder Hyperparathyreoidismus (ICD-10: E21.0–E21.3) wurden ausgeschlossen (Abb. 1).

Das jährliche Krankenhausvolumen wurde als die Anzahl durchgeführter Schilddrüsenoperationen (OPS: 5-061/2/3/4) laut Selbstangabe der Kli-

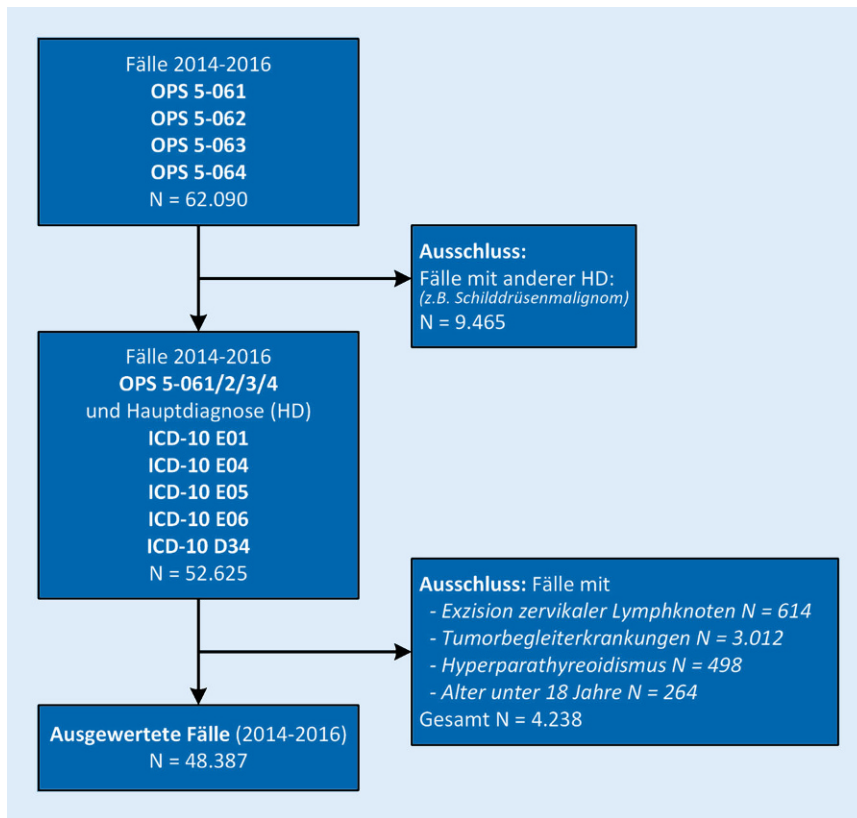


Abb. 1 ▲ Aufgreifkriterien und schrittweiser Fallausschluss. OPS Operationen- und Prozedurenschlüssel, ICD International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems

nik im strukturierten Qualitätsbericht (SQB) definiert. Krankenhäuser sind verpflichtet jährlich einen SQB zu erstellen [11]. Entsprechend dem Fallvolumen wurden die AOK-Fälle pro Jahr in fünf Gruppen eingeteilt (I: 1–50, II: 51–100, III: 101–200, IV: 201–450, V: ≥ 451 Operationen pro Jahr). Die Grenzen wurden anhand von Angaben aus der Literatur so gewählt, dass etwa gleich große Gruppen gebildet wurden [16, 17].

Endpunkte

Die verwendeten Endpunkte entsprechen den Definitionen der Qualitätsindikatoren für Operationen bei benigner Schilddrüsenerkrankung, welche vom Wissenschaftlichen Institut der AOK entwickelt wurden [16, 27]. Betrachtet wurden die Endpunkte permanente Stimmlippenlähmungen (181–365 Tage), revisionsbedürftige Blutung (0–7 Tage) und revisionsbedürftige Wundinfektion (3–14 Tage).

Permanente Stimmlippenlähmungen wurden anhand ambulanter Daten über die Kombination der Prozedur Lupenlaryngoskopie (Einheitlicher Bewertungsmassstab [EBM]: 09311, 20310) und der Diagnose Lähmung der Stimmlippen (ICD-10: J38.0) definiert. Prozedur und Diagnose mussten von dem gleichen Arzt innerhalb von 181 bis 365 Tagen nach Entlassung dokumentiert worden sein. Patienten mit bestehender ambulanter Diagnose einer Stimmlippenlähmung vor der stationären Aufnahme zur Schilddrüsenoperation wurden nicht gezählt.

Revisionsbedürftige Blutungen am Operationstag oder innerhalb von 7 Tagen nach der Operation wurden über die Kombination der Blutungsdiagnose (ICD-10: T81.0) und einer der Prozeduren Einlegen einer Drainage, Revision der Operationswunde oder Reoperation (OPS: 5-060.[1,3], 5-983) abgebildet.

Revisionsbedürftige Wundinfektionen innerhalb von 3 bis 14 Tagen nach der Operation wurden über die Kom-

bination der Diagnosen Infektion oder Sepsis (ICD-10: A4[0,1], B9[5,6], T81.4) und einer der oben genannten Prozeduren (OPS: 5-060.[1,3], 5-983) abgebildet. Zusätzlich wurde Wunddebridement am Hals (OPS: 5-896.[0,1,2,3,x]5) als revisionsbedürftige Wundinfektion gezählt.

Statistische Analyse

Frequenzstatistiken wurden für das gesamte Fallkollektiv berechnet. Trends der Endpunkte über die Volumenkategorien wurden mithilfe des Cuzick-Tests mit einem Signifikanzniveau von 5% überprüft. Die angegebenen Kennzahlen beziehen sich auf die jeweils auswertbare Fallmenge. Patienten, welche nicht vollständig nachbeobachtbar waren und bei denen kein Komplikationsereignis innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums auftrat, wurden zensiert.

