

Volym och resultat

En inventering av det vetenskapliga
underlaget på kirurgins område

Januari 2011



SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering

Swedish Council on Health Technology Assessment

SBU utvärderar sjukvårdens metoder

SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering, är en statlig myndighet som utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder.

SBU analyserar metodernas nytta, risker och kostnader och jämför vetenskapliga fakta med svensk vårdpraxis. Målet är att ge ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör hur vården ska utformas.

SBU ger ut flera rapportserier. I "SBU Utvärderar" har SBU:s expertgrupper själva gjort den systematiska utvärderingen. Serien omfattar både etablerade metoder (gula rapporter) och nya metoder (Alert). "SBU Kommenterar" sammanfattar och kommenterar utländska medicinska kunskapsöversikter. SBU svarar också på frågor direkt från beslutsfattare i vården via SBU:s Upplysningstjänst.

Välkommen att läsa mer om SBU:s rapporter och verksamhet på www.sbu.se.

Denna rapport (nr 205) kan beställas från:

SBU, Box 3657, 103 59 Stockholm
Besöksadress: Olof Palmes Gata 17
Telefon: 08-412 32 00 • Fax: 08-411 32 60
Internet: www.sbu.se • E-post: info@sbu.se

Grafisk produktion av Anna Edling, SBU
Tryckt av Elanders, 2011
Rapportnr: 205 • ISBN 978-91-85413-41-6 • ISSN 1400-1403

Volym och resultat

En inventering av det vetenskapliga
underlaget på kirurgins område

Projektgrupp

Susanna Axelsson
(Projektledare)

Helena Dahlgren
(Projektledare)

Ulf Haglund

Jonas Lindblom
(Informatiker)

Ewalotte Ränzlöv
(Projektassistent)

Thomas Troäng

SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering

Swedish Council on Health Technology Assessment

Innehåll

1. Bakgrund – historik	9
Bakgrund	9
Sammanställningar	11
Diskussion	18
Referenser	20
2. Metodproblem i studier av patientvolymens betydelse för behandlingens kvalitet och resultat	23
Studiepopulationer	24
Kvalitetsmått i sjukvården	24
Oberoende variabler, medicinska riskfaktorer, ”case mix”	25
Sjukhusstruktur	27
Statistiska metoder	28
Konsekvenser	30
Referenser	33
3. Volym och resultat – egna sammanställningar	35
Referens	37
4. Sammanfattning	39
Referens	41
5. Projektgrupp, bindningar och jäv	43
Projektgrupp	43
Bindningar och jäv	43
6. Ordlista	45

Bilaga 1. Studiemetodik för aktuella sammanställningar	47
Referenser	49
Bilaga 2. Sammanfattningar av aktuella genomgångar 2005–2008	51
Volym och kvalitet i vården – en förstudie	51
Sammanfattning och slutsatser	51
Referens	53
Barnhjärtkirurgi – Vad säger litteraturen om volym och resultat?	55
Sammanfattande kommentarer	55
Resultat redovisade i litteraturgenomgången	55
Litteraturgenomgång	57
Referenser	58
Hjärtkateterisering och pacemaker-behandling av barn	59
Pacemaker hos barn	59
Hjärtkateterisering hos barn	59
Kommentarer	60
Referenser	62
Behandling av brännskador – utvärdering av litteraturen avseende studier av relationen mellan volym och kvalitet	63
Identifierade studier	63
Resultat	64
Litteraturgenomgång	65
Referenser	66

Kraniofacial kirurgi – utvärdering av litteraturen avseende studier av relationen mellan volym och kvalitet	67
Identifierade studier	67
Resultat	67
Referenser	69
 Transplantation av lever, hjärta och lungor – studier av relationen mellan volym och kvalitet	 71
Definition av kvalitet	71
Levertransplantationer	71
Hjärttransplantationer	72
Lungtransplantationer	72
Transplantationer i Sverige	73
Litteraturgenomgång	75
Beskrivning av inkluderade studier	77
<i>Levertransplantation</i>	77
<i>Hjärt- och lungtransplantationer</i>	82
Referenser	84
 Interventionell neuroradiologi – studier av relationen mellan volym och kvalitet	 87
Definition av kvalitet	87
Resultat av litteraturgenomgången	87
Litteraturgenomgång	89
Beskrivning av inkluderade studier	89
Referenser	92
 Cochleaimplantat – studier av relationen mellan volym och resultat	 93
Litteraturgenomgång	93

1. Bakgrund – historik

Bakgrund

Intuitivt verkar det rimligt att den som gör mer av något också lär sig att göra det bättre än någon som gör samma sak med låg frekvens. Särskilt gäller detta företeelser som innebär någon slags manuell färdighet. Musiker och idrottare måste träna flitigt för att nå hög grad av skicklighet, det är en allmän insikt. Kirurgens arbete innehåller också ett mycket viktigt moment av manuell skicklighet. Förmåga till diagnostik, precis indikationsställning och skicklighet i postoperativ handläggning är andra faktorer som kan vara väl så avgörande för resultaten av kirurgiska insatser. I debatten bortser man ofta helt från dessa aspekter. Även förmågan till problemlösning och beslutsfattande i medicinska frågor, också i de fall som inte innehåller något hantverksmoment, borde intuitivt bli bättre med större erfarenhet. Sambanden mellan volym och resultat inom *invärtesmedicinen* har dock sällan studerats.

Förhållandet mellan utförd volym av *kirurgiska ingrepp* och resultaten har studerats och diskuterats mycket de senaste 30 åren. SBU har på olika vis deltagit i denna process, på senare år för att på uppdrag av Socialstyrelsen undersöka eventuellt underlag för ett sådant samband för vissa specificerade ingrepp av intresse för Rikssjukvårdsnämnden. Författarna till denna skrift har på SBU:s uppdrag värderat det vetenskapliga underlaget (se Bilaga 2). I det arbetet har vi observerat några faktorer av stor betydelse för denna värdering, som ofta förbises och som innebär stora svårigheter att tolka resultaten och än större svårigheter att dra några slutsatser från dem för svenska förhållanden. Att studiernas antal är stort innebär inte att de är av vetenskapligt hög klass eller att resultaten är överförbara från ett lands sjukvårdssystem till ett annat. Denna rapport syftar till att diskutera några faktorer som är viktiga för värderingen av det publicerade underlaget om relationen mellan volym och resultat vid kirurgiska ingrepp.

I enstaka artiklar diskuterades redan under 1950-talet skillnader i mortalitet mellan sjukhus [1]. Det var dock först Lufts artikel 1979 i *New England Journal of Medicine* som initierade den, fortfarande pågående, diskussionen kring frågan om antalet ingrepp vid en enhet eller av en kirurg påverkade resultaten [2]. Utifrån administrativa registerdata från framför allt USA studerar man hur antalet ingrepp per tidsenhet vid ett sjukhus, eller av en kirurg, förhåller sig till utfallet, vanligen perioperativ mortalitet. Ofta har man visat en genomsnittligt lägre frekvens postoperativ mortalitet eller komplikationer på enheter som gör ett större antal ingrepp per år jämfört med enheter som gör få. Vid vissa ingrepp har man dock inte funnit något sådant samband.

Lufts artikel används fortfarande, 30 år senare, ibland som argument för att centralisera kirurgi till större sjukhus. Man glömmer då att han visserligen fann att vissa ingrepp, som öppen hjärtkirurgi eller TURP vid prostataförstoring, hade en kontinuerligt fallande mortalitet med ökande volym. Andra nådde däremot en stabilt låg mortalitet redan vid mycket måttliga volymer (höftplastik, operation av bukaortaaneurysm, kolektomi), medan några inte visade något samband alls mellan volym och mortalitet (vagotomi, kolecystektomi).

En förklaring till dessa skillnader skulle kunna vara att den kategori ingrepp där resultatet förbättrades med stigande volym kan utgöra den huvudsakliga repertoaren för kirurgen. Kategorin ingrepp med stabilt låg mortalitet, oavsett volym, kan tänkas utföras av kirurger som också utför många andra liknande ingrepp. Den tredje gruppen inkluderar så pass vanliga operationstyper att de flesta kirurger kan genomföra ingreppen med låg mortalitet. De ingrepp det här är fråga om har dessutom ofta så låg postoperativ mortalitet att denna variabel inte alls är användbar om man vill mäta kirurgisk kvalitet.

Under 1980- och 90-talet presenterades en rad arbeten som belyste volymens betydelse för kvaliteten inom kirurgin. En genomgång av Järhult identifierade ett drygt femtiotal vetenskapliga artiklar från 1980-talet och nästan lika många från första halvan av 1990-talet [3].

För varje kirurgiskt specialområde har det dock endast publicerats enstaka eller få arbeten, varför underlaget för bedömning av ett givet område ofta är begränsat. Granskning av elektroniskt selekterade artiklar kan visa att endast en tiondel är relevanta för att bedöma förhållanden mellan volym och resultat (Bilaga 1).

Sammanställningar

Publicerade studier har visat delvis motstridiga resultat: Många visar att högre volym ger lägre mortalitet, andra inte. Det har därför gjorts en rad sammanställningar och utvärderingar av den vetenskapliga litteraturen i ett försök att komma fram till ett entydigt svar: Är antalet ingrepp vid ett sjukhus viktigt för resultatet eller inte?

SBU studerade redan 1989 frågan om förhållandet mellan volym och resultat vid transplantationer [4]. Underlaget var vid den tidpunkten rätt begränsat och några bestämda slutsatser drogs inte. Man inskränkte sig till att förmoda att viss centralisering kunde vara motiverad, men att det måste vägas mot tillgänglighet och närhet för patienterna, vilket man menade var en politisk bedömningsfråga. Denna allmänt hållna slutsats torde fortfarande ha full giltighet.

Hannan och medarbetare publicerade 1989 en analys av förhållanden mellan volym och mortalitet på New York State Hospitals [5]. Man fann en lägre mortalitet för 5 av de 16 undersökta typerna av operationer när sjukhus- respektive kirurgvolymen översteg en viss gräns. Denna var dock förvånande låg för några av ingreppen – gränsen låg kring 5 operationer per år för både aortaaneurysm och ventrikelsektion. Artikeln väckte en rätt livlig debatt. ”The simplistic notion that the quality of surgical care can be understood by regarding a few volume numbers is at best naive” [6]. Man varnade också för att grunda ändrade remissrutiner på denna studie.

I Sverige refererades Hannans och medarbetares arbete och man drog slutsatsen att komplicerade ingrepp bör centraliseras [7]. Författaren fann också att förhållandet mellan volym och resultat sannolikt inte är linjärt utan att man efter att ha nått ett för varje ingrepp typiskt tröskelvärde

inte längre förbättrar resultaten. I en artikel påpekades samma år med exempel från svensk kärlkirurgi att patienturvalet var väl så avgörande som sjukhusvolymen för resultatet vid aneurysmkirurgi [8].

1990-tal

En norsk expertgrupp tillsatt av Helsedirektoratet publicerade 1993 en analys av 88 artiklar inom det kirurgiska området. Man fann att drygt 60 procent talade för att högre patientvolym och/eller centralisering gav bättre behandlingsresultat, dvs lägre postoperativ mortalitet [9].

Houghton granskade 1994 ett sextiototal arbeten, delvis samma som norr-männen, men konkluderade att sambanden mellan volym och mortalitet var komplexa och att man på då publicerade data inte hade underlag för centralisering eller för öppen redovisning av mortalitet per sjukhus eller kirurg [6].

Janunger gick 1994 igenom en svensk databas med cirka 70 000 operationer avsedd för analys av DRG-användning [10]. Han fann inga signifikanta skillnader i postoperativ mortalitet mellan sjukhus definierade som region-, läns- respektive länsdelssjukhus.

I en rapport från dåvarande Landstingsförbundet 1995 behandlades volymens betydelse för kvaliteten inom kirurgin utifrån ett hundratal vetenskapliga arbeten [11]. Man fann inga entydiga bevis för att ökad patientvolym i sig innebar bättre behandlingsresultat. Publikationer och registerdata från svenska kirurgkliniker granskades också. De visade en relativt jämn kvalitet i svensk kirurgi utan några tydliga volymeffekter, däremot tydliga skillnader mellan sjukhus av likartad storlek. Författarna konkluderade att de med sitt arbete hoppades kunna avsluta ”den hittillsvarande, gravt förenklade volym–kvalitetsdebatten”. De rekommenderade att ”istället bör den kirurgiska professionen gemensamt ge sig i kast med det svårare, men mer konstruktiva, arbetet att förbättra kirurgins organisation, resultatregistrering och interkollegiala samarbete”.

I en översiktsartikel, huvudsakligen grundad på samma material som föregående arbete, diskuterar Järhult 1996 centralisering inom cancerkirurgin [3]. Han noterar att mindre sjukhus med färre fall ändå kan ha bra resultat om kirurgerna är välutbildade och samarbetar med större centra enligt gemensamma riktlinjer.

En beställargrupp i USA, Leapfrog Group, formulerade år 2000 kvalitetskrav på de sjukhus de skulle köpa sjukvård av [12]. Utöver minimivolymer för vissa operationer vill man ha datorordinerade prover och läkemedel, utbildad intensivvårdspersonal och ett trettiotal olika rutiner för kvalitetsförbättring och patientsäkerhet, krav som ter sig skäligen självklara från ett svenskt perspektiv. Leapfrogs rekommenderade årliga volymer är följande:

1. Kranskärlsoperationer	450
2. PCI-vidgningar av kranskärl	400
3. Operationer för pulsåderbräck i buken	50
4. Inoperation av aortaklaff i hjärtat	120
5. Resektion av bukspottkörteln	11
6. Resektion av matstrupen	13
7. Operation för sjuklig övervikt	>125

Dessa volymkrav ligger i överkant om man jämför med svenska förhållanden. Svenska thoraxkliniker torde utföra ett för Leapfrog acceptabelt antal av operation 1 och 2, men sannolikt färre av operation 4. Det svenska normvärdet för operation 3 är tio ingrepp per år. Ingrepp 5 och 6 utförs med dessa volymer vid de svenska universitetssjukhusen men i mindre antal vid flera andra svenska sjukhus som ändå rapporterar goda resultat. Kravet på fler än 125 ingrepp per år för sjuklig övervikt ter sig orealistiskt för svenska förhållanden där vi anser att okomplicerad sådan kirurgi bör göras på länsnivå – endast ett fåtal sjukhus i vårt land kommer upp i denna volym och de flesta svenska sjukhus som utför sådana operationer gör endast cirka 25 per år. Ändå redovisar Sverige den lägsta postoperativa mortaliteten (0,2 procent) i världen [13,14].

Leapfrog-gruppens volymkriterier för vad som krävs för god kirurgisk kvalitet har heller inte fått stå oemotsagda. Khuri visade att inget samband fanns mellan volym och resultat för åtta vanliga, större ingrepp när man riskjusterat. Slutsatsen baserades på nästan 70 000 operationer inom sjukvårdsorganisationen "Veterans Administration" i USA [15-17].

Utifrån ett hälsoekonomiskt perspektiv gjorde en grupp i York, England, en systematisk litteraturgenomgång [18]. Man fann inga ekonomiska stordriftsfördelar av en sjukhusstorlek på cirka 200 vårdplatser. Studier som visat bättre resultat vid större volymer ifrågasattes, dels pga att man inte korregerat för olikheterna i patientsammansättningen, dels för att ingen kunnat visa att ökad volym över tid faktiskt leder till bättre resultat.

2000-tal

I en norsk genomgång från 2001 konkluderas att samband mellan volym och kvalitet måste studeras separat för varje åtgärd eller behandling; sambandet gäller inte generellt [19]. Man anger inga tröskelvärden men påpekar att enstaka ingrepp årligen av mer komplicerat slag förekommer på många norska sjukhus, dock utan att explicit föreslå centralisering. "Volum er verken en tilstrekkelig eller nødvendig betingelse for god behandlingskvalitet."

Birkmeyer argumenterade för att många liv skulle sparas om man följde Leapfrog-kriterierna [12]. Metoder för att beräkna undvikbara dödsfall har förstått sina svagheter. En kommentar av Khuri hade också rubriken "Surgeons, not General Motors, should set the standards for surgical care" [20]. Birkmeyer återkom med två artiklar i New England Journal of Medicine, dels om sjukhusvolym, dels om kirurgvolym och mortalitet.

Arbetet om sjukhusvolymens betydelse grundas på stora administrativa databaser med viss osäkerhet i patientsammansättningen [21]. Sex kardiovaskulära ingrepp och åtta canceringrepp studerades. Volymgrupperna konstruerades genom att sjukhusen sorterades efter volym för det studerade ingreppet och sedan delades in i fem grupper (kvintiler) med ungefär lika stort antal patienter i varje. Antalet ingrepp i grupperna blev då

olika för de olika ingreppen, t ex färre än fem i gruppen med lågvolymp för gastrektomi och färre än 17 i lågvolympgruppen för aortaaneurysm.