Der Einfluss der Anzahl an jährlichen Schilddrüsenoperationen wurde mittels multipler logistischer Regression bestimmt. Die Regressionsmodelle beinhalteten die jährliche Anzahl an Schilddrüsenoperationen (kategorisiert) als zusätzliche Einflussgröße bei gleichzeitiger Adjustierung nach Alter, Geschlecht, Begleiterkrankungen, Operationsumfang, intraoperativem Neuromonitoring (IONM), Rezidivstatus, Behandlungsanlass und präoperativer Medikation. Das Alter wurde anhand dichotomer kategorischer Variablen definiert, welche die AOK-Fälle in Quintile einteilten. Begleiterkrankungen wurden entsprechend der Definitionen nach Elixhauser identifiziert [10]. Schilddrüsenkarzinome wurden nicht berücksichtigt, da entsprechende Patienten nicht im Fallkollektiv enthalten waren. Operationsumfang, Rezidivstatus, Behandlungsanlass und präoperative Medikation wurden ebenfalls entsprechend den Angaben des Wissenschaftlichen Instituts der AOK definiert [27]. Die Modellselektion wurde, ausgehend von einem Modell mit allen Adjustierungsvariablen, anhand des „Stepwise-backward“-Algorithmus mit dem Schwellenwert 0,04 durchgeführt. Das erhaltene Modell wurde anschließend um die Einflussgröße des Fallvolumens erweitert.

Chirurg 2021 · 92:40–48 <https://doi.org/10.1007/s00104-020-01191-x>
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2020

M. Maneck · C. Dotzenrath · H. Dralle · C. Fahlenbrach · T. Steinmüller · D. Simon · E. Tusch · E. Jeschke · C. Günster

Fallvolumen und Komplikationen nach Schilddrüsenoperationen in Deutschland: eine Routinedatenanalyse von 48.387 AOK-Patienten

Zusammenfassung

Hintergrund. Zahlreiche Studien zeigten den Einfluss des „hospital- und surgeon-volume“ auf die Komplikationsraten von Schilddrüsenoperationen. Diese Studie überprüft diesen Zusammenhang bei Operationen benigner Schilddrüsenerkrankungen sowohl für subtotale als auch für totale Lappenresektionen. Weiterhin ist bislang unklar, welcher Schwellenwert für das klinikbezogene Fallvolumen ermittelt werden kann, ab dem das Komplikationsrisiko unter dem Bundesdurchschnitt liegt.

Material und Methoden. Datengrundlage waren bundesweite Routinedaten von AOK-Versicherten mit Schilddrüsen-OP in den Jahren 2014–2016. Permanente Stimmlippenlähmungen (SLL), revisionsbedürftige Blutungen bzw. Wundinfektionen wurden

anhand von Indikatoren erfasst. Der Effekt des Fallvolumens auf die Indikatoren sowie der Fallzahlschwellenwert wurden mittels logistischer Regression bestimmt.

Ergebnisse. Permanente SLL wurden bei 1,3 % und revisionsbedürftige Blutungen bzw. Wundinfektionen bei 1,6 % bzw. 0,3 % der Eingriffe beobachtet. Gegenüber Krankenhäusern mit >450 Eingriffen pro Jahr war das Risiko für permanente SLL in Krankenhäusern mit weniger als 201, 101 bzw. 51 Eingriffen signifikant erhöht (OR [95%-KI]: 1,5 [1,1–2,1]; 1,5 [1,1–2,1]; 1,8 [1,3–2,5]). Der Schwellenwert zum Erreichen des Risikos für eine permanente SLL unter dem Bundesdurchschnitt (1,3 %) betrug 265 Eingriffe pro Jahr (95 %-KI: 110–420). Für revisionsbedürftige Blutungen bzw. Wund-

infektion wurden keine Zusammenhänge festgestellt.

Schlussfolgerung. Die vorliegende Studie zeigte, dass mit steigendem Fallvolumen das Risiko einer postoperativen permanenten SLL sank. Das breite Konfidenzintervall des Schwellenwertes erschwert eine eindeutige Fallzahlempfehlung. Damit das Risiko für eine permanente SLL nicht mit hoher Wahrscheinlichkeit über dem Bundesdurchschnitt liegt sollte das jährliche Fallvolumen zumindest 110 Eingriffe erreichen.

Schlüsselwörter

Routinedaten · Benigne Struma · Stimmlippenlähmungen · Fallzahlschwellenwert · Volume-Outcome

Case volume and complications after thyroid gland surgery in Germany: an analysis of routine data from 48,387 AOK patients

Abstract

Background. Many studies showed that hospital and surgeon volume have a significant influence on the complication rates of thyroid surgery. The present study investigates whether this relationship applies in subtotal as well as total lobe resections. Furthermore, it is still unclear which threshold for the hospital-related case volume can be determined, above which the risk of complications lies below the current national average.

Material and methods. The study was based on nationwide routine data for persons insured with the Local General Sickness Fund (AOK) who had undergone thyroid surgery in 2014–2016. Permanent vocal cord palsy, bleeding and wound infection needing

revision were recorded using indicators. The effect of the case volume on the indicators and the case number threshold was determined using logistic regression.

Results. Permanent vocal cord palsy was observed in 1.3% and bleeding or wound infections needing revision in 1.6% and 0.3% of the cases. Compared to hospitals with >450 surgeries per year, the risk of permanent vocal cord palsy in hospitals with fewer than 201, 101 and 51 surgeries was significantly increased (OR [95% CI]: 1.5 [1.1–2.1]; 1.5 [1.1–2.1]; 1.8 [1.3–2.5]). The threshold needed to achieve a risk for permanent vocal cord palsy below the national average (1.3%) was 265 thyroid surgeries per year (95% CI: 110–420). For bleeding or wound infection

in need of revision, no association between volume and outcome was found.

Conclusion. The present study showed that the risk of postoperative permanent vocal cord palsy decreased with increasing case volume. The broad confidence interval of the threshold makes clear case volume recommendation difficult. In order that the risk for a postoperative permanent vocal cord palsy is not likely above the national average, the annual case volume should reach 110 thyroid interventions.

Keywords

Routine data · Benign goiter · Vocal cord palsy · Case number threshold · Volume outcome

Tab. 1 Deskriptive Statistik der einbezogenen AOK-Fälle (2014–2016)

Fallzahl	48.378
Alter (Median [IQR])	53 (44–64)
Geschlecht (weiblich; %)	76,5
<i>Behandlungsanlass (%)</i>	
Euthyreote Struma	85,4
Hyperthyreose	12,8
Thyreoiditis	1,7
<i>Operationsverfahren (%)</i>	
Thyreoidektomie	55,3
Hemithyreoidektomie	28,0
Subtotale Resektion	12,7
Partielle Resektion	4,1
<i>Elixhauser-Begleiterkrankungen^a (%)</i>	
Bluthochdruck	35,0
Adipositas	10,9
Diabetes	10,3
Hypothyreoidismus	5,6
Chronische Lungenerkrankung	5,3
Kardiale Arrhythmie	4,7
Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts	3,5
Depression	3,2
Nierenversagen/-insuffizienz	2,1
Kongestive Herzerkrankung	2,0
Weitere neurologische Erkrankungen	1,1
Periphere Gefäßerkrankung	1,0
<i>Präoperative Medikation (%)</i>	
Antithrombotische Therapie	7,1
Thyreostatische Therapie	14,8
Immunsuppressive Therapie	1,1
Therapie mit systemischen Glukokortikoiden	2,4
<i>Weitere Charakteristika (%)</i>	
Intraoperatives Neuromonitoring	89,2
Beidseitige Operation	69,1
Mit Parathyreoidektomie	6,7
Rezidiv	2,3
Sternotomie	0,3
Schild-/Nebenschilddrüsenoperation im Vorjahr	0,6
Mehrknötige Struma	65,6
Solitärer Schilddrüsenknoten	15,3
Basedow-Krankheit ^b	6,8

^aKomorbiditäten mit einer Gesamthäufigkeit von unter 1 % werden nicht dargestellt (Koagulopathie, Erkrankung der Herzklappen, rheumatische Erkrankung, Lebererkrankung, Psychosen, Defizienzanämie, Lähmung, pulmonale Herzkrankheit und Krankheiten des Lungenkreislaufes, Gewichtsverlust, Alkoholabusus, Drogenabusus, Blutungsanämie, peptisches Ulkus ohne Blutung, AIDS/HIV)

^bICD-10 E05.0 Hyperthyreose mit diffuser Struma (Inklusion: Basedow-Krankheit, toxische diffuse Struma, toxische Struma ohne nähere Angabe)

Für Endpunkte, auf die die jährliche Anzahl an Schilddrüsenoperationen einen signifikanten Einfluss hatte, wurde die „number needed to treat“ (NNT) und das „value of acceptable risk limit“ (VARL) mit 95 %-Konfidenzintervall berechnet. Die NNT wurde anhand des logistischen Modells berechnet [2]. Bei einer theoretischen Umverteilung von Patienten aus einer Volumen-kategorie in die Referenzkategorie entspricht die NNT der Anzahl an Patienten, welche notwendig ist, um eine Komplikation zu vermeiden. Die Gesamtzahl der vermeidbaren Komplikationen einer Kategorie entspricht dem Quotienten der jeweiligen Fallzahl und NNT. Für die Berechnung des VARL wurde ein univariates logistisches Modell verwendet, welches das Komplikationsrisiko in Abhängigkeit des kontinuierlichen Krankenhausvolumens abbildet [3]. Das univariate Regressionsmodell wurde, wie von Bender vorgeschlagen, anhand eines multiplen Modells, welches die oben genannten Faktoren einbezog, überprüft [3]. Der VARL entspricht der Anzahl an jährlichen Schilddrüsenoperationen je Krankenhaus, ab der das Komplikationsrisiko unter einen festgelegten Wert fällt. Nach Nimptsch und Mansky wurde dieses akzeptable Risiko als mittlere Häufigkeit des jeweiligen Endpunktes der Jahre 2014 bis 2016 festgelegt [19].

Alle Auswertungen wurden mit der Software STATA14.2 (StataCorp, College Station, Texas) durchgeführt.

Ergebnisse

Der untersuchte Datensatz umfasste 48.378 AOK-Fälle aus 965 Kliniken. Deskriptive Statistiken des Fallkollektivs sind in **Tab. 1** dargestellt. Im Median waren die Patienten 53 Jahre alt und zu 76,5 % weiblichen Geschlechts. Der häufigste Behandlungsanlass war mit 85,4 % eine euthyreote Struma, gefolgt von Hyperthyreosen mit 12,8 % und Thyreoiditis mit 1,7 %. Bei 55,3 % der Patienten wurde eine Thyreoidektomie, bei 28,0 % eine Hemithyreoidektomie, bei 12,0 % eine subtotale Resektion und bei 4,1 % eine partielle Resektion der Schilddrüse vorgenommen. Ein IONM

Tab. 2 Aufteilung der Krankenhäuser und Endpunkthäufigkeiten nach Volumenkategorien auf Basis der jährlichen Selbstangabe im strukturierten Qualitätsbericht (SQB) der Jahre 2014 bis 2016

	Gesamt	I	II	III	IV	V
Anzahl Schilddrüsenoperationen (jährlich, SQB)	–	1–50	51–100	101–200	201–450	≥451
Anzahl Krankenhäuser ^a	965	604	311	191	77	27
Anzahl AOK-Fälle	48.387	8.190	9.714	11.383	8.923	10.177
<i>Endpunkthäufigkeiten (%)</i>						
Permanente Stimmlippenlähmung	1,3	1,7	1,4	1,4	1,0	0,9
Revisionsbedürftige Blutung	1,6	1,8	1,6	1,3	1,6	1,7
Revisionsbedürftige Wundinfektion	0,3	0,3	0,3	0,4	0,3	0,2

^aMehrfachzählung durch Kategoriewechsel möglich, da Einteilung anhand der jährlichen Fallzahl

wurde bei 89,2 % der Patienten durchgeführt.