Mortaliteten var lägre vid högre volym, men skillnaderna mellan lägsta och högsta gruppen var marginell för fem av ingreppen, 2–5 procent för fyra ingrepp och mer än 5 procent för endast två av canceringreppen. Anmärkningsvärt var också att två tredjedelar av sjukhusen hamnade i gruppen med lägst volym. Man skulle alltså kunna få en totalt bättre överlevnad om de riktiga lågvolymsjukhusen slutade göra sina få årliga ingrepp av dessa slag, dvs om man fick den situation som gäller i Skandinavien och delar av Europa.

Birkmeyers arbete om kirurgvolym och mortalitet utgår också från stora administrativa databaser och använder relativt komplex metodik [22]. Kirurgerna identifierades enligt variabeln ”huvudoperatör” i journalen – i cirka 10 procent var denna ogiltig. Frågan om eventuell senior assistent berördes inte. Det totala antalet operationer per kirurg mättes inte direkt, utan först beräknades medelvärdet av det antal operationer kirurgen gjorde årligen på Medicare-patienter 1998–99. Detta antal divideras sedan med den proportion (49–75 procent för olika ingrepp) som Medicare finansierade av respektive operationstyp enligt ”National Inpatient Sample” (ett representativt urval av 20 procent av sjukhusen) för 1997. Fyra kardiovaskulära ingrepp och fyra större canceringrepp undersöktes. Patienterna sorterades efter kirurg-volym, från dem som opererats av kirurger som gjort få ingrepp till dem som opererats av kirurger som gjort många. Materialet delades sedan in i tre grupper med lika många patienter i varje. Därigenom definierades patienter opererade av låg-, medel- och högvolymkirurger.

För kärlingreppen, som i USA görs på många sjukhus också med mycket låga årliga volymer, blev då den övre gränsen för lågvolympgruppen relativt hög, men för de mer lågfrekventa canceringreppen mycket låg. Till exempel delades carotisendarterektomi in i grupperna under 18, 18–40 och över 40 operationer per kirurg och år. För pankreasresektion blev däremot indelningen under 2, 2–4 och över 4 operationer per kirurg. Benämningarna låg- och högvolymkirurger blir då alltså inte jämförbara mellan olika typer av ingrepp. Studien fann ett konsis-

tent motsatt förhållande mellan volym och mortalitet. Det var dock framför allt den lägsta volymgruppen som skiljde ut sig. Det är alltså inte oväntat den kirurg som gör mycket få ingrepp som har de sämre resultaten. Fyndet överensstämmer med studier av *sjukhusvolym* och mortalitet – sjukhusen med mycket låg volym har den högre mortaliteten.

Ledarkommentaren i New England Journal of Medicine hade titeln ”The Volume–Outcome Conundrum”, dvs efter 25 år är saken fortfarande en gåta [23]. I den efterföljande insändardebatten föreslogs emellertid helt konstruktivt att man skulle övergå till att publicera sjukhusspecifika resultat [24-26]. Det skulle förhindra remiss till högvolymsjukhus med sämre resultat och inte straffa lågvolymsjukhus med bra utfall.

Chowdhury och medarbetare rapporterade 2007 en omfattande litteraturgenomgång [27]. Författarna identifierade 55 391 artiklar om volym, behandlingsresultat och specialisering i olika databaser. Efter rensning av dubletter och sällning mot olika kriterier kvarstod 163 arbeten. Dessa behandlade 42 olika typer av ingrepp ur 13 kirurgiska specialiteter och omfattade tillsammans nästan 10 miljoner patienter. Man konkluderade att hög kirurgvolym och specialisering är förenade med bättre utfall. Sjukhusvolymen har inte lika tydlig påverkan. Samtidigt är det vetenskapliga underlaget osäkert. Endast 12 procent av studierna som inkluderades i analysen var prospektiva, och bara hälften hade justerats för patienturval. Artikeln fann stöd för specialisering på den enskilda kirurgens nivå men knappast för den centraliserade högvolymskliniken. Man kunde inte heller här finna rekommendationer för tröskelvärden annat än för ett fåtal ingrepp. Flera andra undersökare, t ex Birkmeyer och medarbetare, har istället påvisat ett starkare samband mellan utfall (postoperativ mortalitet) och sjukhusvolym än för kirurgvolym [21,22].

Holt studerade mortaliteten för elektiv operation av bukaortaaneurysm i Storbritannien genom ”Hospital Episode Statistics”, det som motsvarar Sveriges patientregister [28]. Med ett nationellt medelvärde på 7,4 procent ligger Storbritannien 2–3 gånger högre än Sverige. Artikeln argumenterar emot rankningslistor för sjukhus och mäter istället mortaliteten för varje sjukhus med hänsyn tagen till statistisk osäkerhet. Man fann

att 30 av 410 sjukhus hade en säkerställd högre mortalitet än genomsnittet. De flesta av dessa hade också låg årlig volym, mindre än tio ingrepp per år av diagrammet i artikeln att döma. De flesta sjukhus skiljde sig inte statistiskt från riksgenomsnittet. Till skillnad från i Sverige utförs i Storbritannien, liksom i USA, på många mindre sjukhus ett mycket litet årligt antal ingrepp för bukaortaaneurysm.

Holt föreslår också att man med ett slags kumulativ summationsteknik övervakar mortaliteten över tid vid varje sjukhus för att snabbt kunna identifiera avvikelser från ett nationellt medelvärde eller någon annan standard.

Kirurgi för pankreascancer är ett område som studerats och debatterats flitigt med utgångspunkt från relationen mellan utfall och volym [29]. Detta är ett ganska speciellt område – endast 10–20 procent av patienterna med diagnosen pankreascancer kan bli föremål för kirurgi och endast ett litet antal av dem som opereras kan botas. Administrativa databaser utgör för det mesta bakgrundsdata för de publicerade studierna (se t ex Birkmeyer ovan). I amerikanska material har resultaten från ett enstaka sjukhus med mycket hög volym (högre än det totala antalet operationer i Sverige årligen) ofta jämförts med vad som rapporterats från andra sjukhus i samma delstat. Sjukhuset med mycket stor volym har då i allmänhet rapporterats ha bättre resultat. Man bortser i analysen av detta oftast från att många faktorer utöver antalet operationer per tidsenhet kan ligga bakom skillnaden.

Gouma och medarbetare i Nederländerna har publicerat en studie som ofta citeras i sammanhanget [30]. De visade från det egna sjukhuset med stor volym att resultaten förbättrats betydligt 1997–1999 jämfört med slutet av 1992 till december 1996. Den postoperativa mortaliteten sjönk från 4,9 procent till 0,7 procent. Gouma och medarbetare visade också, baserat på det nederländska medicinska register som alla sjukhus måste rapportera till, att dödligheten vid operation för pankreascancer totalt i landet var 12,6 procent 1994 och 10,1 procent 1998, en förändring som inte var statistiskt signifikant. Jämförelser mellan tidsperioder är emellertid notoriskt svårvärderade, och många faktorer spelar in utöver den förhållandevis lilla skillnaden i årlig volym mellan perioderna. Hela

40 procent av all kirurgi för pankreascancer i Nederländerna gjordes på enheter som utförde färre än 5 ingrepp årligen. Dessa sjukhus hade högre postoperativ mortalitet än sjukhus som utförde fler än 25 ingrepp årligen.

Nathan och medarbetare publicerade år 2009 en, metodologiskt typisk, undersökning av förhållandet mellan volym och postoperativ mortalitet vid leverkirurgi och pankreaskirurgi för cancer i delstaterna Florida, Maryland och New York [31]. För leverkirurgi påvisades ett inverst förhållande mellan volym och mortalitet: låg volym (under 30 ingrepp per år) innebar ökad risk jämfört med medelhög (31–110) och hög (över 111). Kirurgvolym hade emellertid ingen sådan relation. Sjukhus med levertransplantationsprogram skilde sig inte från dem utan sådana program. Då hemihepatektomi (lobresektion) studerades separat påvisades ingen relation mellan sjukhusvolym eller kirurgvolym och postoperativ mortalitet. För pankreascancer påvisades en stark association mellan kirurgvolym och postoperativ mortalitet (de 7 procent som utförde över 30 ingrepp hade lägre mortalitet än de 40 procent som utförde 1–6). Också sjukhusvolymen visade en invers korrelation: de som utförde 1–24 ingrepp hade högre postoperativ mortalitet än dem som utförde 125–358. Det ska noteras att inget svenskt sjukhus utförde ens i närheten av 125 resektioner per år för pankreascancer. Om man kontrollerade för kirurgvolym kvarstod ingen statistisk skillnad vid olika sjukhusvolym.

Diskussion

I princip alla studier av kirurgiska ingrepp har kunnat visa förbättrade resultat med tiden. Detta är intressant i perspektivet att man framför allvarliga farhågor över att framtidens kirurger har för korta arbetstider, opererar mindre och får mindre övning än gårdagens. Istället är det troligen så att andra faktorer än ökad kirurgisk manuell färdighet ligger bakom den fortsatta resultatförbättringen över tid (bättre anestesi, bättre intensivvård, skonsammare kirurgisk teknik, bättre förståelse för vätsketerapi och bättre infektionsbekämpning för att nämna några). Det är intressant att notera att sådana faktorer inte inkluderas i volym–resultatstudier.

Sammanfattningsvis kan konstateras att frågan om huruvida antalet ingrepp vid ett sjukhus har betydelse för resultaten har studerats under 30 år. Det vanligaste utfallsmåttet har varit perioperativ mortalitet. Slutsatsen är att för vissa ingrepp, vanligtvis större och mer komplicerade, kan en relation mellan volym och mortalitet påvisas. För andra typer av ingrepp och inom vissa organisationer finner man ingen sådan relation. Tröskelvärdet för att nå ett acceptabelt resultat i termer av postoperativ mortalitet är i många studier förvånansvärt lågt, ofta lägre än tio ingrepp per år. De betydligt färre studier som undersökt betydelsen av antalet ingrepp per kirurg visar mer varierande resultat, men flera studier visar ett samband mellan volym och resultat vid vissa kirurgiska ingrepp.

Referenser

1. Lee JA, Morrison SL, Morris JN. Fatality from three common surgical conditions in teaching and non-teaching hospitals. *Lancet* 1957;273:785-90.
2. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *N Engl J Med* 1979;301:1364-9.
3. Järhult J. The importance of volume for outcome in cancer surgery – an overview. *Eur J Surg Oncol* 1996;22:205-10.
4. Banta D, Karlberg I, Scherstén T. Organtransplantationer. Samband mellan volym, resultat och kostnad – en litteraturöversikt. Stencil Stockholm: SBU; 1989.
5. Hannan EL, O'Donnell JF, Kilburn H, Jr., Bernard HR, Yazici A. Investigation of the relationship between volume and mortality for surgical procedures performed in New York State hospitals. *JAMA* 1989;262:503-10.
6. Houghton A. Variation in outcome of surgical procedures. *Br J Surg* 1994; 81:653-60.
7. Banta D, Karlberg I, Schersten T. [A connection between volume and results in surgical practice]. *Läkartidningen* 1990; 87:1654-8.
8. Troëng T, Bergqvist D, Einarsson E, Norgren L. [Relationship between volume and results – does it exist in the Swedish vascular surgery?]. *Läkartidningen* 1990; 87:2564-6.
9. Forholdet mellom pasientvolum og behandlingskvalitet. Oslo: Helsedirektoratet; 1993. p 1-79.
10. Janunger KG. [A database with facts about large versus small hospitals. No significant differences in surgical mortality]. *Läkartidningen* 1994;91:1853-4, 1859.
11. Järhult J. Är stora sjukhus bättre än små?: om volymens betydelse för kvaliteten inom kirurgin. Stockholm: Landstingsförbundet; 1995.
12. Birkmeyer JD, Finlayson EV, Birkmeyer CM. Volume standards for high-risk surgical procedures: potential benefits of the Leapfrog initiative. *Surgery* 2001; 130:415-22.
13. Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med* 2007;357:741-52.
14. Sundbom M, Karlson BM. Low mortality in bariatric surgery 1995 through 2005 in Sweden, in spite of a shift to more complex procedures. *Obes Surg* 2009;19:1697-701.
15. Khuri SF, Daley J, Henderson W, Hur K, Hossain M, Soybel D, et al. Relation

- of surgical volume to outcome in eight common operations: results from the VA National Surgical Quality Improvement Program. *Ann Surg* 1999;230:414-29; discussion 429-32.
16. Khuri SF, Daley J, Henderson WG. The comparative assessment and improvement of quality of surgical care in the Department of Veterans Affairs. *Arch Surg* 2002;137:20-7.
17. Christian CK, Gustafson ML, Betensky RA, Daley J, Zinner MJ. The Leapfrog volume criteria may fall short in identifying high-quality surgical centers. *Ann Surg* 2003;238:447-55; discussion 455-7.
18. NHS Centre for Reviews and Dissemination Concentration and choice in the provision of hospital services. CRD Report 8. York: University of York. 1997.
19. Pasientvolum og behandlingskvalitet. Senter for medisinsk metodevurdering (SMM). Rapport nr 2/2001.
20. Khuri SF. Invited commentary: Surgeons, not General Motors, should set standards for surgical care. *Surgery* 2001;130:429-31.
21. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002;346:1128-37.
22. 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;349:2117-27.
23. Kizer KW. The volume-outcome conundrum. *N Engl J Med* 2003;349:2159-61.
24. Gutow AP. Surgeon volume and operative mortality. *N Engl J Med* 2004;350:1256-8; author reply 1256-8.
25. Hubbard SG. Surgeon volume and operative mortality. *N Engl J Med* 2004;350:1256-8; author reply 1256-8.
26. Erlebacher JA. Surgeon volume and operative mortality. *N Engl J Med* 2004;350:1256-8; author reply 1256-8.
27. Chowdhury MM, Dagash H, Pierro A. A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome. *Br J Surg* 2007;94:145-61.
28. Holt PJ, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM. Demonstrating safety through in-hospital mortality analysis following elective abdominal aortic aneurysm repair in England. *Br J Surg* 2008;95:64-71.
29. Ihse I. The volume-outcome relationship in cancer surgery: a hard sell. *Ann Surg* 2003;238:777-81.
30. Gouma DJ, van Geenen RC, van Gulik TM, de Haan RJ, de Wit LT, Busch OR, et al. Rates of complications and death after pancreaticoduodenectomy: risk factors and the impact of hospital volume. *Ann Surg* 2000;232:786-95.
31. Nathan H, Cameron JL, Choti MA, Schulick RD, Pawlik TM. The volume-outcomes effect in hepato-pancreato-biliary surgery: hospital versus surgeon contributions and specificity of the relationship. *J Am Coll Surg* 2009;208:528-38.

2. Metodproblem i studier av patientvolymens betydelse för behandlingens kvalitet och resultat

Studier av patientvolymens betydelse för resultaten av en behandling är vanligen retrospektiva kohortstudier (observationsstudier). Det innebär att man i efterhand undersöker resultaten av en behandling, t ex en viss typ av operation, hos en grupp patienter. Om sjukhus med olika antal patienter per år (patientvolym, "case load") uppvisar skilda resultat, trots att patienterna och behandlingarna i övrigt är jämförbara, talar detta för att patientvolymen har en betydelse för resultatet. Ibland studerar man också betydelsen av antalet patienter per läkare, oftast då en kirurg.

Väl genomförda kan dessa studier ge säkra och trovärdiga resultat, men det finns också flera metodologiska problem att ta hänsyn till. En retrospektiv studie löper alltid risken att patienturvalet kan ha influerats av olika, ofullständigt kända, faktorer – man har ju inte i förväg fastställt inklusionskriterierna. Viktiga uppgifter om sjukdomsgrad och om andra sjukdomar än den man studerar kan också saknas eftersom urvalet av registrerade variabler inte heller bestämts i förväg.

Underlaget för dessa studier är vanligen administrativa dataregister. De kan innehålla diagnos- och operationskoder men inte mer detaljerad information om sjukdomsgrad eller samtidiga andra tillstånd som kan påverka behandlingsresultaten. Principiellt är situationen annorlunda när kliniska register används för volym–resultatstudier. Här är data registrerade prospektivt, vanligen med medicinska detaljer ("case-mix"). Analysen sker emellertid retrospektivt. Man har därför myntat uttrycket "RetroPro"-studier och hävdar att de är en egen kategori som inte bör rubriceras som vanliga retrospektiva studier [1].

Studiepopulationer

Volym–resultatstudier ägnas nästan enbart kirurgisk behandling, implicit utifrån uppfattningen att den enskilda kirurgens hantverksmässiga skicklighet avgör behandlingsresultatet. Det är givetvis en viktig faktor men patienturval, bedömning och övrig handläggning av sjukdomsförloppet, liksom andra specialiteters insatser (t ex hjärtmedicin, anesthesiologi och intensivvårdsresurser), kan också vara avgörande. Det är också påfallande att möjliga volymeffekter hos den större, invärtesmedicinska delen av sjukvården nästan aldrig studerats. Det kan tyckas svårbegripligt att antalet komplicerade hjärtfall hos kardiologen eller antalet komplexa cellgiftsbehandlingar hos onkologen inte väcker samma undersökningsintresse som antalet operationer hos kirurgen. Självklart vore det av intresse att undersöka t ex skillnader i hjärtfunktionen efter medicinering vid olika sjukhus.

Kvalitetsmått i sjukvården

Postoperativ mortalitet är det resultatmått som oftast använts i volym–resultatstudier. Det är ett entydigt utfallsmått som registreras med en hög grad av säkerhet och precision. I de få tillstånd som är omedelbart livshotande är det givetvis detta kvalitetsmått som ska användas. En vanlig, kanske ganska marginell, felkälla är skillnaden mellan ”in-hospital mortality”, ett vanligt mått i studier från USA, och den 30-dagarsmortalitet som annars är mest relevant och mer jämförbar mellan länder. Med allt kortare vårdtider på opererande sjukhus ökar förstås möjligheten att operationsrelaterad tidig mortalitet inte uppmärksammas i de administrativa registren. Även 30-dagarsmortalitet ger med dagens intensivvård en oskarp bild av postoperativ mortalitet. Mortaliteten vid 90 dagar, eller andelen patienter som kan återföras till den aktivitetsnivå de hade innan de insjuknade, är ett betydligt skarpare mått – men fordrar sannolikt prospektiva studier. Administrativa databaser kan inte vara underlag för sådana studier.

De flesta sjukdomstillstånd har ett mer kroniskt förlopp och behandlingen syftar mer till att bevara eller förbättra livskvalitet, och till att förlänga snarare än rädda liv. Patientens *överlevnad på längre sikt* (femårsöverlevnad eller treårsöverlevnad utan tecken på återfall vid

cancerkirurgi) eller funktionsgraden hos ett implantat eller efter en kirurgisk rekonstruktion är resultatmått som det många gånger vore mer meningsfullt att studera. Det är också sådana resultat som patienter och sjukvårdshuvudmän mest är intresserade av.

Sjukdomsspecifika mått finns för många tillstånd, t ex *gångförmåga* efter ledkirurgi eller kärlrekonstruktion, *smärtgradering* vid kronisk sjukdom etc. Idag torde dock endast register som de svenska nationella kvalitetsregistren kunna redovisa den typen av utfallsmått på nationell nivå. Långtidsöverlevnad skulle kunna användas för att jämföra resultaten mellan sjukhus vid behandling av t ex cancersjukdom. Behandlingsdatum är känt, och dödsdatum fås i Sverige lätt från befolkningsregistret (motsvarande i andra länder). En Kaplan-Meieranalis med logrank-test skulle visa om klinikerna skiljer sig åt. Olika patientsammansättningar skulle förstås kunna göra en sådan jämförelse svårvärderad.

Patientupplevelse (patient reported outcome measures, PROM) är aktuellt som resultatmått. De kräver enkäter (EQ5D, SF-36 och andra) eller intervjuer bland patienter och kan vara metodologiskt komplicerade och kostsamma. Hur sjuka patienterna än utgör också en faktor att ta hänsyn till. Patientens uppfattning är inte heller alltid ett säkert mått på vårdens kvalitet.

I en sjukvård där vi till vardags ständigt diskuterar antalet ”behandlad patient per tidsenhet/klinik/läkare”, är det vi egentligen behöver ett mått som anger antalet ”varaktigt botad per behandlad patient”. Kanske vore detta en uppgift för alla specialiteter att utveckla för sin egen verksamhet?

Oberoende variabler, medicinska riskfaktorer, ”case mix”

Det är inte säkert att patienter som behandlas för samma sjukdom vid olika sjukhus är jämförbara. Tvärtom finner man ofta skillnader i sjukdomsgrad och förekomst av komplicerande sjukdomar (”case mix”). Inte sällan är det vanligare med mer långt gången sjukdom eller fler akuta

fall vid vissa sjukhus ("*selektionsbias*"). Sämre behandlingsresultat kan då förklaras av att man behandlat mer svårartat sjuka patienter, som givetvis har större risk för sämre utfall, snarare än som en effekt av antalet patienter. Bättre resultat kan å andra sidan uppnås om man medvetet undviker att behandla de svårast sjuka, t ex genom remiss till annan vård eller sjukhus. Detta kan man kontrollera för i den statistiska analysen (multivariata metoder, flernivåanalys) om man har uppgifter om sjukdomsgrad, övriga sjukdomar, eventuella skillnader i behandlingen osv. Så är dock inte alltid fallet: uppgifter som man inte förutsett nyttan av kan saknas.

Det är inte heller säkert att olika sjukhus registrerar samma uppgifter om de patienter man vill studera. Urvalet av uppgifter kan dessutom variera över tid ("*information bias*"). Om ekonomisk ersättning kan påverkas av t ex diagnoskodningen kan det också leda till skevhet mellan sjukhus i uppgifterna ("*data-creep*"). Över huvud taget grundas de flesta studierna av patientvolymens betydelse på databaser som byggts upp av administrativa eller ekonomiska skäl och inte för studier av medicinska behandlingsresultat. Det kan då t ex vara svårt att avgöra om en diagnoskod betyder att patienten hade sjukdomen eller komplikationen före behandlingen eller utvecklade den under eller efter behandlingen under vårdtiden. Avsaknad av uppgifter om sjukdomsgrad eller komplicerande sjukdomar kan omöjliggöra hänsynstagande till skevhet i patienturvalet.

Variabeln *sjukhusvolym* kan vara problematisk om man studerar enbart ett specifikt ingrepp, vilket är det vanliga. Man tar då inte hänsyn till att likartade ingrepp också kan förekomma. En enhet som gör ett antal pankreasresektioner utför sannolikt också ett antal andra större ingrepp i bukens övre del. Det innebär att både kirurger och narkosläkare och övriga nödvändiga kringfunktioner har en större erfarenhet och praktik än vad som visas i studien. Det innebär en haloeffekt som kan förklara de förvånande låga tröskelvärden till goda resultat som ofta ses. Denna tolkning har också gjorts av andra, bl a Birkmeyer [2].

Variabeln *kirurgvolym* ifrågasätts sällan. De få studier som undersöker effekten av antal ingrepp per kirurg definierar dock aldrig vem kirurgen

är – variabeln är aldrig validerad. (Senior kirurg eller junior kirurg med senior assistent? Vem är operatör av två samopererande seniora kirurger, bägge? Osv.) Frågan är om det över huvud taget är meningsfullt att, utifrån administrativa register, försöka statistiskt identifiera ett rimligt antal ingrepp per kirurg som kvalitetsmått.

Sjukhusstruktur

De flesta studier av förhållanden mellan volym och resultat utgår från USA där man har ett stort antal småsjukhus med små volymer. Myndighetskontrollen har också en annan utformning än t ex i Sverige. I USA har ekonomiska incitament en stor betydelse för många sjukhus – kan man visa bra behandlingsresultat kan man också rekrytera fler betalande patienter, vilket sjukhuset vinner på. Detta kan kanske locka till felaktigheter i registreringar, att patienter med komplikationer får andra, inkorrekta diagnoser eller glöms bort? Också i de välskötta svenska kvalitetsregistren har validering visat att inget register inkluderar mer än 95 procent av patienterna, och de med komplikationer faller bort i högre frekvens än andra [3].

Även i Storbritannien har man många mindre sjukhus som gör små volymer av mer komplex kirurgi. Svenska sjukhus har förstås en liten volym i en internationell jämförelse, men vi har inte många småsjukhus som vart och ett gör ett litet antal komplicerade ingrepp. Mycket av den mest avancerade kirurgin i Sverige är centraliserad till de tio universitetssjukhusen. Svensk centralisering av barnhjärtkirurgi till endast två centra redan under 1980-talet framhölls som ett föredöme i diskussionen kring det uppmärksammade fallet med hög mortalitet på thoraxkliniken i Bristol vid mitten av 1990-talet.

I en i sammanhanget mycket viktig studie, baserad på material från samtliga delstater i USA, undersöktes i vilken utsträckning volym vid ingreppet pankreatiko-duodenektomi (standardingreppet vid kirurgi för pankreascancer, som också utförs i viss varierande frekvens på andra indikationer), var associerat med struktur nödvändig för kliniska resurser [4]. Specifikt studerades i vilken frekvens lågvolymsjukhus (0–5 ingrepp per år, 256 stycken), mellanvolymsjukhus (6–10, 11–30, 7 sjukhus i var-

dera gruppen) och högvolym sjukhus (över 30, 38 stycken) svarade mot Leapfrog-gruppens kvalitetskriterier (se ovan) eller högt värde i ett liknande kvalitetskriterium. Exempel på sådana var om sjukhuset hade läkarbemanning dygnet runt på intensivvårdsavdelningen, hade "surgical residents" (kirurger under utbildning, vilket innebär läkarbemanning dygnet runt), hade tjänster för vidareutbildning inom gastroenterologi och om de hade interventionell radiologi. Lågvolym sjukhusen hade endast 21 procent läkare på intensivvårdsavdelningen dygnet runt och bara 11 procent "surgical residents", men 58 procent interventionell radiologi. Dessa tal var högre med högre volym pankreatikoduodenektomi. Högvolymssjukhusen hade 74, 79 respektive 97 procent. Studien visar på viktiga skillnader mellan amerikansk och svensk sjukvård där volymtal i USA är ett slags surrogatmått på struktur som förutsättning för kvalitet. Motsvarande skillnader i struktur finns ju inte i Sverige. Intensivvårdsavdelningen och kirurgkliniken har sjukhusbundna läkare dygnet runt också på de minsta sjukhusen. Sådana skillnader gör att volym blir ett komplicerat mått i sammanhanget och innebär att det är mycket svårt att dra några slutsatser i frågan om cancerkirurgi och sjukhusvolym baserade på amerikanska studier.

Statistiska metoder

Hypotesen vid volym–resultatstudier är att "riskfaktorn" patientvolym – antalet patienter per sjukhus och år – har betydelse för behandlingsresultatet. Ofta nöjer man sig med att rent allmänt kunna visa att större volymer kan vara kopplade till lägre mortalitet. Gruppindelningen tycks vanligen utgå från det befintliga datamaterialet: man jämför t ex det halva antalet sjukhus som har störst antal ingrepp med den andra halvan. Tröskelvärdet för antal ingrepp per sjukhus blir då arbiträrt, och medianen har ingen självklar medicinsk innebörd. I halvan med lägre volym ingår då sjukhusen med mycket låg volym, som tillsammans utför en betydande andel av ingreppen i USA och Storbritannien. Man kan därför vanligen rent allmänt visa att sjukhus med en volym över medianen har lägre mortalitet.

En studie kan t ex visa att sjukhus med fler än 300 av någon åtgärd per år har någon procent bättre resultat än dem som har färre. Skillnaden

kan vara statistiskt signifikant men är inte så intressant i ett annat land om inga sjukhus där gör fler än 50 per år och det kanske inte utförs mer än 250 i hela landet. Dessutom ligger kanske behandlingsresultaten ändå på en bra eller rent av bättre nivå än vad som redovisas från de av studiens sjukhus som har 300 fall per år. Om man istället delar in sjukhusvolymen i fler grupper, t ex kvartiler eller kvintiler, är det vanligt att högre mortalitet föreligger i gruppen med lägst volym. Den gruppen kan ha enstaka eller mycket få och så gott som alltid färre än tio operationer per år. Om man sedan jämför sjukhus med den största volymen med dem som har riktigt liten volym påvisas i publicerade studier nästan alltid statistisk signifikans. Man hävdar därefter ofta i diskussionen att tröskelvärde för rimlig volym ligger på högvolumsjukhusets nivå utan att ta hänsyn till att mellanliggande volymgrupper vanligen har resultat i paritet med (skiljer sig inte statistiskt från) de riktigt stora. Det finns exempel på att volymgruppsindelning gjorts för att gynna det egna, större sjukhusets verksamhet [5].

Att rent allmänt visa ett statistiskt signifikant inverst förhållande mellan volym och postoperativ mortalitet har inte så stort intresse. För att ett sådant fynd ska få praktisk betydelse, t ex utgöra underlag för förslag till ändrad sjukhusstruktur, måste man kunna definiera ett tröskelvärde. Hur många ingrepp bör göras per år för att en acceptabelt låg mortalitet ska nås? Hur hanterar man i detta sammanhang sjukhus med låg volym med goda resultat?

Om man istället för olika volymgruppsindelningar sätter sjukhusvolym till en kontinuerlig variabel finns förutsättningar för att ett tröskelvärde ska kunna identifieras [6,7]. Åtskilliga studier visar då förvånansvärt låga tröskelvärden. Mortalitetsskillnaden ligger ofta mellan sjukhus som gör enstaka ingrepp per år och dem som gör 10–20 årligen. Skillnaden i nästa steg, upp till 100 ingrepp eller fler, betyder inte alltid så mycket för det studerade resultatet postoperativ mortalitet. Givetvis kan tröskelvärden för en eventuell volymeffekt skilja sig åt mellan olika behandlingar.

Att jämföra sjukhus, kliniker eller operatörer kräver statistisk eftertanke. Eftersom volymsiffrorna och behandlingsresultaten är osäkra, behövs mått även på denna osäkerhet, som konfidensintervall eller motsvarande.

Hälften av alla sjukhus ligger alltid under medianvärdet; frågan är om några har resultat som inte är acceptabla.

Vid jämförelser mellan sjukhus förekommer ofta rankingslistor, bäst högst upp, sämst sist. Eftersom antalet ingrepp vid varje sjukhus ofta är begränsat måste man välja statistisk metod med urskiljning. Robertsson fann betydande skillnader i resultat då olika statistiska tekniker användes för att ranka svenska sjukhus avseende risken för revision efter knäplastik [8]. Slumpvariationen kan slå igenom lättare om man använder så kallade "fixed effects"-metoder; man bör istället använda den så kallade "random effect"-tekniken. Andersson beskriver hur just osäkerheten vid rankning kan beräknas och redovisas [9]. Det aktuella arbetet av Holt beskriver en metod för hur det enskilda sjukhuset kan övervaka sin egen verksamhet i jämförelse med ett nationellt genomsnitt [10].

Konsekvenser

Efter Lufts artikel diskuterades i USA orsakerna till det samband mellan volym och mortalitet man ansåg sig ha kunnat påvisa. Man diskuterade om ökad praktik gav bättre resultat ("*practice makes perfect*") eller om sjukhus med låg mortalitet drog åt sig fler fall ("*selective referral*") [11]. Att träning är väsentligt vid t ex kirurgi ter sig självklart, frågan är snarare hur specifik träningen ska vara, och hur mycket och ofta kirurgerna ska träna för att träningen ska vara acceptabel. Remittering i Sverige sker huvudsakligen inom respektive region, från länssjukvården till ett region- eller universitetssjukhus. Selektiv remittering därutöver torde inte påtagligt kunna sänka postoperativ mortalitet.

Birkmeyer drar slutsatsen att patienter kan öka sin överlevnadschans genom att söka sig till sjukhus med de större volymer som rekommenderas av Leapfrog-gruppen och genom att begära operation av en kirurg som gör många ingrepp av det aktuella slaget [12]. Samtidigt inser han att avstånd och tillgänglighet är faktorer som man inte kan bortse från. Till det kan fogas att i stort sett hela litteraturen kring sambandet volym–resultat bortser från utbildningsbehovet. En kirurg måste börja någon gång, man kan inte omedelbart ha en stor erfarenhet. I praktiken sker

detta alltid genom att en erfaren kirurg initialt handleder den yngre. Vem är i volymhänseende operatör i dessa fall? Och när sätter effekten av kirurgens egen ålder in? Och hur värderar man den äldre kirurgen som kallas in vid ett fåtal tillfällen för särskilt komplicerade fall?

Som diskuterats kort ovan utgör volym i amerikanska studier ett "surrogat-strukturmått" för kvalitet. Läkarbemannning på kirurgklinken och på intensivvården är i svenska förhållanden en självklarhet för att bedriva stor kirurgi av typen cancerkirurgi. Därför behöver inte studier gjorda i Sverige alls visa liknande volym–resultat-kopplingar. Svensk sjukvård har internationellt istället betraktats med respekt för att vi med små volymer kan presentera utmärkta resultat. Över huvudtaget ger de refererade studierna endast ögonblicksbilder. Tolkningen har oftast varit att stor volym ger bra resultat. Tankeföljden blir då att bra resultat *fordrar* stor volym, dvs centralisering rekommenderas. Lufts ursprungsartikel från 1979 kan fortfarande förekomma som argument för centralisering i svensk debatt under 2000-talet. I verkligheten sker en kontinuerlig förändring över tid. Kirurger med sämre resultat slutar eller får andra uppgifter, kliniker med mindre volymer ifrågasätter sin verksamhet, man väljer att fokusera på andra sjukdomar eller alternativa behandlingsmetoder. Givetvis ofta under inflytande av att resultatstatistiken uppmärksammas.