Die Endpunkthäufigkeiten je Volumen-kategorie sind in **Tab. 2** dargestellt. Eine permanente Stimmlippenlähmung trat bei 1,3 % und eine revisionsbedürftige Blutung bzw. Wundinfektion bei 1,6 % bzw. 0,3 % der Patienten auf. Die unadjustierten Häufigkeiten zeigten für den Endpunkt permanente Stimmlippenlähmung einen signifikanten linearen Trend ($p < 0,001$). Mit zunehmenden jährlichen Krankenhausvolumen sank die Endpunkthäufigkeit von 1,7 % in Kategorie I auf 0,9 % in Kategorie V. Für die Endpunkte revisionsbedürftige Blutung bzw. Wundinfektion zeigten sich keine Trends ($p = 0,55$ bzw. 0,19).

Die Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse sind in **Tab. 3** dargestellt. Die jährliche Anzahl an Schilddrüsenoperationen hatte einen signifikanten Einfluss auf das Auftreten einer permanenten Stimmlippenlähmung. Das Risiko war in den drei fallzahlschwächsten Kategorien (1–50, 51–100 und 100–200 Schilddrüsenoperationen pro Jahr) im Vergleich zur fallzahlstärksten Kategorie um 80 % bzw. jeweils 50 % erhöht (OR: 1,8, 1,5 bzw. 1,5). Bei einer Versorgung dieser Fälle gemäß der fallzahlstärksten Kategorie wären 60 (44,4 %), 42 (32,3 %) bzw. 52 (34,7 %) der permanenten Stimmlippenlähmungen in diesen Kategorien potenziell vermeidbar gewesen (NNT: 135, 231 bzw. 219). Weitere risikoe erhöhende Faktoren waren z. B. eine Rezidivoperation, Diabetes sowie ein Alter ≥ 68 Jahre. Im Gegensatz dazu hatte das IONM keinen signifikanten Einfluss.

Auch nach Risikoadjustierung wurden für die Endpunkte revisionsbedürftige

Blutungen bzw. revisionsbedürftige Wundinfektion keine signifikanten Einflüsse des jährlichen Fallvolumens festgestellt. Stark risikoe erhöhende Faktoren in Bezug auf revisionsbedürftige Blutungen waren eine Koagulopathie, Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts sowie ein Alter ≥ 68 Jahre. Für revisionsbedürftige Wundinfektionen zeigten insbesondere eine Koagulopathie, Gewichtsverlust sowie Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts einen stark risikoe erhöhenden Einfluss.

Für den Endpunkt permanente Stimmlippenlähmung wurde zusätzlich das jährliche Fallvolumen (VARL) berechnet, ab dem das Komplikationsrisiko unter den Bundesdurchschnitt von 1,3 % sinkt. Hierfür wurde das jährliche Fallvolumen als kontinuierliche Variable ausgewertet. Die uni- und multivariaten Analysen zeigten übereinstimmend eine signifikante Abnahme des Komplikationsrisikos mit steigendem Fallvolumen (OR: 0,9994; $p < 0,001$). Ab einer Fallmenge von 265 Schilddrüsenoperationen pro Jahr (95 %-KI: 110–420) lag das Risiko für eine permanente Stimmlippenlähmung unter dem Bundesdurchschnitt (1,3 %).

Die anteilige Entwicklung der Operationsverfahren sind in **Abb. 2** dargestellt. Kliniken mit höheren Anzahlen an jährlichen Schilddrüsenoperationen führten anteilig mehr Thyreoidektomien und entsprechend weniger subtotale Resektionen durch. **Abb. 2** stellt zusätzlich die Anteile an Operationen dar, bei denen ein IONM durchgeführt wurde. Im Durchschnitt stieg die Häufigkeit von Operationen mit IONM von 72,3 % im Jahr 2008 auf 90,9 % im Jahr 2016. Mit

Ausnahme der fallzahlstärksten Kategorie steigt der Anteil an IONM mit Zunahme des Fallvolumens. In der fallzahlstärksten Kategorie stagniert der Anteil an IONM seit 2013 bei ca. 90 %.

Diskussion

Die vorliegende Studie untersuchte den Zusammenhang zwischen dem jährlichen Fallvolumen an Schilddrüsenoperationen eines Krankenhauses und der Anzahl der Komplikationen anhand von 48.387 Schilddrüsenoperationen aus 965 Krankenhäusern. Die Analyse zeigte einen signifikanten Einfluss des Fallvolumens auf den Endpunkt permanente Stimmlippenlähmung. Das Risiko für eine permanente Stimmlippenlähmung war in Krankenhäusern mit weniger als 201 Schilddrüsenoperationen pro Jahr signifikant erhöht. Auf die weiteren untersuchten Endpunkte hatte das jährliche Fallvolumen keinen Einfluss.

Der Volume-Outcome-Zusammenhang für permanente Stimmlippenlähmung stimmt mit internationalen Studien überein. Dralle et al. berichteten ein erhöhtes Komplikationsrisiko für Operateure mit weniger als 46 „nerves at risk“ pro Jahr [8]. Godballe et al. und Maneck et al. beschrieben erhöhte Komplikationsrisiken in Krankenhäusern mit weniger als 151 bzw. 385 Eingriffen pro Jahr [12, 16].