I ett avlångt land med mestadels få invånare per kvadratkilometer måste man vid tämligen ovanliga sjukdomar som esofaguscancer och pankreascancer värdera den eventuella kvalitetshöjande effekt som en ytterligare centralisering av kirurgin kan medföra. Detta utöver den som sker idag och den som eventuellt ytterligare kan åstadkommas genom att varje enhet öppet rapporterar sina resultat. Mot detta står de eventuella negativa effekter som en centralisering kan få för förmågan till diagnostik och till palliativt omhändertagande inklusive olika kirurgiska åtgärder.

Omhändertagandet av det stora flertal cancerpatienter som inte kan botas kirurgiskt, eller som inte blir botade av sitt centraliserade kirurgiska ingrepp, måste rimligen ske nära hemorten. Skulle en hårt driven specialisering på sikt negativt påverka denna betydligt mer svårstuderade,

men ur ett nationellt perspektiv minst lika viktiga del av vården? Det är fullt möjligt att så skulle bli fallet. Det viktiga är att detta inte är studerat och att sådant underlag måste tas fram för att hela problemet ska kunna belysas i en evidensbaserad diskussion.

I den statistiska utredningen av Bristol-fallet hävdade författaren att det inte är självklart att centralisering är lösningen när sjukhus med låg volym har sämre resultat [13]. Andra faktorer än antalet ingrepp kan vara väsentliga. Författaren nämner väletablerad verksamhet, hög klass på intensivvården, förmåga att rekrytera och behålla kompetent personal. Det är inte självklart att detta följer med om man t ex slår ihop fall med en viss sorts operation från två eller flera sjukhus.

Intressant i det sammanhanget är att man i Storbritannien nu försöker koncentrera operationerna för bukaortaaneurysm till enheter som kan göra minst 32 ingrepp per år. I Sverige har kärllkirurgerna föreslagit normvärdet 10 ingrepp per år. Det valda tröskelvärdet torde emanera från Holts studie där sjukhusen i kvintilgruppen med flest ingrepp hade gjort minst 32 operationer per år [7]. Det statistiskt signifikanta tröskelvärdet låg dock mellan den lägsta volymgruppen 0–7 ingrepp och dem som gjorde 8 eller fler ingrepp. Man kan fråga sig varför inte den gränsen följdes, eller varför man inte kräver 30 eller 35 ingrepp per år. Eller varför man inte följer det samtida arbetet av Jibawi där man med sjukhusvolym som kontinuerlig variabel identifierade 14 operationer som tröskelvärde [6]?

Referenser

1. Hall JC, Hall JL. Emergence of 'retropro' studies in the surgical literature. *ANZ J Surg* 2008;78:411-3.
2. Personligt meddelande från Birkmeyer JD, 2005.
3. Elfström J, Stubberöd A, Troëng T. Patients not included in medical audit have a worse outcome than those included. *Int J Qual Health Care* 1996;8:153-7.
4. Joseph B, Morton JM, Hernandez-Boussard T, Rubinfeld I, Faraj C, Velanovich V. Relationship between hospital volume, system clinical resources, and mortality in pancreatic resection. *J Am Coll Surg* 2009;208:520-7.
5. Choti MA, Bowman HM, Pitt HA, Sosa JA, Sitzmann JV, Cameron JL, et al. Should hepatic resections be performed at high-volume referral centers? *J Gastrointest Surg* 1998;2:11-20.
6. Jibawi A, Hanafy M, Guy A. Is there a minimum caseload that achieves acceptable operative mortality in abdominal aortic aneurysm operations? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32:273-6.
7. Holt PJ, Poloniecki JD, Loftus IM, Michaels JA, Thompson MM. Epidemiological study of the relationship between volume and outcome after abdominal aortic aneurysm surgery in the UK from 2000 to 2005. *Br J Surg* 2007;94:441-8.
8. Robertsson O, Ranstam J, Lidgren L. Variation in outcome and ranking of hospitals: an analysis from the Swedish knee arthroplasty register. *Acta Orthop* 2006;77:487-93.
9. Andersson J, Carling K, Mattson S. [To rank with safety. A new statistical method shows the way]. *Läkartidningen* 2000;97:185-6.
10. Holt PJ, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM. Demonstrating safety through in-hospital mortality analysis following elective abdominal aortic aneurysm repair in England. *Br J Surg* 2008; 95:64-71.
11. Luft HS, Hunt SS, Maerki SC. The volume-outcome relationship: practice-makes-perfect or selective-referral patterns? *Health Serv Res* 1987;22:157-82.
12. Birkmeyer JD, Dimick JB, Staiger DO. Operative mortality and procedure volume as predictors of subsequent hospital performance. *Ann Surg* 2006;243:411-7.
13. Spiegelhalter DJ. Mortality and volume of cases in paediatric cardiac surgery: retrospective study based on routinely collected data. *BMJ* 2002;324:261-3.

3. Volym och resultat – egna sammanställningar

Projektgruppen har för SBU:s räkning under några år gått igenom litteraturen inom flera medicinska områden avseende förhållandet mellan volym och resultat. Den första rapporten utarbetades som underlag till Ansvarskommittén, medan de följande har tagits fram som underlag till Rikssjukvårdsnämndens överväganden. Denna rapport är en sammanställning och problematiserande diskussion av det som tidigare gjorts.

År 2005

Volym och kvalitet – en förstudie

I den granskades tillgänglig litteratur inom hjärtkirurgi, kärlkirurgi, cancerkirurgi, traumavård/skadekirurgi, kirurgi för övervikt, ortopedisk kirurgi och neonatal intensivvård.

År 2007

Barnhjärtkirurgi

Sammanfattningar och konklusioner av förstudien till ansvarskommittén och av rapporten om Barnhjärtkirurgi finns i Bilaga 2.

År 2008

Hjärtkateterisering och pacemakerbehandling hos barn

Behandling av brännskador

Kraniofacial kirurgi

Transplantation av lever, hjärta och lungor

Neuroradiologi

Cochleaimplantat

Rapporterna återfinns i sin helhet i Bilaga 2.

En av författarna till denna rapport har också under samma tidsperiod granskat artiklar rörande förhållandet mellan volym och mortalitet vid planerad operation för bukaortaaneurysm [1]. Syftet med detta ingrepp är att undvika död i ruptur samtidigt som operationen i ett litet antal fall kan leda till det man vill undvika. Mortalitet är alltså i detta fall ett relevant kvalitetsmått. Artikeln har tydliga exempel på betydelsen av olika volymgruppsindelningar och på skillnader i sjukhusstruktur mellan länder.

Referens

1. Troëng T. Volume versus outcome when treating abdominal aortic aneurysm electively – is there evidence to centralise? Scand J Surg 2008;97:154-9; discussion 159-60.

4. Sammanfattning

Generellt är antalet volym–resultat-studier inom varje givet medicinskt område mycket begränsat. Majoriteten av studierna utgår från länder med en sjukvårdsorganisation som skiljer sig avsevärt från den svenska, vanligen USA. Det är en allvarlig invändning om resultaten ska kunna överföras till situationen i Sverige. Generellt kan man påvisa bättre resultat – oftast lägre postoperativ mortalitet – på enheter som har större volym. I så gott som alla studier finner man dock att även en del enheter med liten volym uppvisar mycket goda resultat. Statistiskt signifikanta skillnader är inte sällan kliniskt sett små. Dessa studier utgör således inte i sig tillfredsställande underlag för organisationsförändringar inom svensk sjukvård. Många av dessa studier uppvisar olika metodproblem och tillkortakommanden, vilket diskuterats i Kapitel 2.

Påvisade volymeffekter i studier från andra länder ska givetvis noga begrundas: man måste fråga sig om det påvisade också kan gälla i Sverige? Slutsatser från studier under andra förhållanden är emellertid inte säkert direkt giltiga för Sveriges mer homogena, offentligt finansierade system. Förslag till hur sjukvården i Sverige bör organiseras ska huvudsakligen grundas på studier av resultat i den svenska sjukvården.

Redan Luft påpekade i sin ursprungsartikel att denna typ av registerstudier inte fritar något sjukhus från att bedriva eget kvalitetsarbete ("We do not propose that statistics of this type can substitute for careful quality review by the hospital staff.") Vi anser dessutom att behandlingsresultat och komplikationsfrekvenser i lämplig form ska redovisas öppet. Detta är helt i enlighet med den aktuella svenska praktiken av öppen redovisning från framför allt våra nationella kvalitetsregister. En sådan redovisning är på gång inom allt fler områden. Den leder till att enheter som inte kan redovisa acceptabla resultat upphör med sin verksamhet. Detta kan uppfattas vara en faktor bakom de internationellt sett starka resultaten av kirurgi vid rektalcancer i Sverige [1].

Den refererade litteraturen uppvisar blandade resultat. Våra egna genomgångar ger också vid handen att underlaget för att bedöma en viss enskild åtgärd eller operation vanligen är mycket begränsat. Det studerade materialet bedömer vi kunna vara utgångspunkt för följande reflektioner och förslag inom området:

1. Enstaka, eller mycket få, ingrepp av mer komplicerad art har vanligtvis i de studerade rapporterna varit förenat med klart sämre utfall.
2. Tröskelvärdet räknat som årligt antal ingrepp för acceptabla resultat är oftast förvånande lågt – i de flesta fall mindre än omkring tio ingrepp per klinik och år. Med postoperativ mortalitet som resultatvariabel finns det, förutom vad som sagts i punkten ovan, föga underlag för centralisering till mycket stora enheter.
3. Antalet ingrepp på ett sjukhus eller av en kirurg per tidsenhet är en surrogatvariabel för kvalitet. Istället för att enbart räkna antalet ingrepp vid en klinik bör man öppet redovisa resultat och komplikationer för alla de operationer man har utfört inom området ifråga. Sådan redovisning bör bygga på prospektiv registrering, gärna i ett nationellt register för att underlätta jämförelser. Mortaliteten över tid vid varje sjukhus kan övervakas för att snabbt identifiera avvikelser från ett nationellt medelvärde eller någon annan standard. Enhetliga definitioner är en viktig förutsättning för sådant arbete.
4. Det kan av andra skäl än bristande kvalitet i nuvarande system, t ex tillgång till avancerade kringresurser, finnas anledning att centralisera vissa resurskrävande ingrepp med nationellt sett låg volym.

Referens

1. Pahlman L, Bohe M, Cedermark B, Dahlberg M, Lindmark G, Sjodahl R, et al. The Swedish rectal cancer registry. Br J Surg 2007;94:1285-92.

5. Projektgrupp, bindningar och jäv

Projektgrupp

Susanna Axelsson

Projektledare, SBU, Stockholm

Helena Dahlgren

Projektledare, tidigare biträdande chef, SBU, Stockholm

Ulf Haglund

Professor, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Jonas Lindblom

Informatiker (ansvarig för litteratursökning), SBU, Stockholm

Ewalotte Ränzlöv

Projektassistent, SBU, Stockholm

Thomas Troëng

Docent, Blekingesjukhuset Karlshamn-Karlskrona

Bindningar och jäv

SBU kräver att alla som deltar i projektgrupper lämnar skriftliga deklARATIONER avseende potentiella bindningar eller jäv. Sådana intressekonflikter kan föreligga om en medlem i gruppen får ekonomisk ersättning från en part med intressen i vad gruppens rapport kommer fram till.

Ulf Haglund

Advisory Board, Pfizer AB (smärta)

Advisory Board, Serono Merch AB (kolorektalcancer)

Pfizer AB, E Serono Merch AB (föredrag om leverkirurgi
vid metastaser, ett föredrag 2008, ett föredrag 2009)

Susanna Axelsson, Helena Dahlgren, Jonas Lindblom, Ewalotte Ränzlöv
och Thomas Troäng har deklarerat att de inte har några bindningar eller
jävsförhållanden.

6. Ordlista

Aneurysm	Lokal utvidgning av en artär. Även lokal utvidgning av hjärtväggen efter en hjärtinfarkt
Arytmi	Oregelbunden rytm. Vanligen avses en rubbning i hjärtverksamheten
Atresi	Medfödd missbildning som innebär förträngning eller total frånvaro av ett hålformigt organ eller en kroppsöppning
Bilär	Som har med galla eller gallvägar att göra
Case-mix	Sammansättningen av den patientgrupp som behandlas vid en viss enhet, t ex ett sjukhus. Vissa sjukhus kan ha svårare sjuka patienter, vilket kan påverka resultaten negativt
Elektiv behandling	Behandling som inte behöver göras omedelbart. Tidpunkt och plats kan väljas när det passar bäst (motsats till akut)
Emboli	Blodproppssjukdom som orsakas av en embolus (blodpropp som bildas i ett blodkärl, lossnar och förs till ett annat ställe i blodomloppet)
Immunsuppression	En behandlingsmetod som går ut på att reducera eller helt upphäva det normala svaret på tillförsel av antigen (ämne som är främmande för kroppen och som framkallar bildning av antikroppar)
Insufficiens	Otillräcklighet, bristande funktion

Ischemi	Brist på blod i en del av kroppen
Kaplan-Meieranalys	Metod för att beräkna överlevnad i en patientpopulation där ökningen är patienternas verkliga överlevnadstid
Perioperativ	Som sker i samband med operationen, t ex före eller efter
Peroperativ	Som sker genom operationen
Portoenterostomi	Operativt inlägg av en anastomos (förbindelse) mellan tarmen och portådern (<i>vena portae</i>)
Postoperativ	Som inträffar eller förekommer efter en operation
Ruptur	Bristning (av mjukdelsorgan i kroppen)
Subaraknoidal-blödning	Blödning i skallen under hjärnans spindelvävshinna
Vaskulär	Som hör ihop med eller avser blodkärl
Ven	Blodkärl som för blodet mot hjärtat
Ventrombos	Blodproppsbildning i en ven

Bilaga 1. Studiemetodik för aktuella sammanställningar

Sökning i relevanta databaser har gjorts av informatiker på SBU och projektgruppens läsare har tillsänts resulterande urval titlar. De har sedan var och en för sig valt ut potentiellt relevanta arbeten från titel/abstraktförteckningen. I förstudien gjordes inte en fullständig sökning.

Tabell 1. Sammanställning av utfallet av litteratursökning för respektive ämne.

		Arbeten i sökning	Därav relevanta arbeten
2005	Förstudie	54	40
2007	Barnhjärtkirurgi	102	9
2008	Hjärtkateterisering m m barn	44	9
	Brännskador	35	4
	Kraniofacial kirurgi	15	4
	Transplantation av lever, hjärta, lunga	71	16
	Neuroradiologi	700	4
	Cochleaimplantat	66	0
Totalt		1 087	86

Kopior av valda arbeten har sedan granskats, delvis gemensamt, delvis har vi delat upp arbetena mellan oss. Skiljaktigheter har lösts genom diskussion i enstaka fall. Den samlade bedömningen är således gemensam. Ytterligare arbeten kan ha tillförts under granskningens gång, t ex referenser från granskade arbeten. Vi har ofta haft informella kontakter med sakkunniga inom områden där vi inte själva är verksamma för att orientera oss om aktuella förhållanden.

Vi har särskilt försökt värdera: typ av sjukhus/vårdorganisation, volymgruppsindelning, utfallsmått, funna skillnader mellan volymgrupper och praktisk relevans för svenska förhållanden. En kort sammanfattning har gjorts av varje granskat arbete och finns tillgänglig via SBU.

De tidigare utvärderingarna som gjorts redovisas i sin helhet i Bilaga 2, utom förstudien från år 2005 och studien om barnhjärtkirurgi. För dessa presenteras enbart sammanfattning och slutsatser. Rapporterna finns tillgängliga i sin helhet via SBU:s webbplats [1,2].

Referenser

1. SBU. Volym och kvalitet. En förstudie. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2005. SBU-rapport nr 179. ISBN 91-85413-10-0. www.sbu.se/sv/Publicerat/vit/volym-och-kvalitet---en-forstudie/.
2. SBU. Barnhjärtkirurgi – Vad säger litteraturen om volym och resultat? Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2007. www.sbu.se/sv/Publicerat/vit/Barnhjärtkirurgi---Vad-sager-litteraturen-om-volym-och-resultat/.

Bilaga 2. Sammanfattningar av aktuella genomgångar 2005–2008

Volym och kvalitet i vården – en förstudie

Sammanfattning och slutsatser

Det finns en omfattande litteratur som beskriver studier inom cancerkirurgi, kärlkirurgi, hjärtsjukvård, ortopedi och traumasjukvård av sambandet mellan volymen patienter som behandlas (oftast opereras) för en viss sjukdom på ett visst sjukhus (mindre ofta volymen opererad av en enskild kirurg) och behandlingsresultatet. Det senare är oftast uttryckt som mortalitet inom 30 dagar. Motsvarande typ av studier saknas nästan helt inom icke kirurgiska ämnesområden. Många av studierna påvisar ett omvänt samband, dvs sjukhus med stor volym har lägre mortalitet.