Hinsichtlich der revisionsbedürftigen Blutungen und Wundinfektionen stimmen unsere Ergebnisse mit eigenen Analysen älterer Daten überein [16]. Im Gegensatz dazu berichteten Weiss et al. und Dehal et al. ein erhöhtes Komplikationsrisiko für Blutungskomplikationen in Krankenhäusern mit weniger als 71 bzw. für Chirurgen mit weniger als 9 Eingriffen pro Jahr [5, 26]. Mögliche Ursachen hierfür sind Unterschiede in den Definitionen des Endpunktes oder innerhalb der untersuchten Patientenkollektive. In Bezug auf revisionsbedürftige Wundinfektionen sind uns keine weiteren Studien bekannt, die diesen Endpunkt separat untersuchten. Weitere internationale Studien beschrieben Volume-Outcome-Zusammenhänge, fassen jedoch verschiedene Endpunkte zusammen [1, 14, 18, 21].

Tab. 3 Logistische Regressionsanalyse zur Bestimmung der Einflussfaktoren (Odds Ratio) auf untersuchte Endpunkte

Einflussfaktoren^a	Permanente Stimmlippenlähmung	Revisionsbedürftige Blutung	Revisionsbedürftige Wundinfektion
<i>Jährliches Fallvolumen</i>			
I (1–50)	1,8 (1,3–2,5)	1,0 (0,8–1,3)	1,2 (0,6–2,3)
II (51–100)	1,5 (1,1–2,1)	0,9 (0,7–1,2)	1,1 (0,6–2,1)
III (100–200)	1,5 (1,1–2,1)	0,7 (0,5–1,0)	1,4 (0,7–2,6)
IV (201–450)	1,2 (0,8–1,7)	0,9 (0,6–1,2)	1,1 (0,5–2,2)
V (≥451)	1 (Referenz)	1 (Referenz)	1 (Referenz)
<i>Alter in Jahren</i>			
18–42	1 (Referenz)	1 (Referenz)	1 (Referenz)
43–50	–	1,4 (1,1–1,9)	–
51–58	–	1,8 (1,3–2,3)	–
59–67	1,6 (1,3–1,9)	2,2 (1,7–2,8)	–
≥68	1,9 (1,5–2,3)	2,0 (1,6–2,6)	–
<i>Geschlecht (weiblich)</i>	1,3 (1,0–1,5)	0,7 (0,6–0,8)	0,5 (0,3–0,7)
<i>Operationsverfahren und Morphologie</i>			
Rezidiv	2,4 (1,7–3,3)	–	–
Beidseitige Operation	0,7 (0,6–0,9)	1,3 (1,1–1,5)	–
Mit Parathyreoidektomie	0,6 (0,4–0,9)	–	–
Solitärer Schilddrüsenknoten	0,5 (0,4–0,7)	–	–
Basedow-Krankheit ^b	–	1,4 (1,1–1,9)	–
<i>Elixhauser-Begleiterkrankungen</i>			
Kardiale Arrhythmie	–	1,6 (1,2–2,0)	1,8 (1,0–2,9)
Koagulopathie	–	3,9 (2,6–5,9)	3,8 (1,9–7,4)
Chronische Lungenerkrankung	1,4 (1,1–1,8)	–	–
Diabetes, mit Komplikationen	2,0 (1,1–3,6)	–	–
Diabetes, ohne Komplikationen	1,3 (1,0–1,7)	–	–
Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts	–	2,6 (2,0–3,5)	3,5 (2,2–5,6)
Bluthochdruck, ohne Komplikationen	–	–	1,4 (1,0–2,0)
Adipositas	–	–	2,2 (1,4–3,4)
Erkrankung der Herzklappen	–	1,9 (1,2–2,8)	–
Gewichtsverlust	–	–	5,7 (1,7–18,5)

^aMit „–“ gekennzeichnete Risikofaktoren waren aufgrund fehlender Signifikanz nicht im finalen Modell enthalten

^bICD-10 E05.0 Hyperthyreose mit diffuser Struma (Inklusion: Basedow-Krankheit, toxische diffuse Struma, toxische Struma ohne nähere Angabe)

Im Vergleich zu vorherigen Analysen bleibt damit festzuhalten, dass trotz einer Aktualisierung des Datenzeitraumes um 6 Jahre der beschriebene Volume-Outcome-Zusammenhang für permanente Stimmlippenlähmungen fortbesteht [16]. Weiterhin werden in Deutschland Schilddrüsenoperationen auch von Krankenhäusern mit niedrigem jährlichem Fallvolumen durchgeführt.

Von den 965 in die Analyse eingehenden Krankenhäusern fielen 865 (89,6%) im gesamten Analysezeitraum in Kategorien mit signifikant erhöhtem Risiko. Davon 471 (48,8%) in allen Jahren in die fallzahlschwächste Kategorie. Wären die Patienten aus den statistisch auffälligen Kategorien in Krankenhäusern entsprechend der fallzahlstärksten Kategorie behandelt worden, wäre mehr

als jede dritte (37,1%) der permanenten Stimmlippenlähmungen statistisch betrachtet potenziell vermeidbar gewesen. Grundsätzlich muss bei der Interpretation beachtet werden, dass das durchschnittliche Komplikationsrisiko in Abhängigkeit von der Fallzahl der behandelnden Krankenhäuser analysiert wurde.

Für die Berechnung des Fallzahlschwellenwerts VARL wurde, Nimptsch und Mansky folgend, als akzeptables Risiko für eine permanente Stimmlippenlähmung der aktuelle Bundesdurchschnitt von 1,3% angesetzt. Hier sind andere Zielwerte möglich. Der berechnete Schwellenwert von 265 Operationen pro Jahr besitzt ein verhältnismäßig breites Konfidenzintervall von 110–420. Dies weist auf eine relativ große Unsicherheit der Schätzung hin und erschwert eine eindeutige Fallzahlempfehlung.

Die Intervallgrenzen lassen sich wie folgt interpretieren: Bis zu einem jährlichen Fallvolumen von 110 Eingriffen wurde mit einer Wahrscheinlichkeit von 97,5% das durchschnittliche Risiko für eine permanente Stimmlippenlähmung überschritten. Im Gegensatz dazu wurde ab einem jährlichen Fallvolumen von 420 Eingriffen das durchschnittliche Risiko für eine permanente Stimmlippenlähmung mit einer Wahrscheinlichkeit von 97,5% unterschritten. Damit das Komplikationsrisiko für eine Stimmlippenlähmung nicht mit hoher Wahrscheinlichkeit über dem Bundesdurchschnitt liegt, sollte das jährliche Fallvolumen zumindest 110 Schilddrüseneingriffe betragen. Dieses Fallvolumen wurde im Jahr 2016 von 198 Krankenhäusern erreicht.

Unsere Ergebnisse zeigten des Weiteren, dass Krankenhäuser mit höheren jährlichen Anzahlen an Schilddrüsenoperationen anteilig mehr totale Lappenresektionen durchführten. In den letzten Jahren haben sich diese Unterschiede verringert. Inwieweit die beobachteten Unterschiede zwischen den Volumenkategorien Ausdruck der Spezialisierung bzw. Erfahrung eines Krankenhauses waren, müsste durch eine gesonderte Untersuchung geklärt werden. Der Vergleich mit unserer vorherigen Studie zeigte jedoch eine Abnahme des Risikos für eine permanente Stimmlippenläh-

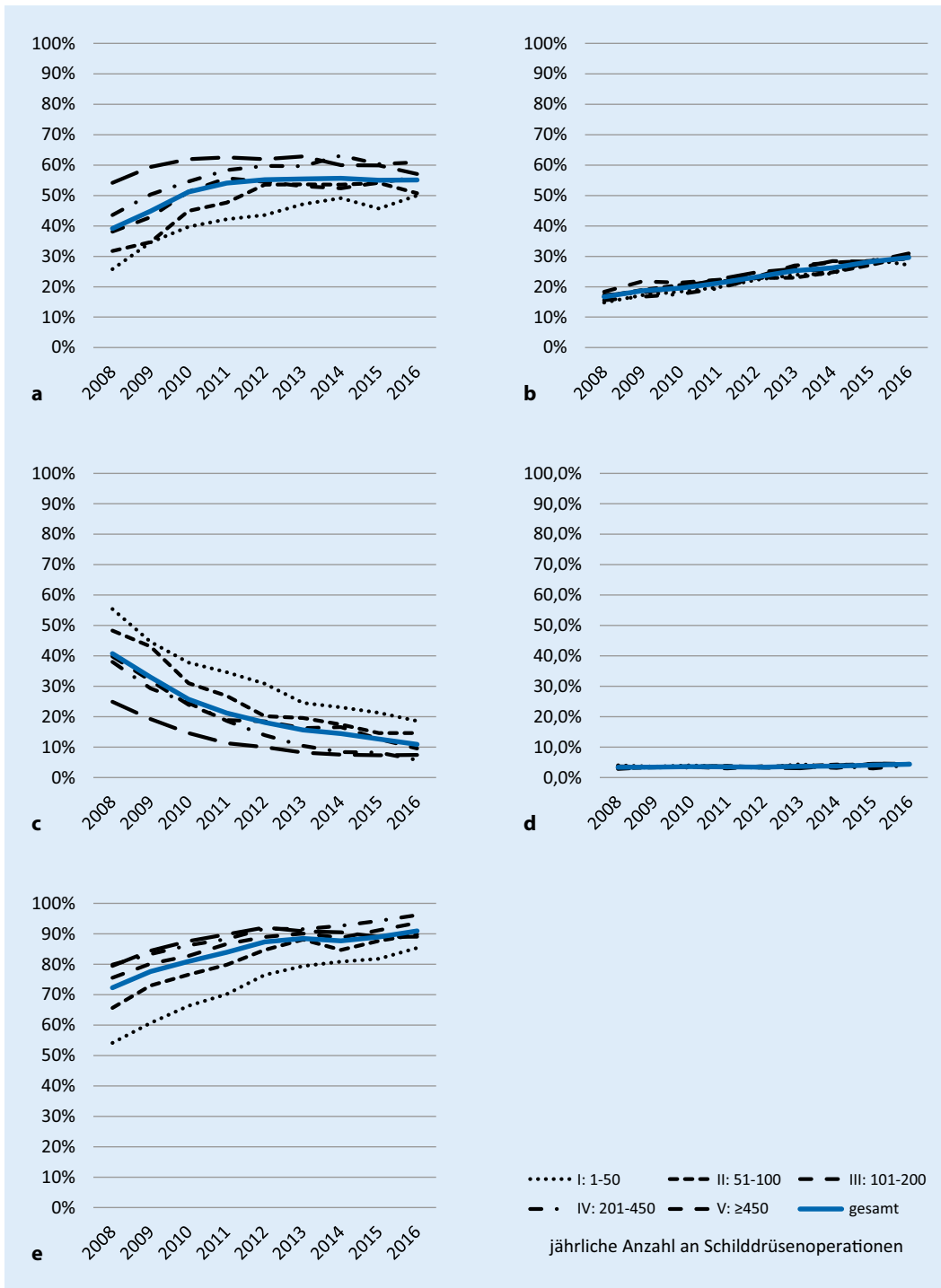


Abb. 2 ◀ Häufigkeit von Operationsverfahren und intraoperativem Neuro-monitoring (IONM) nach jährlichem Fallvolumen (AOK-Daten 2008–2016). **a** Thyreoidektomie. **b** Hemithyreoidektomie. **c** Subtotale Resektion. **d** Partielle Resektion. **e** IONM

mung von 1,5% (2008–2010) auf 1,3% (2014–2016; [16]). Die Befürchtung einiger Autoren, dass mit steigendem Anteil an totalen Lappenresektionen das Auftreten permanenter Stimmlippenlähmungen steigt, konnte durch diese Ergebnisse nicht bestätigt werden.