De allra flesta, om inte alla, studier inom området kan kritiseras för metodologiska tillkortakommanden. Oftast föreligger en signifikant skillnad då övriga grupper (mindre ofta den största gruppen) jämförs med den minsta. De statistiska skillnader som kan påvisas i mycket stora patientmaterial är inte alltid av klinisk relevans. Studierna är inte heller gjorda i ett sådant sammanhang att resultaten utan vidare är överförbara till svensk sjukvård. Sammantaget indikerar dessa studier genom den stora mängden samstämmiga data ändå tydliga budskap.

Framför allt inom cancerkirurgi och kärlkirurgi påvisas så gott som genomgående att enheter som utför endast enstaka ingrepp av ett visst slag (1–3 per år) har sämre resultat än dem som genomför flera. Sådan verksamhet med låg volym bör därför inte fortsätta. Litteraturen ger förutom detta inget underlag för organisatoriska förändringar inom svensk sjukvård.

För att komma till rätta med de problem inom sjukvården som kan vara orsakade av dålig träning eller någon annan tänkbar effekt av låga

patientvolymen bör alla enheter registrera och öppet redovisa sina resultat inom cancerkirurgi, kärlkirurgi, hjärtsjukvård, ortopedi och traumasjukvård. Också inom annan högspecialiserad verksamhet inkluderande neurokirurgi, thoraxkirurgi, organtransplantation och internmedicinska specialiteter bör sådan registrering systematiskt göras.

Den utveckling som påbörjats med öppen redovisning av medicinska resultat bör fortsätta och byggas ut och vara en naturlig del i verksamhetsuppföljningen. Rapporteringen bör struktureras så att data blir jämförbara och allmänt tillgängliga [1].

Referens

1. SBU. Volym och kvalitet. En förstudie. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2005. SBU-rapport nr 179. ISBN 91-85413-10-0. www.sbu.se/sv/Publicerat/vit/volym-och-kvalitet---en-forstudie/.

Barnhjärtkirurgi – Vad säger litteraturen om volym och resultat?

Sammanfattande kommentarer

Resultat i Sverige

Centraliseringen av barnhjärtkirurgin till Lund och Göteborg började 1992. Svenska data från 2005, som kan vara av intresse för förståelsen av litteraturgenomgången, presenteras nedan.

Tabell 2. Barnhjärtkirurgi i Sverige, antal operationer och mortalitet.

	Lund	Göteborg
Antal operationer på barn 0–19 år	303	193
Total mortalitet	0,6%	2,0%
Antal operationer i hjärt–lungmaskin	228	148
Mortalitet vid dessa	0,9%	2,0%
Operation på mycket späda barn (0–30 dagar) i hjärt–lungmaskin (hög risk)	31	51
Mortalitet vid dessa	0%	9,7%

Dessa siffror står sig mycket bra i jämförelse med vad som presenteras i internationell litteratur, trots att både Lund och i synnerhet Göteborg har relativt små volymer.

Resultat redovisade i litteraturgenomgången

De nio studier med egna data som ingår i materialet stödjer uppfattningen att det finns en omvänd relation mellan volym och mortalitet [1]. Data är emellertid inte helt enkla att tyda och översätta till svenska förhållanden.

Tveklöst påverkas resultaten av framgångsrika storsjukhus, som har en mycket hög volym och också sannolikt andra gynnsamma förhållanden.

Det är dock inte säkert att dessa resultat skulle kunna uppnås även om alla Sveriges patienter under 18 år med behov av hjärtkirurgi centerades till ett enda sjukhus (vilket inte är realistiskt och inte önskvärt av andra skäl).

Det finns inget vetenskapligt stöd för några särskilda tröskelvärden. De trösklar som redovisas i studierna har, som Spiegelhalter påpekar, tillkommit i efterhand och kan ha valts för att skapa signifikanta skillnader [2].

Varken Lund eller Göteborg tillhör enheterna med hög volym såsom de definieras i den här genomgångna litteraturen. Lund ligger nära att vara ett sjukhus med hög volym, men sannolikt inkluderas i sjukhusets årsstatistik fler enklare ingrepp med låg risk och barn i högre åldrar. Även om gruppen sjukhus med låg volym har sämre resultat än gruppen med hög volym så finns det sjukhus i lågvolymsgruppen som har utmärkta resultat. Litteraturstudien stödjer inte att ett utökat antal opererande enheter inom barnhjärtkirurgin i Sverige skulle vara rationellt.

Sammanfattningsvis kan konstateras att de resultat som publicerats i vetenskapliga artiklar stödjer uppfattningen att högre volym ger bättre resultat. Trenden är tydlig men inte särskilt stark. Det finns som sagt inget stöd för att identifiera särskilda tröskelvärden. Många andra faktorer än volymen påverkar de slutliga resultaten vid komplicerade hjärtoperationer på barn. Exempel på sådana faktorer är selektion av patienter, operatörens individuella skicklighet och engagemang, anestesi- och intensivvård och barnkardiologisk diagnostik. Data från USA talar för att faktorer som kön, ras och sociala förhållanden sannolikt också kan vara betydelsefulla [3].

Litteraturgenomgång

Sökstrategi

Barnhjärtkirurgi, PubMed (NLM), februari 2008

("pediatric cardiac surgery"[Title/Abstract] OR (("congenital heart defect"[Title/Abstract] OR "congenital heart defects"[Title/Abstract] OR "heart defects, congenital"[MeSH Terms]) AND ("surgery"[Title/Abstract] OR "surgical"[Title/Abstract] OR "surgery"[MeSH Subheading])) OR (("pacemaker, artificial"[MeSH Terms] OR "pacemaker"[Title/Abstract] OR "pacemakers"[Title/Abstract] OR "heart catheterization"[MeSH Terms] OR "heart catheterization"[Title/Abstract] OR "cardiac catheter"[Title/Abstract] OR "cardiac catheters"[Title/Abstract] OR "heart catheter"[Title/Abstract] OR "heart catheters"[Title/Abstract] OR "cardiac surgical procedures"[MeSH Terms] OR "thoracic surgery"[MeSH Terms] OR "cardiology service, hospital"[MeSH Terms] OR "heart ventricles/surgery"[MeSH Terms]) AND ("child"[MeSH Terms] OR "child"[Title/Abstract] OR pediatric[Title/Abstract] OR children[Title/Abstract])) AND ("workload"[MeSH Terms] OR "regionalization"[Title/Abstract] OR "regionalisation"[Title/Abstract] OR ("hospital volume"[Title/Abstract] OR "hospital volumes"[Title/Abstract]) OR ("surgeon volume"[Title/Abstract] OR "surgeon volumes"[Title/Abstract]) OR ("caseload"[Title/Abstract] OR "caseloads"[Title/Abstract]) OR ("high volume hospital"[Title/Abstract] OR "high volume hospitals"[Title/Abstract]) OR ("low volume hospital"[Title/Abstract] OR "low volume hospitals"[Title/Abstract]) OR "hvh"[Title/Abstract] OR "lvh"[Title/Abstract]) AND ("retrospective studies"[MeSH Terms] OR "comparative study"[Publication Type] OR "consensus development conference"[Publication Type] OR "meta analysis"[Publication Type] OR "multicenter study"[Publication Type] OR "cohort studies"[MeSH Terms] OR "odds ratio"[MeSH Terms] OR "risk factors"[MeSH Terms] OR "sweden"[MeSH Terms] OR systematic[sb] OR "quality indicators, health care"[MeSH Terms] OR "quality indicator"[Title/Abstract] OR "quality indicators"[Title/Abstract])

Referenser

1. SBU. Volym och kvalitet. En förstudie. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2005. SBU-rapport nr 179. ISBN 91-85413-10-0. www.sbu.se/sv/Publicerat/vit/volym-och-kvalitet---en-forstudie/.
2. Spiegelhalter DJ. Mortality and volume of cases in paediatric cardiac surgery: retrospective study based on routinely collected data. *BMJ* 2002; 324:261-3.
3. Smith PC, Powell KR. Can regionalization decrease the number of deaths for children who undergo cardiac surgery? A theoretical analysis. *Pediatrics* 2002;110:849-50; discussion 849-50.

Hjärtkateterisering och pacemakerbehandling av barn

SBU har enligt avtal med Socialstyrelsen fått i uppdrag att utarbeta underlag till Rikssjukvårdsnämnden. Det är framför allt frågan om samband mellan volym och kvalitet som ska belysas, men också vilka utfallsmått som använts för att mäta kvalitet.

SBU har tidigare överlämnat ett underlag om barnhjärtkirurgi, men har ombetts att göra en kompletterande undersökning som avser hjärtkateterisering och pacemakerbehandling av barn.

Inom dessa högspecialiserade verksamheter har SBU inte funnit några studier med huvudsyfte att studera sådana samband. Några studier berör dock frågeställningarna perifert.

Pacemaker hos barn

I en amerikansk studie analyserades utvecklingen av implanterade pacemakrar och defibrillatorer under åren 1997–2004 [1]. Uppgifter om olika komplikationer, såsom postoperativ blödning, lungemboli, djup ventrombos, infektioner och blodförgiftning, insamlades. Data hade inget konsistent samband mellan volym och kvalitet för de fem olika patientgrupper som studerades. Även barn ingick i materialet, men särredovisades inte. Inga resultat kan därför presenteras för denna patientgrupp.

Hjärtkateterisering hos barn

I en engelsk studie har man analyserat förekomsten av och komplikationer vid hjärtkateterisering under 1990-talet hos både barn och vuxna. Två rapporter har publicerats från studien, 1993 och 2006 [2,3]. Studien har genomförts vid 41 hjärtenheter i England och Wales. Antalet kateteriseringar rapporterades en gång i månaden och komplikationer när de uppstod. Totalt utfördes under de tio åren 211 645 ingrepp, varav 7 582 på barn.

Av komplikationerna i hela materialet var de vanligaste arytmier (35 procent), vaskulära komplikationer (22 procent) och ischemier (11 procent); de senare svarade för en stor del av dödsfallen. Totalt inträffade 1 614 komplikationer och 164 dödsfall. Det totala antalet komplikationer

för barnen var 54 (7,1/1 000) och 11 dödsfall (1,45/1 000). Det fanns inget tydligt samband mellan volym och kvalitet för alla sjukhusen, men den största andelen komplikationer fanns vid fyra centra som utförde färre än 100 ingrepp per månad och i den grupp av tio enheter som i genomsnitt utförde färre än 30 ingrepp per månad. Sambandet mellan volym och inträffade dödsfall var signifikant. Komplikationsgraden minskade successivt under tioårsperioden. Uppgifter om enskilda behandlare hade inte samlats in, så i studien gjordes ingen analys av eventuella samband mellan volym och kvalitet på denna nivå.

Kommentarer

Vi har gjort en grov uppskattning av årsbehovet i Sverige av dessa undersökningar och ingrepp på barn, baserat på uppgifter från Stockholm och Uppsala.

Invasiva elektrofysiologiska undersökningar och ablationer (ej barn 2–7 år)	Totalt omkring 125
Invasiva undersökningar/interventioner	Totalt omkring 250
Pacemakerbehandling	Totalt omkring 50

Den engelska studien visar att komplikationsfrekvens respektive mortalitet vid hjärkateterisering av barn ligger på en relativt låg nivå. Författarna påpekar att det kan finnas en viss risk för underrapportering av komplikationer vid ett frivilligt rapporteringssystem. De understryker också de många faktorer som kan påverka komplikationsrisken och därmed kvaliteten i verksamheten. De föreslår därför att ett obligatoriskt systematiskt monitoreringssystem införs i hela Storbritannien för all kateterisering.

I en amerikansk genomgång analyseras i vilken utsträckning amerikanska sjukhus har tillräckligt många procedurer per år, för att postoperativ mortalitet ska vara en pålitlig variabel för att identifiera sjukhusens kvalitet [4]. Många studier som relaterar "case load" till mortalitet, har uppfattats av patienter och beslutsfattare som just en beskrivning av en metod att identifiera sjukhus med låg eller hög kvalitet. Små tal i jäm-

förelsematerialen och en låg frekvens av den studerade effekten (mortalitet) tillsammans med statistiska osäkerheter, gör emellertid att detta inte är möjligt, om inte sjukhusvolymen av de aktuella fallen är tillräckligt hög. Författarna konstaterar att det är mycket ovanligt att sjukhus har tillräckligt stor volym, för att en jämförelse av postoperativ mortalitet säkert ska kunna spegla kvaliteten. Det gäller t ex barnhjärtkirurgi men också abdominella aortaaneurysm, pankreascancer- och esofaguscancer. I de sistnämnda fallen var det bara 8,2 respektive 1 procent av sjukhusen som hade tillräckligt stor volym. Studien understryker behovet av mer djupgående analyser baserade på flera olika faktorer, för att man ska kunna bedöma hur kvaliteten vid olika enheter varierar.

Referenser

1. Zhan C, Baine WB, Sedrakyan A, Steiner C. Cardiac device implantation in the United States from 1997 through 2004: a population-based analysis. *J Gen Intern Med* 2008;23 Suppl 1:13-9.
2. de Bono D. Complications of diagnostic cardiac catheterisation: results from 34,041 patients in the United Kingdom confidential enquiry into cardiac catheter complications. The Joint Audit Committee of the British Cardiac Society and Royal College of Physicians of London. *Br Heart J* 1993;70:297-300.
3. West R, Ellis G, Brooks N. Complications of diagnostic cardiac catheterisation: results from a confidential inquiry into cardiac catheter complications. *Heart* 2006;92:810-4.
4. Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD. Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size. *JAMA* 2004;292:847-51.

Behandling av brännskador – utvärdering av litteraturen avseende studier av relationen mellan volym och kvalitet

SBU har enligt avtal med Socialstyrelsen fått i uppdrag att utarbeta underlag till beslut i Rikssjukvårdsnämnden. Denna utredning beskriver det vetenskapliga underlaget för sambandet mellan volym och kvalitet vid behandling av brännskador. Frågeställningarna var:

1. Finns det något samband mellan kvantitet och kvalitet i litteraturen för verksamhetsområdet?
2. Hur definieras kvalitet i identifierade studier?

I Sverige finns väletablerade rutiner för omhändertagande av brännskador. Patienter med brännskador över en viss svårighetsgrad remitteras vanligen till ett regionalt center (en brännskadeenhet eller en plastikkirurgisk klinik). Skriftliga riktlinjer är tillgängliga och välkända i akutsjukvården. Handläggningen uppfattas som välfungerande och okontroversiell. Frågan om förhållandet mellan volym och kvalitet inom brännskadevården i Sverige tycks inte vara särskilt aktuell.

Identifierade studier

Från en sökning i medicinska databaser för flera områden avseende relationen mellan volym och kvalitet, har fyra artiklar identifierats som eventuellt kan belysa volym–kvalitetsförhållanden inom brännskadevården. Dessa utgår samtliga från USA. Två av artiklarna innehåller inga kliniska data utan beskriver snarare organisation och principer för centralisering av svårare brännskadefall [1,2]. De två resterande arbetena utgår från samma författare och samma population och utgör således en enda studie [3,4].

Resultat

Sambandet mellan kvantitet och kvalitet

De två studier som behandlar frågan om relationen mellan volym och kvalitet använder klassificering med hjälp av DRG-koder ("Diagnose Related Groups") som översiktligt anger svårighetsgrad [3,4]. Ingen medicinsk riskstratifiering användes. Sjukhusen med hög volym hade för de cirka 5 procent svårast skadade mer än dubbelt så hög dödlighet som sjukhusen med låg volym, sannolikt pga skillnader i skadegrad som inte kom fram i DRG-klassificeringen. Man bör också notera att sjukhusstrukturen i USA skiljer sig i hög grad från den svenska med ett mycket större antal mindre sjukhus. Se detaljer i Bilaga 1.

Det finns således i den medicinska litteraturen ett otillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma om antalet vårdade patienter vid ett sjukhus har någon avgörande betydelse för överlevnad eller andra resultatmått vid brännskador. Något minsta rimligt antal vårdade per år och sjukhus kan inte heller anges.

Som vid andra komplexa medicinska tillstånd som kräver insatser av flera olika medicinska specialiteter, torde det vara olämpligt att endast vårda ett mycket litet antal svåra brännskador per år vid ett sjukhus.

Definition av kvalitet

De studier som tar upp frågan om relationen mellan kvantitet och kvalitet använder dödlighet som utfall [3,4].

Litteraturgenomgång

Sökstrategi för genomgång av volym–resultatstudier av bl a brännskador och kraniofacial kirurgi

Kraniofacial kirurgi, PubMed (NLM), oktober 2007

("Burns"[Majr] OR "Eye Neoplasms"[Majr] OR ("Surgery, Plastic"[Majr] AND "Eye"[Mesh]) OR ("Surgery, Oral"[Majr] OR "mandibular fractures/surgery"[MeSH Terms] OR "Maxillary Fractures/surgery"[MeSH] OR "Zygomatic Fractures/surgery"[MeSH] OR "Jaw/surgery"[MeSH]) OR "Craniofacial Abnormalities/surgery"[Mesh] OR ("Craniofacial Abnormalities"[Mesh] AND ("Titanium"[Mesh] OR "Prostheses and Implants"[Mesh])) OR ("Ear, External/surgery"[Mesh] AND ("Ear, External/abnormalities"[Mesh] OR "microtia"[Title/Abstract]))) AND ("workload"[MeSH Terms] OR "regionalization"[Title/Abstract] OR "regionalisation"[Title/Abstract] OR ("hospital volume"[Title/Abstract] OR "hospital volumes"[Title/Abstract]) OR ("surgeon volume"[Title/Abstract] OR "surgeon volumes"[Title/Abstract]) OR ("caseload"[Title/Abstract] OR "caseloads"[Title/Abstract]) OR ("high volume hospital"[Title/Abstract] OR "high volume hospitals"[Title/Abstract]) OR ("low volume hospital"[Title/Abstract] OR "low volume hospitals"[Title/Abstract]) OR "hvh"[Title/Abstract] OR "lvh"[Title/Abstract])

Referenser

1. Pacella SJ, Butz DA, Comstock MC, Harkins DR, Kuzon WM, Jr., Taheri PA. Hospital volume outcome and discharge disposition of burn patients. *Plast Reconstr Surg* 2006;117:1296-305; discussion 1306-7.
2. Bobo PK. Burn care. Impact of regionalization in region two – 1978. *J Med Assoc State Ala* 1979;49:14-6, 35-6, 46-7.
3. Sheridan RL. Burns. *Crit Care Med* 2002;30:S500-14.
4. Pacella SJ, Harkins D, Butz D, Kuzon WM, Jr., Taheri PA. Referral patterns and severity distribution of burn care: implications for burn centers and surgical training. *Ann Plast Surg* 2005; 54:412-9.

Kraniofacial kirurgi – utvärdering av litteraturen avseende studier av relationen mellan volym och kvalitet

SBU har enligt avtal med Socialstyrelsen fått i uppdrag att utarbeta underlag till beslut i Rikssjukvårdsnämnden. Denna utredning beskriver det vetenskapliga underlaget för sambandet mellan volym och kvalitet vid kraniofacial kirurgi. De huvudsakliga frågeställningarna var:

1. Finns det något samband mellan kvantitet och kvalitet i litteraturen för verksamhetsområdet?
2. Hur definieras kvalitet i identifierade studier?

Inom området kraniofacial kirurgi har SBU inte funnit några studier som har till huvudsyfte att studera sådana samband. Några studier berör dock frågeställningarna perifert.

Identifierade studier

Litteratursökningen (se sökstrategi sid 65), i databaser har endast fångat fyra arbeten som på något vis presenterar originaldata inom området kirurgi vid läpp-, käk- och gomdefekter [1-4]. Någon välgjord stor studie som fokuserar på de huvudsakliga frågeställningarna finns inte publicerad. Inom området har studierna fokuserat på antalet ingrepp per kirurg och inte på den totala volymen av ingrepp per sjukhus. I den sistnämnda frågan har vi inte hittat några publicerade vägledande data.

Resultat

Sambandet mellan antalet operationer och resultat

Två studier innehöll data som undersökte relationen mellan antalet ingrepp per kirurg och resultatet av operationen. I en undersökning av sex olika centra kunde man visa att två kliniker med få kirurger som genomförde ett relativt stort antal operationer per år redovisade de bästa resultaten. De två kliniker med flest inblandade kirurger och låg operationsfrekvens visade de sämsta resultaten [1]. Det lilla antalet centra, liksom andra särskiljande faktorer mellan länderna som kan tänkas påverka resultaten, gör att det är omöjligt att dra långtgående slutsatser.

En amerikansk studie av sex kirurger fann att den totala erfarenheten påverkade resultaten mer än den årliga summan av antalet ingrepp [4].

Resultaten från de två studierna stödjer antagandet att det kan vara ogynnsamt för kvaliteten på vården om verksamheten drivs av kirurger som endast utför enstaka ingrepp. Det kan också vara av vikt att inom ett centrum kontrollera att ingreppen fördelas på ett sådant vis att man undviker enstaka ingrepp per kirurg och år. Antalet studier och antalet studerade kliniker är dock litet, varför resultaten måste tolkas försiktigt.

Litteraturgenomgången har inte funnit några data som hjälper till att definiera ett lägsta antal operationer per år, som kirurgen eller sjukhuset bör uppnå för att skapa bästa möjliga förutsättningar för goda resultat.

Definition av kvalitet

De två studier som tar upp frågan om kvalitet mäter dels behovet av reoperation [4], dels funktionella och estetiska aspekter [1].

Referenser

1. Shaw WC, Dahl E, Asher-McDade C, Brattstrom V, Mars M, McWilliam J, et al. A six-center international study of treatment outcome in patients with clefts of the lip and palate: Part 5. General discussion and conclusions. *Cleft Palate Craniofac J* 1992; 29:413-8.
2. Witt PD, Wahlen JC, Marsh JL, Grames LM, Pilgram TK. The effect of surgeon experience on velopharyngeal functional outcome following palatoplasty: is there a learning curve? *Plast Reconstr Surg* 1998;102:1375-84.
3. Williams AC, Shaw WC, Sandy JR, Devlin HB. The surgical care of cleft lip and palate patients in England and Wales. *Br J Plast Surg* 1996; 49:150-5.
4. Strauss RP. Cleft palate and craniofacial teams in the United States and Canada: a national survey of team organization and standards of care. The American Cleft Palate-Craniofacial Association (ACPA) Team Standards Committee. *Cleft Palate Craniofac J* 1998;35:473-80.

Transplantation av lever, hjärta och lungor – studier av relationen mellan volym och kvalitet

SBU har enligt avtal med Socialstyrelsen fått i uppdrag att utarbeta underlag till beslut i Rikssjukvårdsnämnden. Denna utredning beskriver det vetenskapliga underlaget för sambandet mellan volym och kvalitet vid transplantation av lever, hjärta och lungor. De huvudsakliga frågeställningarna var:

1. Hur definieras kvalitet i identifierade studier?
2. Finns det något samband mellan kvantitet och kvalitet i litteraturen för verksamhetsområdet?

Organtransplantationer är mycket komplexa behandlingar med krav på såväl effektiv organisation för organdonation, avancerad kirurgi, anestesi och intensivvård som tillgång till immunologisk och annan invärtesmedicinsk expertis. Det är därför naturligt att transplantationer nästan undantagslöst utförs på universitetssjukhus.

Frågan om det finns ett volym–resultatförhållande vid transplantation av lever, hjärta och lungor har dock inte studerats vetenskapligt i någon större omfattning. Vår sökning gav endast 12 arbeten som behandlade dessa transplantationer och åtminstone delvis diskuterade frågan. Vår bedömning av de enskilda artiklarna finns i bilaga nedan.

Definition av kvalitet

Det enda mått som använts för att belysa resultat i de identifierade studierna är mortalitet vid 30 dagar, 1 år, 3 år eller 5 år.

Levertransplantationer

Av de nio arbeten vi fångat i litteratursökningen behandlar egentligen bara sex i någon mening levertransplantation och relationen mellan volym och resultat vid levertransplantation. Av de sex publikationerna är endast fyra publicerade på 2000-talet. Tre arbeten redovisar resultatet från ett enskilda centrum med relativt liten volym. I samtliga fall påvisas resultat som är jämförbara med nationella och internationella genomsnitt.

Sammanfattningsvis finns det visst stöd för en svag tendens att högre volym ger lägre risk för död vid levertransplantation. Inga vetenskapliga data stödjer att det skulle finnas en minsta acceptabel volym. Andra faktorer än volymen påverkar resultaten i hög utsträckning. Många enheter med liten eller mycket liten volym (mindre än tio levertransplantationer per år) redovisar låga mortalitetssiffror.

Hjärttransplantationer

Tre arbeten från USA, det senaste från 2000, har studerat hjärttransplantation. I ett senare arbete studerades både hjärt- och lungtransplantation. Man fann ingen skillnad i överlevnad mellan sjukhus som gjorde fler transplantationer än den angivna gränsen 12 per år jämfört med dem som gjorde färre. En studie angav 8 operationer per år som gräns och fann att 8 procent av hjärttransplantationerna gjordes på sjukhus med lägre frekvens av transplantationer, dock utan att något dödsfall inträffade.

Aktuella nationella data i en artikel från Italien beskrev resultaten av bl a hjärttransplantation. Lågvolymsjukhusen som grupp hade inte sämre utfall än högvolymsjukhusen som grupp, dvs det finns inget enkelt linjärt inverst förhållande mellan årlig operationsvolym och perioperativ mortalitet. Ettårsöverlevnaden i Italien 2000–2002 var 83–84 procent och likartade siffror rapporteras för Europa som helhet från det internationella hjärt-lungtransplantationsregistret [1]. Deltagandet i detta register är dock frivilligt och enligt uppgift deltar endast cirka 50 procent av de europeiska centren [2]. Något bättre överlevnad rapporterades från Nordamerika (kvinnor 86,6 procent, män 87,9 procent).

Lungtransplantationer

Ett arbete från USA handlade om lungtransplantationer. Man fann där ingen skillnad i överlevnad mellan de sjukhus som nådde volymkraven på 10 transplantationer årligen och dem som inte gjorde det.

Data från Rigshospitalet i Köpenhamn, där det görs drygt 30 lungtransplantationer per år, visar en ettårsöverlevnad på 81 procent [3]. Ettårsöverlevnaden i Europa varierar mellan 79,9 och 84,5 procent [1].

Inte heller vid hjärt- eller lungtransplantation finns det således vetenskapliga data som anger ett säkert samband mellan volym och resultat eller en minsta acceptabel volym.

Transplantationer i Sverige

Transplantationer i Sverige registreras i den skandinaviska databasen Scandiatransplant [4]. En motsvarande databas finns för många andra europeiska länder [5]. Nedanstående tabell visar antalet transplantationer av de aktuella organen i Sverige 2007.

	Malmö	Lund	Göteborg	Uppsala	Stockholm	Summa
Njure	76		158	55	80	369
Lever			74	9	80	163
Hjärta		15	25		6	46
Lunga		16	27			43
Summa	76	31	284	64	166	621

I Sverige görs årligen cirka 150 levertransplantationer vid sjukhusen i Göteborg, Uppsala, Karolinska–Huddinge. Liksom i övriga Norden varierar ettårsöverlevnaden mellan 81 och 94 procent beroende på mottagarens sjukdom. Data från det europeiska levertransplantationsregistret anger något sämre överlevnadssiffror.

Det genomförs varje år knappt 50 hjärttransplantationer vid sjukhusen i Göteborg, Lund, Karolinska–Solna. Ettårsöverlevnaden vid svenska centra anges vara bättre än de övriga europeiska och ligga i nivå med de amerikanska [5,6]. Exakta siffror från Lund visar en 30-dagarsmortalitet på 11/185 (6 procent), en 180-dagarsmortalitet på 15/180 (8 procent) och en ettårsdödlighet på 17/175 (10 procent) för samtliga hjärttransplanterade. Motsvarande siffror för enbart vuxna (18 år och äldre) är 11/161 (7 procent), 13/156 (8 procent) respektive 15/151 (10 procent) [7].

I Sverige utförs knappt 50 lungtransplantationer årligen. De görs i Lund och Göteborg.

Lungtransplantationer kan förekomma som del i en transplantation av ett helt hjärt–lung-paket. Detta blir dock allt mindre vanligt. Man kan transplantera två lungor samtidigt till en patient eller endast en ”enkel lunga”.

De amerikanska volymkraven inom Medicaresystemet utgår från bedömningen att ett transplantationsprogram vid ett sjukhus bör göra minst 10–12 transplantationer per år av det organ man transplanterar. De flesta centra som bedriver transplantationsverksamhet i Sverige når dessa volymer [4].

Det finns alltså ingen övertygande vetenskaplig evidens för ett samband mellan volym och resultat när det gäller transplantation av lever, hjärta eller lungor. Rapporterade data visar att centra med något tiotal ingrepp av en given typ av transplantation per år kan nå en överlevnad i nivå med betydligt större centra, medan enheter som gör ett mycket litet antal, 5–6 eller färre, vanligen uppvisar sämre resultat. Volym–mortalitetsrapporterna utgår till stor del från registerstudier i USA där man har en mycket större andel småsjukhus än vad som finns i Sverige. Kritiker av dessa studier brukar framhålla att man hellre öppet bör redovisa resultaten vid varje sjukhus, än att enbart räkna antalet personer som behandlas.

Litteraturgenomgång

Sökstrategi

Transplantation av lever, hjärta och lungor, PubMed (NLM), juni 2008

((("heart transplantation"[Title/Abstract] OR "heart transplantations"[Title/Abstract] OR "heart lung transplantation"[Title/Abstract] OR "heart lung transplantations"[Title/Abstract] OR "heart grafting"[Title/Abstract] OR "heart grafts"[Title/Abstract] OR "cardiac transplantation"[Title/Abstract] OR "cardiac transplantations"[Title/Abstract] OR "cardiac transplants"[Title/Abstract] OR "heart transplantation"[MeSH Terms]) OR ("Lung Transplantation"[Mesh:noexp] OR "lung transplantation"[Title/Abstract] OR "lung transplantations"[Title/Abstract] OR "lung transplants"[Title/Abstract] OR "lung graft"[Title/Abstract] OR "lung grafting"[Title/Abstract] OR "lung grafts"[Title/Abstract] OR "pulmonary transplantation"[Title/Abstract] OR "pulmonary transplantations"[Title/Abstract] OR "pulmonary transplants"[Title/Abstract]) OR ("liver transplantation"[MeSH Terms] OR "liver transplantation"[Title/Abstract] OR "liver transplantations"[Title/Abstract] OR "liver transplanted"[Title/Abstract] OR "liver transplants"[Title/Abstract] OR "hepatic transplantation"[Title/Abstract] OR "hepatic transplantations"[Title/Abstract] OR "hepatic transplants"[Title/Abstract] OR "liver graft"[Title/Abstract] OR "liver grafted"[Title/Abstract] OR "liver grafting"[Title/Abstract] OR "liver grafts"[Title/Abstract])) AND ("workload"[MeSH Terms] OR "regionalization"[Title/Abstract] OR "regionalisation"[Title/Abstract] OR ("hospital volume"[Title/Abstract] OR "hospital volumes"[Title/Abstract]) OR ("surgeon volume"[Title/Abstract] OR "surgeon volumes"[Title/Abstract]) OR ("caseload"[Title/Abstract] OR "caseloads"[Title/Abstract]) OR ("high volume hospital"[Title/Abstract] OR "high volume hospitals"[Title/Abstract]) OR ("low volume hospital"[Title/Abstract] OR "low volume hospitals"[Title/Abstract]) OR "hvh"[Title/Abstract] OR "lvh"[Title/Abstract]))

Transplantation av lever, hjärta och lungor, Embase (Elsevier), juni 2008

(workload:ti,ab,de OR regionalization:ti,ab,de OR regionalisation:ti,ab OR 'hospital volume':ti,ab OR 'hospital volumes':ti,ab OR 'surgeon volume':ti,ab OR 'surgeon volumes':ti,ab OR 'caseload':ti,ab OR 'caseloads':ti,ab OR 'high volume hospital':ti,ab OR 'high volume hospitals':ti,ab OR 'low volume hospital':ti,ab OR 'low volume hospitals':ti,ab OR hvh:ti,ab OR lvh:ti,ab) AND ('heart transplantation':ti,ab,de OR 'heart-lung transplantation':ti,ab,de OR 'lung transplantation':ti,ab,de OR 'liver transplantation':ti,ab,de AND [embase]/lim) AND ('major clinical study':de OR 'mortality':ti,ab,de OR 'survival':ti,ab,de OR 'treatment outcome':ti,ab,de OR 'outcome':ti OR 'observational':ti OR 'observational study':de OR 'failure':ti OR 'success':ti)

Transplantation av lever, hjärta och lungor, Cochrane central registry of controlled trials (Wiley), juni 2008

((heart transplantation):ti,ab,kw OR (heart-lung transplantation):ti,ab,kw OR (lung transplantation):ti,ab,kw OR (liver transplantation):ti,ab,kw) AND ((volume-outcome):ti,ab,kw OR (hospital volume):ti,ab,kw OR (hospital volumes):ti,ab,kw OR (surgeon volume):ti,ab,kw OR (surgeon volumes):ti,ab,kw OR (workload):ti,ab,kw OR (caseload):ti,ab,kw OR (regionalization):ti,ab,kw OR (regionalisation):ti,ab,kw)

Av sammanlagt 90 identifierade abstrakt lästes 32 arbeten från PubMed, 22 från Embase och 17 från CENTRAL, dvs sammanlagt 71 arbeten.