Limitationen

Die Aussagekraft dieser Studie unterliegt verschiedenen Limitationen. Zum ersten handelt es sich bei den vorliegenden Ergebnissen um eine Sekundärdatenanalyse auf Basis von Routinedaten. Daher konnten nur Komplikationsereignisse betrachtet werden, die anhand der zur

Verfügung stehenden Katalogsysteme valide abgebildet werden konnten. Eine Unter- oder Überdokumentation einzelner Ereignisse ist nicht auszuschließen. Weiterhin ist es möglich, dass die Häufigkeit der Stimmlippenlähmungen unterschätzt wurde, da entsprechend der Leitlinienempfehlung nur Patienten berücksichtigt wurden, bei denen

eine Lupenlaryngoskopie durchgeführt wurde [6]. Davon sind wahrscheinlich insbesondere Stimmlippenlähmungen bei Patienten aus Kliniken, die keine routinemäßige postoperative Kontrolle der Stimmlippenfunktion durchführen, sowie Stimmlippenlähmungen bei asymptomatisch bzw. oligosymptomatischen Patienten ohne poststationäre HNO-ärztliche Versorgung betroffen.

Für die Untersuchung der Volume-Outcome-Zusammenhänge stand ausschließlich die jährliche Anzahl an Schilddrüsenoperationen je Krankenhaus zur Verfügung. Die Anzahl an Operationsteams, auf die sich dieses Fallvolumen verteilt, wurde nicht berücksichtigt. Es ist davon auszugehen, dass in vielen Krankenhäusern mehrere Operationsteams arbeiten. In diesem Fall wären die Fallvolumen der Operationsteams niedriger als das gesamte Fallvolumen des Krankenhauses. Ein operationsteambezogener Schwellenwert würde daher niedriger ausfallen.

Eine weitere Limitation im Hinblick auf die Komplikationen nach Schilddrüsenoperationen ist, dass der Endpunkt Hypokalzämie nicht untersucht werden konnte, da weder die Auswertung stationärer oder ambulanter Daten noch die Rezeptierung von Kalzium- oder Vitamin-D-Produkten eine Schlussfolgerung auf das Vorliegen einer Hypokalzämie erlaubten. Eine Erweiterung der Analysen um diesen Endpunkt wäre wünschenswert, da er häufiger als die postoperative permanente Stimmlippenlähmung auftritt und ebenfalls die Lebensqualität beeinflusst. Der hier berichtete Schwellenwert bezieht sich ausschließlich auf die postoperative permanente Stimmlippenlähmung.

Mit Blick auf die Generalisierbarkeit bestehen Einschränkungen, da das betrachtete Patientenkollektiv ausschließlich aus AOK-Versicherten besteht. Obwohl das Versichertenkollektiv der AOK ca. ein Drittel aller Krankenhausesfälle in Deutschland darstellt, bestehen gewisse Unterschiede zur Versichertenpopulation anderer Krankenkassen hinsichtlich Altersstruktur und Komorbidität [15].

Fazit

Die vorliegende Arbeit zeigte anhand aktueller Daten einen deutlichen Zusammenhang zwischen Krankenhausfallvolumen und der Häufigkeit permanenter Stimmlippenlähmungen bei Schilddrüsenoperationen. Krankenhäuser mit bis zu 200 Eingriffen pro Jahr wiesen ein signifikant höheres Risiko für permanente Stimmlippenlähmungen auf. Mehr als jede dritte permanente Stimmlippenlähmung von Patienten dieser Einrichtungen wäre statistisch betrachtet potenziell vermeidbar, wenn diese Patienten in fallzahlstarken Einrichtungen operiert worden wären. Für die zusätzlich betrachteten Endpunkte revisionsbedürftige Blutungen bzw. Wundinfektionen zeigten sich keine Zusammenhänge zwischen Krankenhausvolumen und Komplikationsrate.

Die eindeutige Festlegung eines Schwellenwertes für das jährliche Fallvolumen, unterhalb dessen das Risiko einer postoperativ permanenten Stimmlippenlähmung unter dem Bundesdurchschnitt lag, war aufgrund des breiten Konfidenzintervalls mit großer Unsicherheit verbunden. Anhand der Intervallgrenzen ließ sich jedoch ableiten, dass bei einem klinikbezogenen Fallvolumen von weniger als 110 Schilddrüsenoperationen pro Jahr eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, das durchschnittliche Risiko einer postoperativ permanenten Stimmlippenlähmung zu überschreiten. Insgesamt zeigt die Untersuchung im Vergleich der aktuellen Ergebnisse (2014–2016) mit vorherigen Analysen (2008–2010) einen leichten Rückgang an postoperativ permanenten Stimmlippenlähmungen.