Tolv arbeten selekterades:

Lever: [8-12]

Hjärta: [13-15]

Lever, hjärta: [16,17]

Lever, hjärta, lunga: [18]

Beskrivning av inkluderade studier

Levertransplantation

Av de 12 arbeten vi fångat i litteratursökningen behandlar egentligen bara 8 i någon mening levertransplantation och relationen mellan volym och resultat vid levertransplantation. Denna fråga förefaller således inte särdeles frekvent studerad på ett vis som gör att resultaten redovisas i vetenskaplig litteratur. Av de 8 publikationerna är 4 publicerade under de senaste 5 åren. Tre arbeten redovisar resultatet från ett enstaka centrum med relativt liten volym. Ett arbete studerar specialfallet levertransplantation på små barn efter Kasais operation för gallvägsatresi. I samtliga fall påvisas resultat som väl kan jämföras med nationella och internationella genomsnitt.

Nieuwenhuijs et al, ANZ J Surg 2008 (Australien) [12]

Studien redogör för erfarenheter från "South Australian Programme" (SA) – det fjärde australiska programmet. Man redogör för resultatet från de första 100 patienterna som transplanterats (104 leverar). Resultaten jämförs med dem för motsvarande tid från det australiska och nyzeeländska levertransplantationsregistret. Det fanns ingen åldersskillnad eller skillnad i primär leversjukdom mellan grupperna. I genomsnitt utfördes vid SA 8 levertransplantationer per år medan övriga centra i genomsnitt gjorde 23 per år. Ett-, fem- och tioårsöverlevnaden vid SA var 93, 83 respektive 63 procent. Motsvarande siffror från registret var 88,8 och 72 procent. Ingen skillnad var statistiskt signifikant. Det fanns en trend att återfall i hepatit C följdes av högre mortalitet vid SA (4 procent) än i registret (1,3 procent). Författarna sammanfattar att bra resultat är möjliga vid ett litet centrum, som kan visa resultat helt jämförbara med dem som erhålls vid ett stort centrum.

Hollingsworth et al, BMC Health Services Research (Open Access), 2007 (USA) [18]

I detta arbete jämförs resultat vid levertransplantation från centra som faller inom Medicares krav på antal genomförda operationer med sådana som inte gör det (eller i alla fall inte redovisar att de gör det). Studien bygger på registerdata från 1993–2003 som innehåller sammanlagt 7 988 levertransplantationer. Medicare ansvarar finansiellt för 18 procent av kostnaderna. Två tredjedelar av levertransplantationerna utfördes vid

enheter som utfört minst det antal operationer per år som Medicare kräver, dvs 12 levertransplantationer per år. De sjukhus som uppfyllde detta krav ("compliant") var allmänt större och oftare undervisnings-sjukhus än andra ("non-compliant"). De patienter som genomgick levertransplantation vid "non-compliant"-sjukhus hade något ökad risk för postoperativ mortalitet: oddskvot 1,50 (95 procent KI 1,12–2,02).

Serinet et al, Hepatology 2006 (Frankrike) [11]

Författarna redogör för de samlade resultaten vid biliär atresi i Frankrike för totalt 743 patienter. Av dessa genomgick 695 Kasais operation och 263 levde med sin ursprungliga lever. Av de 386 levertransplanterade patienterna levde 302 vid uppföljningen (78 procent). Totalt hade 177 (24 procent) patienter avlidit. I Frankrike har man standardiserat indikationer och teknik vid biliär atresi, men i motsats till i England och Wales inte försökt centralisera behandlingen av patienterna. Man konstaterar att resultaten av behandlingen under jämförbar tid är likvärdig mellan Frankrike å ena sidan och England–Wales å den andra. I Frankrike påvisas ett sämre resultat av Kasais operation vid enheter som gjorde en till två operationer per år jämfört med dem som gjorde tre eller fler. Resultaten efter levertransplantation var sämre om barnet var yngre än ett år vid transplantationen. Enheter som gjorde fler än fem pediatrika levertransplantationer hade bättre resultat än dem som gjorde färre.

Taioli et al, Transplantation Proceedings 2005 (Italien) [17]

I Italien studerades relationen mellan volym och resultat för transplantation av solida organ 2000–2002. Arton centra gjorde levertransplantationer, totalt 2 161 transplantationer, vilket innebär cirka 700 per år. Det största centrumet gjorde 125 operationer per år, medan sex centra gjorde färre än 50 per år och sex centra fler än 25 per år. Den genomsnittliga patientöverlevnaden efter ett år var 86 procent. Det centrum med högst ettårspatientöverlevnad (90,5 procent) gjorde mindre än 25 levertransplantationer per år. Centrumet med lägst ettårspatientöverlevnad (74 procent) gjorde 27 transplantationer. Motsvarande data för organöverlevnad var 80 procent med en spännvidd på 73,4–84 procent. Lägst ettårsorganöverlevnad hade ett centrum som utförde 31 levertransplantationer per år medan det centrum som visade bäst resultat gjorde 72 transplantationer. Totalt finns en svag negativ trend för relationen

mellan volym och resultat: centrumen med högre volym hade en svag tendens att ha lägre relativ risk för mortalitet och organsvikt. Som vid andra studier kan någon "cut-off" inte påvisas, och det finns mycket bra resultat också hos centra med låg volym. Den svaga negativa trenden skapas främst av att centra med en årlig volym i mitten av spektret har lite sämre resultat.

Hepp et al, Rev Med Chile, 2002 (Chile) [9]

I en artikel på spanska (med engelskt abstrakt) redogörs för erfarenheter av levertransplantation i Chile från starten av det första programmet i landet. Man hade 1993–2001 gjort 51 transplantationer på 44 patienter, dvs 5–6 patienter transplanterades årligen. Således är detta ett litet center. Ettårs- och femårsöverlevnad var 80 respektive 73 procent; de senaste 22 patienterna hade 91 procents ettårsöverlevnad. Författarna sammanfattar att resultaten är goda och helt jämförbara med vad som redovisas från andra länder och större centra.

Adam et al, Lancet, 2000 (Europa) [8]

Baserat på det europeiska leverregistret, omfattande omkring 90 procent av de levertransplantationer som görs i Europa, har 12 riskfaktorer för postoperativ död valts ut och studerats. Varför just dessa 12 faktorer valts ut förklaras inte med vetenskapliga eller andra argument. Bland de faktorer man valt ut ingår om centret gör färre än 25, 25–90 eller fler än 90 levertransplantationer om året.

Total ett-, fem- och åttaårsöverlevnad var 52, 41 respektive 38 procent hos de 1 934 patienter som levertransplanterats 1968–1987. Motsvarande siffror för de 22 089 patienter som transplanterades 1988–1997 var 76, 66 respektive 61 procent. Således är det en väsentlig förbättring i den senare kohorten, vilket bl a visar att äldre data inte är användbara i detta sammanhang. Frekvensen retransplantation, varav de allra flesta görs inom ett år, var dock högre den senare perioden (13,7 procent mot 10,3 procent). Överlevnaden påverkades av flera faktorer som mottagarens ålder, mottagarens grundsjukdom, graden av leversvikt och den "kalla" ischemitidens längd (mer eller mindre än 12 timmar). Centrumets volym påverkade också mortaliteten. Möjligheten att överleva ett år var i hela materialet 76 procent. För dem som transplanterades på ett centrum som

gjorde färre än 25 ingrepp per år var denna chans 74 procent, och vid center med över 90 ingrepp 79 procent. Chansen att överleva fem år var 63, 65 respektive 70 procent vid centra av olika storlek.

Studien bygger på ett stort patientmaterial från Europa. En vetenskaplig svaghet är att de antal operationer som utgör gränserna för de tre olika operationsvolymerna som jämförs, inte ställts upp som hypoteser före studien. De förefaller ha utfallit som "best fit" då man statistiskt bearbetat materialet. Studien är tio år gammal och visar mycket stora skillnader mellan den senast föregående tioårsperioden och tidigare. Det finns skäl att reflektera över om förändringar som skett därefter gör det svårt att tillämpa resultaten idag.

McMillan et al, J La State Med Soc, 1999 (USA) [19]

Arbetet redogör för resultat från ett center i Shreveport, Louisiana, USA, som genomförde 122 levertransplantationer 1991–1997, dvs i genomsnitt 17 per år. Resultaten har jämförts med nationella genomsnitt i registerdata. Det rapporterade centrumet hade en ett-, två- och treårsleveröverlevnad på 76, 70 respektive 66 procent, medan nationellt genomsnitt var 66, 62 respektive 62 procent. Motsvarande patientöverlevnad var 80, 80 och 75 procent jämfört med 75, 70 och 74 procent. Shreveports retransplantationsfrekvens var 8 procent jämfört med 10–20 procent nationellt. "Primary graft non-function", dvs en tvingande orsak till snabb retransplantation, var 5 procent i Shreveport. Det nationella genomsnittet uppges vara 2–10 procent. Sammanfattningsvis konkluderas att ett litet centrum kan genomföra levertransplantationer framgångsrikt, vilket medger decentralisering av behandling av patienter med leversjukdom i slutstadier ("end-stage liver disease").

*Banta et al, Int J Tech Assess in Health Care
1992 (Nederländerna, Sverige) [16]*

Detta arbete är en litteraturgenomgång från den tidiga eran av levertransplantationer och inkluderar data publicerade på 1970- och 1980-talet. Det kan diskuteras i vilken utsträckning dessa data är representativa för dagens situation. En publikation citeras som redovisar data från USA 1986. Enligt detta arbete har åtta centra som utför två till tre levertransplantationer per månad likvärdiga resultat som ett centrum som utför

fem per månad, och likaledes likvärdiga resultat som fem centra som utför en levertransplantation per månad. Fjorton centra som genomför ett till åtta levertransplantationer per år redovisade något sämre resultat. Författarna hävdar att ett centrums totala erfarenhet av organtransplantation är en viktig faktor då enheter med många organtransplantationer med större sannolikhet har erforderlig expertis inom klinisk immunologi. Således har ett centrum med stor volym njurtransplantationer och goda resultat goda chanser att genomföra andra typer av organtransplantation med goda resultat även om volymen av sådana operationer är liten.

Studie utanför ämnesområdet:

McKiernan et al, Lancet, 2000 (Storbritannien, Irland) [10]

Detta arbete studerar förekomsten av biliär atresi i Storbritannien och Irland. Man följde alla fall 1993–1995, totalt 93 stycken. Av dessa opererades 91 primärt (portoenterostomi enligt Kasai). Behandlande enheter delades upp efter om de gjorde fler än fem operationer årligen eller inte. De som gjorde fler än fem operationer hade högre frekvens lyckade operationer, men skillnaden var inte statistiskt signifikant. Trettio av dem där operationen inte lyckats levertransplanterades. Överlevnad utan levertransplantation och total överlevnad var signifikant bättre för patienter som opererats på centra med fler än fem operationer per år.

Hjärt- och lungtransplantationer

Hollingsworth et al, BMC Health Services Research (Open Access), 2007 (USA) [18]

Denna studie analyserar sjukhusens benägenhet att följa Medicares volymkrav (minimum 12 operationer per år för hjärta och lever, respektive 10 för lungor) för transplantationer som en funktion av Medicares täckningsgrad. Man jämförde mortalitet ("in-hospital death") mellan de sjukhus som följde volymkraven med dem som inte gjorde det. Analysen gjordes på NIS-data 1993–2003 (data av samma typ som det svenska patientregistret) med bl a 3 530 hjärttransplantationer och 1 880 lungtransplantationer. För hjärttransplantationer följde 40 av 100 sjukhus volymkraven, för lungtransplantationer 26 av 66.

I studien användes de arbiträra gränserna 12 respektive 10 ingrepp per år. Varken för hjärt- eller för lungtransplantationerna fanns med dessa värden någon skillnad i mortalitet mellan de sjukhus som uppfyllde volymkraven och dem som inte gjorde det. Möjligen var studien för liten för att kunna påvisa en eventuell skillnad.

Dudley et al, JAMA, 2000 (USA) [13]

Studien undersöker frekvensen av "Avoidable deaths". Man utgår från två referenser från 1994–1995 som undersökt hjärttransplantationer. Där identifierades åtta operationer per år som tröskel för lägre mortalitet – oddskvot 2,06 (95 procent KI 1,69–2,50). Detta kriterium applicerades på sjukhus i Kalifornien 1997 där 8 procent (21 stycken) av hjärttransplantationerna skedde på fyra lågvolymsjukhus. Man fann dock inget dödsfall på något av dessa sjukhus.

Woods et al, Health Services Research, 1992 (USA) [15]

I studien gjordes komplexa modellberäkningar utifrån 71 konsekutiva hjärttransplantationer vid en klinik. Lägre kostnad per operation över tid tolkades som lägre kostnad ju mer man lärde sig – "learning-cost". Detta anfördes som ett argument för centralisering ("regionalization") utan att några tröskelvärden angavs. Studien kan inte anses ge någon ledning i frågan om förhållandet mellan volym och resultat.

Gangahar et al, Nebraska Med J, 1991 (USA) [14]

Artikeln redovisar de tio första hjärttransplantationerna från ett sjukhus i staten Nebraska. Operationerna gjordes under ett år. Alla överlevde minst två år; nio överlevde i tre år. Njurinsufficiens var en vanlig postoperativ komplikation (med all sannolikhet sekundär till immunsupprimerande terapi). Sjukhuset fortsatte sedan med 6–10 transplantationer per år.

Taioli et al, Transplantation Proceedings, 2005 (Italien) [17]

Studien innehåller nationella data 2000–2002 från Italien för njur-, lever- och hjärttransplantationer enligt krav från en ny transplantationslag 1999. Hjärttransplantationer gjordes vid 16 enheter varav 6 utförde färre än 8 per år. Ettårsöverlevnaden var 83,9 procent. Ingen signifikant negativ korrelation fanns mellan volym och mortalitet, även om några sjukhus med låg volym hade en relativ risk på 2–3.

Referenser

1. The International Society for Heart & Lung Transplantation, www.ishlt.org. 2008
2. Personligt meddelande, Hans Lidén, Sahlgrenska sjukhuset 2008.
3. Burton CM, Milman N, Carlsen J, Arendrup H, Eliassen K, Andersen CB, et al. The Copenhagen National Lung Transplant Group: survival after single lung, double lung, and heart-lung transplantation. *J Heart Lung Transplant* 2005;24:1834-43.
4. Scandiatransplant, www.scandiatransplant.org. 2008.
5. The Eurotransplant International Foundation, www.eurotransplant.nl. 2008.
6. Personligt meddelande från Göran Dellgren, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm 2008.
7. Personligt meddelande från Johan Nilsson, Lund 2008.
8. Adam R, Cailliez V, Majno P, Karam V, McMaster P, Caine RY, et al. Normalised intrinsic mortality risk in liver transplantation: European Liver Transplant Registry study. *Lancet* 2000;356:621-7.
9. Hepp J, Rios H, Suarez L, Zaror M, Quiroga M, Rodriguez G, et al. [Liver transplantation in adults: a caseload from Clinica Alemana de Santiago, Chile]. *Rev Med Chil* 2002;130:779-86.
10. McKiernan PJ, Baker AJ, Kelly DA. The frequency and outcome of biliary atresia in the UK and Ireland. *Lancet* 2000;355:25-9.
11. Serinet M-O, Broué P, Jacquemin E, Lachaux A, Sarles J, Gottrand F, et al. Management of patients with biliary atresia in France: Results of a decentralized policy 1986-2002. *Hepatology* 2006;44:75-84.
12. Nieuwenhuijs VB, Chen JW, John L, Ring J, Harley H, Dolan PM, et al. Liver transplantation: a small-volume unit experience. *ANZ Journal of Surgery* 2008;78:128-133.
13. Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000;283:1159-66.
14. Gangahar DM, Liggett SP, Carveth SW, Reese HE, Breiner MA, Hedderich GS, et al. Cardiac transplantation—first year experience in a community hospital: a three year follow-up. *Nebr Med J* 1991;76:2-7.
15. Woods JR, Saywell RM, Jr., Nyhuis AW, Jay SJ, Lohrman RG, Halbrook HG. The learning curve and the cost of heart transplantation. *Health Serv Res* 1992; 27:219-38.
16. Banta HD, Engel GL, Schersten T. Volume and outcome of organ transplan-

tation. *Int J Technol Assess Health Care* 1992;8:490-505.

17. Taioli E, Venettoni S, Pretagostini R, Roggero S, Scalapogna M, Mattucci DA, et al. Quality evaluation of solid organ transplant in Italy for the period 2000 to 2002 data from the national transplant center. *Transplant Proc* 2005; 37:4163-9.

18. Hollingsworth JM, Krein SL, Miller DC, DeMonner S, Hollenbeck BK. Payer

leverage and hospital compliance with a benchmark: a population-based observational study. *BMC Health Serv Res* 2007; 7:112.

19. McMillan RW, Uppot R, Zibari GB, Aultman DF, Dies DF, McDonald JC. Can low volume liver transplant centers be successful? The Regional Transplant Center of Willis-Knighton & Louisiana State University Medical Center. The first 120 liver transplants. *J La State Med Soc* 1999;151:367-72.

Interventionell neuroradiologi – studier av relationen mellan volym och kvalitet

SBU har enligt avtal med Socialstyrelsen fått i uppdrag att utarbeta underlag till beslut i Rikssjukvårdsnämnden. Denna utredning beskriver det vetenskapliga underlaget för sambandet mellan volym och kvalitet vid interventionell neuroradiologi. De huvudsakliga frågeställningarna var:

1. Hur definieras kvalitet i identifierade studier?
2. Finns det något samband mellan kvantitet och kvalitet i litteraturen för verksamhetsområdet?

I detta sammanhang innebär interventionell neuroradiologi endovaskulär behandling ("coiling") av intrakraniella aneurysm (ICA). Sådana har traditionellt behandlats med öppen neurokirurgi. Behandlingen kan ske akut efter att bristning skett och subaraknoidalblödning (SAH) inträffat eller också, om diagnos har kunnat ställas dessförinnan, utan att ruptur inträffat. I Sverige utförs, enligt Socialstyrelsens statistik, drygt 500 intrakraniella endovaskulära interventioner årligen fördelat på sex universitetssjukhus. Ungefär 300 av dessa ingrepp görs för ICA.

Den aktuella frågeställningen är om det finns vetenskapligt underlag som visar ett samband mellan volym och resultat (dvs mellan volym och mortalitet) vid endovaskulär behandling av ICA.

Definition av kvalitet

I de identifierade studierna användes mortalitet för att belysa kvalitet. I en studie mättes också andelen patienter som skrevs ut till annan vård ("nursing homes"), alltså inte hem [1].

Resultat av litteraturgenomgången

Vår databassökning i PubMed och Embase har resulterat i drygt 700 artiklar, där genomgång av titlar och abstrakt visat att fyra artiklar var aktuella för närmare granskning [1-4] (se Bilaga 1). Av dessa innehöll endast två information om resultaten efter endovaskulär behandling [1,3]. Höh redovisade resultaten från 421 patienter som behandlats på

81 sjukhus under åren 1996–2000. På sjukhus där minst fyra fall behandlades per år, nåddes samma låga mortalitet som på sjukhus med flest ingrepp (minst 25) [1].

I en studie av Johnston delades sjukhusen upp i kvartiler beroende på frekvensen av endovaskulär behandling. Underlaget utgjordes av 70 universitetssjukhus i USA under åren 1994–1997 med sammanlagt 512 endovaskulära ingrepp för rupturerande och icke-rupturerande aneurysm. Den kvartil av sjukhus som gjorde lägst antal operationer (upp till 3) jämfördes med sjukhus där flest behandlingar gjordes (fler än 14). Mortaliteten var högre för endovaskulär behandling av icke rupturerat aneurysm om antalet operationer per år var lågt. Tröskelvärdet beräknades till 8 ingrepp per år [3].

Resultatet av litteraturgenomgången sammanfattas nedan:

1. Det vetenskapliga underlaget är ytterst begränsat.
2. Enheter som genomför enstaka, eller mycket få, kanske färre än 5 per år, endovaskulära behandlingar har högre mortalitet än enheter med fler ingrepp.
3. Vid behandling av såväl rupturerat som icke rupturerat ICA kan tröskelvärdet för en acceptabel mortalitet beräknas vara 5–10 ingrepp per år.
4. Andra skäl kan föreligga för centralisering till större årsvolymen men det finns inga vetenskapligt visade förhållanden mellan volym och resultat som styrker detta.

Litteraturgenomgång

Sökstrategi

Interventionell neuroradiologi, PubMed (NLM), november 2008

("neuroradiology"[title] OR "neuroradiological"[title] OR "interventional neuroradiology"[title/abstract] OR "neuroradiography"[MeSH Terms] OR "radiography"[Subheading] OR "radiology, interventional"[MeSH Terms] OR "endovascular treatment"[title]) AND ("intracranial aneurysm"[MeSH Terms] OR "intracranial hemorrhages"[MeSH Terms] OR "intracranial aneurysm"[Title] OR "intracranial hemorrhage"[Title] OR "intracranial aneurysms"[Title] OR "intracranial hemorrhages"[Title]) AND ("multicenter study"[Publication Type] OR "multicenter"[Title] OR "multi center"[Title])

Interventionell neuroradiologi, Embase (Elsevier), november 2008

('brain angiography'/exp OR 'interventional radiology':de OR 'neuroradiology':ti OR 'neuroradiological':ti OR 'interventional neuroradiology':ti,ab OR 'endovascular treatment':ti) AND ('intracranial aneurysm'/exp OR 'brain hemorrhage'/exp OR 'intracranial hemorrhage':ti OR 'intracranial hemorrhages':ti OR 'intracranial aneurysm':ti OR 'intracranial aneurysms':ti) AND ('multicenter study':ti,de OR 'multi center':ti)

Beskrivning av inkluderade studier

Hoh et al, AJNR Am J Neuroradiol, 2003 (USA) [1]

Studien redovisar data från ett urval av 20 procent av de amerikanska sjukhusen (NIS) under åren 1996–2000. Endovaskulär behandling gjordes av IC-aneurysm hos 421 patienter på 81 sjukhus. Läkare-ID fanns för 42 procent = 214 fall. Utfallet mättes som "in-hospital"-mortalitet och utskrivna till annan vård ("nursing homes"), dvs inte hem. Resultaten tyder enligt författarna på att det finns ett tröskelvärde på minst tre fall per år och sjukhus samt fler än tre ingrepp per behandlande läkare för att nå acceptabla värden. Mortaliteten var 4 procent om färre än fyra fall behandlades per sjukhus och 1–2 procent om fyra eller flera behandlades. Om den behandlande läkaren gjorde tre eller färre ingrepp per år var mortaliteten cirka 2 procent, men i de fall där läkaren behandlade fler förekom inget dödsfall i denna studie.

Sjukhus med flest ingrepp skickade 5,2 procent till annan vård medan sjukhus med lägre antal fall skickade 17,6 procent.

I analysen ställdes den grupp av sjukhus och behandlande läkare som stod för de flesta fallen (över 25 för sjukhus och över 5 för läkare) mot gruppen som gjorde minst antal, utan hänsyn till att mellanliggande grupper knappast skiljde sig från gruppen med flest fall.

Johnston, Stroke, 2000 (USA) [3]

Underlaget utgjordes av 70 universitetssjukhus där man behandlade 2 623 icke rupturerade och 9 534 rupturerade IC-aneurysm under åren 1994–1997. Endast 10 procent (264 stycken) av de icke rupturerade och 3 procent (248 stycken) av de rupturerade var endovaskulärt behandlade.

Den första och den fjärde volymkvartilen jämfördes:

- Icke rupturerade, 0–3 ingrepp per år, jämfördes med fler än 14. Tröskelvärdet förefaller ligga vid 8 per år och sjukhus.
- Rupturerade, 0–16 ingrepp per år, jämfördes med fler än 45. Det är tveksamt om något tröskelvärde föreligger.

Mortaliteten halverades om minst 10 procent av ingreppen gjordes endovaskulärt, men det gjordes ingen separat värdering av volymens betydelse vid endovaskulär behandling. Sjukhusvolymen i sig var ingen oberoende riskfaktor för "in-hospital"-död. Den totala mortaliteten var 23 procent ("range" 15–35 procent) vid ruptur och 2 procent ("range" 0–9 procent) vid elektiv operation eller endovaskulär behandling.

Bederson et al, Circulation, 2000 (USA) [2]

Artikeln innehåller rekommendationer från strokerådet vid American Heart Association för endovaskulär behandling av subaraknoidalblödning och IC-aneurysm. Baserat på en litteraturgenomgång, som visar halverad mortalitet från 10 till 5 procent, rekommenderas minst tio öppna operationer per år och klinik. Artikeln innehåller inget rekommenderat minsta antal operationer för att minska risken för endovaskulär embolisering.

Johnston et al, Stroke, 2002 (USA) [4]

Artikeln innehåller rekommendationer från radiologrådet vid American Heart Association för endovaskulär behandling av IC-aneurysm, men författarna ger inga rekommendationer om volym per klinik eller operatör.

Referenser

1. Hoh BL, Rabinov JD, Pryor JC, Carter BS, Barker FG 2nd. In-hospital morbidity and mortality after endovascular treatment of unruptured intracranial aneurysms in the United States, 1996-2000: effect of hospital and physician volume. *AJNR Am J Neuroradiol* 2003;24:1409-20.
2. Bederson JB, Awad IA, Wiebers DO, Piepgras D, Haley EC, Jr., Brott T, et al. Recommendations for the management of patients with unruptured intracranial aneurysms: A statement for healthcare professionals from the Stroke Council of the American Heart Association. *Circulation* 2000;102:2300-8.
3. Johnston SC. Effect of endovascular services and hospital volume on cerebral aneurysm treatment outcomes. *Stroke* 2000;31:111-7.
4. Johnston SC, Higashida RT, Barrow DL, Caplan LR, Dion JE, Hademenos G, et al. Recommendations for the endovascular treatment of intracranial aneurysms: a statement for healthcare professionals from the Committee on Cerebrovascular Imaging of the American Heart Association Council on Cardiovascular Radiology. *Stroke* 2002;33:2536-44.

Cochleaimplantat – studier av relationen mellan volym och resultat

Ingen av de 66 artiklar som svarade mot sökkriterierna innehöll underlag för bedömning av några förhållanden mellan volym och resultat när det gäller cochleaimplantat.

Litteraturgenomgång

Sökstrategi

Cochleaimplantat – VOK, PubMed (NLM), december 2008

("cochlear implants"[MeSH Terms] OR "cochlear implantation"[MeSH Terms] OR "cochlear implant"[Title/Abstract] OR "cochlear implants"[Title/Abstract] OR "cochlear implantation"[Title/Abstract] OR "cochlear implantations"[Title/Abstract] OR "cochlear implanted"[Title/Abstract]) AND ("multicenter study"[Publication Type] OR "multicenter"[Title] OR "multi center"[Title])

Rapporter publicerade av SBU

Gula rapporter (2005–2010)

Tandförluster (2010), nr 204
Rotfyllning (2010), nr 203
Program för att förebygga psykisk ohälsa hos barn (2010), nr 202
Mat vid diabetes (2010), nr 201
Antibiotikaprofylax vid kirurgiska ingrepp (2010), nr 200
Behandling av sömnbesvär hos vuxna (2010), nr 199
Rehabilitering vid långvarig smärta (2010), nr 198
Triage och flödesprocesser på akutmottagningen (2010), nr 197
Intensiv glukossänkande behandling vid diabetes (2009), nr 196
Patientutbildning vid diabetes (2009), nr 195
Egna mätningar av blodglukos vid diabetes utan insulinbehandling (2009), nr 194
Äldres läkemedelsanvändning – hur kan den förbättras? (2009), nr 193
Transkraniell magnetstimulering (Uppdatering av Kapitel 8 i SBU-rapport 166/2 från 2004) (2007), nr 192. <i>Publiceras endast i elektronisk version på www.sbu.se.</i>
Vacciner till barn – skyddseffekt och biverkningar (2009), nr 191
Öppenvinkelglaukom (grön starr) – diagnostik, uppföljning och behandling (2008), nr 190
Rörbehandling vid inflammation i mellanörat (2008), nr 189
Karies – diagnostik, riskbedömning och icke-invasiv behandling (2007), nr 188
Benartärsjukdom – diagnostik och behandling (2007), nr 187
Ljusterapi vid depression samt övrig behandling av årstidsbunden depression (Uppdatering av Kapitel 9 i SBU-rapport 166/2 från 2004) (2007), nr 186. <i>Publiceras endast i elektronisk version på www.sbu.se.</i>
Dyspepsi och reflux (2007), nr 185
Nyttan av att berika mjöl med folsyra i syfte att minska risken för neuralrörsdefekter (2007), nr 183
Metoder för att främja fysisk aktivitet (2006), nr 181
Måttligt förhöjt blodtryck (Uppdatering av SBU-rapport 170/1 från 2004) (2007), nr 170/1U
Metoder för tidig fosterdiagnostik (2006), nr 182
Hjärnskanning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång? (Uppdatering av rapport från 2000) (2006), nr 180
Metoder för behandling av långvarig smärta (2006), nr 177/1+2
Riskbedömningar inom psykiatri – kan våld i samhället förutsägas? (2005), nr 175
Bettavvikelser och tandreglering i ett hälsoperspektiv (2005), nr 176
Behandling av ångestsyndrom (2005), nr 171/1+2

Vita rapporter (1999–2011)

Volym och resultat (2011), nr 205
Behandling med vitamin D och kalcium (2006), nr 178
Volym och kvalitet (2005), nr 179
ADHD hos flickor (2005), nr 174
Evidensbaserad äldrevård (2003), nr 163
Rökning och ohälsa i munnen (2002), nr 157
Placebo (2000), ges ut av Liber, nr 154
Behov av utvärdering i tandvården (2000), nr 152
Sveriges ekonomi och sjukvårdens III, Konferensrapport (2000), nr 149
Alert – Nya medicinska metoder (2000), nr 148
Barn födda efter konstgjord befruktning (IVF) (2000), nr 147
Patient-läkarrelationen (1999), ges ut av Natur och Kultur, nr 144
Evidensbaserad omvårdnad: Behandling av patienter med schizofreni (1999), nr 4
Evidensbaserad omvårdnad: Patienter med depressionssjukdomar (1999), nr 3
Evidensbaserad omvårdnad: Patienter med måttligt förhöjt blodtryck (1998), nr 2
Evidensbaserad omvårdnad: Strålbehandling av patienter med cancer (1998), nr 1
Evidensbaserad sjukgymnastik: Patienter med ländryggsbesvär (1999), nr 102
Evidensbaserad sjukgymnastik: Patienter med nackbesvär (1999), nr 101

SBU Alert-rapporter (2006–2010)

Kateterburen ablationsbehandling vid förmaksflimmer, nr 2010-06
Urinprov vid diagnostik av klamydia hos kvinnor, nr 2010-05
Hemblodtrycksmätning, nr 2010-04
Tidig och riktad ultraljudsundersökning efter fysiskt trauma, nr 2010-03
Silverförband vid behandling av kroniska sår, nr 2010-02
Cilostazol vid behandling av fönstertittarsjuka (claudicatio intermittens), nr 2010-01
Datorstödd träning för barn med ADHD, nr 2009-05
Dopaminerga medel vid restless legs syndrome, nr 2009-04
Laser vid avlägsnande av karies, nr 2009-03
Leukocytaferes vid inflammatorisk tarmsjukdom, främst ulcerös kolit, nr 2009-02
Kylbehandling av nyfödda barn som drabbats av allvarlig syrebrist under förlossningen, nr 2009-01
Mätning av kväveoxid i utandningsluft vid astma, nr 2008-05
Screening för bukaortaanuryasm, nr 2008-04
Ranibizumab för behandling av åldersförändringar i näthinnans gula fläck, nr 2008-03
EEG-baserad anestesidjupsmonitorering vid kirurgi, nr 2008-02

Allmän barnvaccination mot HPV 16 och 18 i syfte att förebygga livmoderhalscancer, nr 2008-01
Självtestning och egenvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel, nr 2007-05
Operation vid brytningsfel i ögat, nr 2007-04
Datorbaserad kognitiv beteendeterapi vid ångestsyndrom eller depression, nr 2007-03
Perkutan vertebroplastik vid svår ryggsmärta pga kotkompression, nr 2007-02
Pacemaker för synkronisering av hjärtkamrarnas rytm (CRT) vid kronisk hjärtsvikt, nr 2007-01
Nya immunmodulerande läkemedel vid måttlig till svår psoriasis, nr 2006-07
Implanterbar defibrillator, nr 2006-06
Natriuretiska peptider som hjälp vid diagnostik av hjärtsvikt, nr 2006-05
ST-analys i kombination med CTG (STAN) för fosterövervakning under förlossning, nr 2006-04
Individanpassad vård av underburna barn – NIDCAP, nr 2006-03
Sänkning av kroppstemperaturen efter hävt hjärtstopp, nr 2006-02
Bilaterala cochleaimplantat (CI) hos barn, nr 2006-01

Tidigare Alert-rapporter finns i pdf-format på www.sbu.se/alert.

Rapporter på engelska (2001–2010)

Dementia (2008), three volumes, no 172E
Obstructive Sleep Apnoea Syndrome (2007), no 184E
Interventions to Prevent Obesity (2005), no 173E
Moderately Elevated Blood Pressure (2004), Volume 2, no 170/2
Sickness Absence – Causes, Consequences, and Physicians' Sickness Certification Practice, Scandinavian Journal of Public Health, Suppl 63 (2004), no 167/suppl
Radiotherapy for Cancer (2003), Volume 2, no 162/2
Treating and Preventing Obesity (2003), no 160E
Treating Alcohol and Drug Abuse (2003), no 156E
Evidence Based Nursing: Caring for Persons with Schizophrenia (1999/2001), no 4E
Chemotherapy for Cancer (2001), Volume 2, no 155/2

Vill du beställa dessa rapporter?

Alla rapporter kan beställas via www.sbu.se, telefon 08-412 32 00 eller fax 08-411 32 60. Se även beställningskupongen. Rapporterna publiceras också i pdf-format på www.sbu.se