Korrespondenzadresse

Dr. rer. nat. M. Maneck
Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Str. 31, 10178 Berlin, Deutschland
Matthias.Maneck@wido.bv.aok.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. M. Maneck, C. Dotzenrath, H. Dralle, C. Fahlenbrach, T. Steinmüller, D. Simon,

E. Tusch, E. Jeschke und C. Günster geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Adam MA, Thomas S, Youngwirth L et al (2017) Is there a minimum number of thyroidectomies a surgeon should perform to optimize patient outcomes? *Ann Surg* 265:402–407. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000001688>
2. Austin PC (2010) Absolute risk reductions, relative risks, relative risk reductions, and numbers needed to treat can be obtained from a logistic regression model. *J Clin Epidemiol* 63:2–6. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2008.11.004>
3. Bender R (1999) Quantitative risk assessment in epidemiological studies investigating threshold effects. *Biom J* 41:305–319. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1521-4036\(199906\)41:3<305::AID-BIMJ305>3.0.CO;2-Y](https://doi.org/10.1002/(SICI)1521-4036(199906)41:3<305::AID-BIMJ305>3.0.CO;2-Y)
4. Bergenfelz A, Jansson S, Kristoffersson A et al (2008) Complications to thyroid surgery: results as reported in a database from a multicenter audit comprising 3,660 patients. *Langenbecks Arch Surg* 393:667–673. <https://doi.org/10.1007/s00423-008-0366-7>
5. Dehal A, Abbas A, Al-Tememi M et al (2014) Impact of surgeon volume on incidence of neck hematoma after thyroid and parathyroid surgery: ten years' analysis of nationwide in-patient sample database. *Am Surg* 80:948–952
6. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (2015) Operative Therapie benignen Schilddrüsenenerkrankungen. AWMF online 088/007:1–30
7. Dralle H, Lorenz K, Machens A (2011) State of the art: surgery for endemic goiter—a plea for individualizing the extent of resection instead of heading for routine total thyroidectomy. *Langenbecks Arch Surg* 396:1137–1143. <https://doi.org/10.1007/s00423-011-0809-4>
8. Dralle H, Sekulla C, Haerting J et al (2004) Risk factors of paralysis and functional outcome after recurrent laryngeal nerve monitoring in thyroid surgery. *Surgery* 136:1310–1322. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2004.07.018>
9. Dralle H, Stang A, Sekulla C et al (2014) Struma-chirurgie in Deutschland. Weniger Operationen, geänderte Resektionsstrategien, weniger Komplikationen. *Chirurg* 85:236–245. <https://doi.org/10.1007/s00104-013-2705-7>
10. Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM (1998) Comorbidity measures for use with administrative data. *Med Care* 36:8–27. <https://doi.org/10.1097/00005650-199801000-00004>
11. Gemeinsamer Bundesausschuss (2013) Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
12. Godballe C, Madsen AR, Sørensen CH et al (2014) Risk factors for recurrent nerve palsy after thyroid surgery: a national study of patients treated at Danish departments of ENT Head and Neck Surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 271:2267–2276. <https://doi.org/10.1007/s00405-013-2767-7>
13. Goretzki PE, Schwarz K, Sehnke N, Lammers B (2012) Chirurgische Therapie der gutartigen Struma nodosa – Komplikationen aus chirurgischer

- Sicht. In: Grußendorf M (Hrsg) Schilddrüse 2011 – Henning-Symposium, 1. Aufl. 20. Konferenz über die menschliche Schilddrüse, Heidelberg. Lehmanns Media, Köln, S 145–154
14. Hauch A, Al-Qurayshi Z, Friedlander P, Kandil E (2014) Association of socioeconomic status, race, and ethnicity with outcomes of patients undergoing thyroid surgery. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 140:1173. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2014.1745>
 15. Hoffmann F, Icks A (2012) Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung: Ergebnisse des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors. *Gesundheitswesen* 74:291–297. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1275711>
 16. Maneck M, Dotzenrath C, Dralle H et al (2017) Komplikationen nach Schilddrüsenoperationen in Deutschland. *Chirurg* 88:50–57. <https://doi.org/10.1007/s00104-016-0267-1>
 17. Maneck M, Dotzenrath C, Dralle H et al (2019) Logopädie nach Schilddrüsenoperationen in Deutschland: eine Routinedatenanalyse von 50.676 AOK-Patienten. *Chirurg* 90:223–230. <https://doi.org/10.1007/s00104-018-0686-2>
 18. Melfa G, Porrello C, Coccorullo G et al (2018) Surgeon volume and hospital volume in endocrine neck surgery: How many procedures are needed for reaching a safety level and acceptable costs? A systematic narrative review. *G Chir* 39:5. <https://doi.org/10.11138/gchir/2018.39.1.005>
 19. Nimptsch U, Mansky T (2017) Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 7:e16184. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016184>
 20. Schulte K, Röher H (2001) Complications in the surgery of benign thyroid disease. *Acta Chir Austriaca* 33:164–172
 21. Sosa JA, Mehta PJ, Wang TS et al (2008) A population-based study of outcomes from thyroidectomy in aging americans: at what cost? *J Am Coll Surg* 206:1097–1105. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2007.11.023>
 22. Statistisches Bundesamt (2009) Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) 2008. Destatis, Wiesbaden
 23. Statistisches Bundesamt (2017) Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern 2016. Destatis, Wiesbaden
 24. Statistisches Bundesamt (2017) Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) 2016. Destatis, Wiesbaden
 25. Statistisches Bundesamt (2018) Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) 2017. Destatis, Wiesbaden
 26. Weiss A, Lee KC, Brumund KT et al (2014) Risk factors for hematoma after thyroidectomy: results from the nationwide inpatient sample. *Surgery* 156:399–404. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2014.03.015>
 27. Wissenschaftliches Institut der AOK (2015) Operation bei benigner Schilddrüsenenerkrankung. WIdO, Berlin



Aktuelle Entwicklung zu COVID-19

Auf der Homepage [SpringerMedizin.de](https://www.springermedizin.de) finden Sie ein immer aktuelles Dossier mit Beiträgen, Forschungsarbeiten und Ergebnissen zu SARS-CoV-2 sowie relevanten Links.

[SpringerNature.com/de](https://www.springernature.com/de) verlinkt auf eine eigene Landingpage mit einer Vielzahl an Information sowie freiem Zugriff auf die COVID-19-Contentplattformen von Nature Research, BioMed Central (BMC) und Springer.